

Numero unique de document : CP012014043
Date document : 8 12 2014
Direction : Direction des Contrôles
Pôle : Standardisation Pharmacopée Normalisation
Personne en charge : Marie-Lise MIGUERES

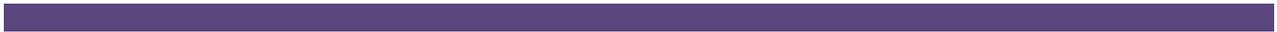
CP01 Comité français de la Pharmacopée « Homéopathie » – N° 4 CP012014043

CP01 Séance du 13 octobre 2014 en salle 3

Nom des participants		Statut	Présent	Absent /excusé
Jean-Claude	ARGOUD	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Françoise	BISSERET	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jean-Pierre	DUBOST	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Thi-Hanh	DUFAT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Isabelle	FOURASTE	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Christophe	FOURNEAU	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nicolas	PILON	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Khalil	TAOUBI	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pascale	URIZZI	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Claire	CLEMENCIN	Représentant ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Muriel	DURAN CORDOBES	Représentant ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
An	LE	Représentant ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Marie-Lise	MIGUERES	Représentant ANSM / Secrétaire de séance	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Catherine	PRINTZ	Représentant ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Sujets abordés	
13h30	Début de la séance
1	Introduction
1.1	Adoption du compte rendu du Comité Français de la Pharmacopée CP012014033 du 30/06/2014
2	Information sur les mises à jour de la Pharmacopée française
3	Travaux européens
	Gestion des conflits d'intérêts
3.1	Point d'avancement des travaux des groupes européens
3.2	Dossiers à examiner en séance : nouvelles monographies à la Pharmacopée européenne (enquête Pharmeuropa 26.3)
3.2.1	Picricum acidum PPH
3.2.2	Histaminum PPH
3.3	Méthodes de préparation des souches homéopathiques et déconcentration
3.3.1	Suite des discussions : revue des définitions relatives aux méthodes de préparations des souches homéopathiques

4	Travaux français
4.1	Monographies en révision
4.1.1	Monographies concernées par la directive REACH
4.2	Demandes de révision
4.2.1	Sabal serrulata PPH
4.3	Nouvelles monographies
4.3.1	Natrum muriaticum naturale PPH
17h15	Fin de la séance



1 – Introduction

Après avoir vérifié que le quorum est atteint, la secrétaire de séance ouvre la séance du comité Français de Pharmacopée (CFP) « Homéopathie ».

La secrétaire de séance rappelle aux participants que les séances du CFP sont enregistrées (enregistrement audio) conformément au règlement intérieur.

1.1 – Adoption du compte rendu du Comité Français de la Pharmacopée n° 3 - CP012014033 du 30/06/2014

Le compte-rendu définitif a été envoyé aux participants avec l'ordre du jour. Il tient compte des remarques formulées par les participants. Le compte-rendu est adopté en séance.

Le secrétaire de séance procède à la vérification des conflits d'intérêt : il est demandé aux participants de signaler tout conflit avec les dossiers à l'ordre du jour de la séance.

Déclaration des conflits d'intérêts par rapport aux points à l'ordre du jour	
Point 3.2.1 Picricum acidum PPH	Monsieur TAOUBI, Monsieur PILON
Point 3.2.2 Histaminum PPH	Monsieur TAOUBI, Monsieur PILON
Point 4.2.1 Sabal serrulata PPH	Madame BISSERET, Monsieur TAOUBI, Monsieur PILON
Point 4.3.1 Natrum muriaticum naturale PPH	Madame BISSERET, Monsieur TAOUBI, Monsieur PILON

2 – Information sur les mises à jour de la Pharmacopée française

L'additif n° 104 à la Pharmacopée française a été mis en application au 1^{er} juillet 2014. Il comprend les textes composant le supplément 8.2 de la Pharmacopée européenne ainsi que des révisions de textes français. Une monographie est supprimée du fait de sa parution à la Pharmacopée européenne (Magnésium (hydrogénophosphate de) trihydraté PPH).

3 – Travaux européens

3.1 – Point d'avancement des travaux des groupes européens

Méthode 5.2 Dilutions LM

La révision de la monographie « Méthodes de préparation des souches et déconcentration » portant sur l'ajout de la méthode 5.2 Dilutions LM n'a finalement pas été adoptée lors de la commission européenne de Pharmacopée de mars 2014. La délégation française avait demandé d'indiquer que la taille des granules et le degré alcoolique soient donnés seulement en exemple pour tenir compte des différents produits existants sur le marché. Après discussion au groupe HMM (méthodes de fabrication homéopathiques), une nouvelle proposition a été faite par la Direction de l'Evaluation de la Qualité des Médicaments. Elle est exposée en séance. L'utilisation de granule de taille autre que la catégorie 1 est

autorisée. L'obligation de justification en cas d'utilisation d'éthanol d'un degré alcoolique autre que 18 pour cent V/V est supprimée. Cette proposition recueille l'accord du comité.

Point d'avancement sur les travaux du groupe HMM

Le groupe a discuté l'ajout de méthodes de préparation telles que les méthodes par fermentation. La délégation française a soulevé un certain nombre de questions en soulignant la nécessité d'obtenir des informations complémentaires précises sur ces modes de préparation. De plus, dans la mesure où un mode de préparation ne concernerait qu'une matière première, il pourrait être envisagé de faire figurer son mode de préparation dans la monographie spécifique et non pas dans la monographie « Méthodes de préparation des souches et déconcentration ».

Point d'avancement sur les travaux du groupe HOM

Plusieurs monographies sont à l'étude et ont fait l'objet de discussions. En particulier, les monographies suivantes : *Rhus toxicodendron* PPH, *Digitalis purpurea* PPH, *Bryonia* PPH, *Ephedra distachya recens* PPH, *Ephedra distachya siccum* PPH, *Sanguinaria canadensis* PPH. Certaines monographies ont été finalisées et vont être présentées à la Commission Européenne de Pharmacopée pour adoption en novembre.

L'ordre des priorités a également été abordé lors de la réunion. Il a été rappelé que certains produits très utilisés ne font pas partie des priorités du groupe de travail dans la mesure où ils ne comportaient pas d'élément toxique. Il a été proposé que chaque délégation communique une liste de 10 matières premières ne figurant pas actuellement au programme de travail du groupe et pour lesquelles il serait important d'élaborer une monographie compte-tenu de l'importance de l'utilisation de la souche.

Le sujet de la qualité microbiologique des préparations homéopathiques a été discuté et sera de nouveau étudié pour déterminer s'il est nécessaire de compléter les textes existant à la Pharmacopée européenne.

3.2 – Dossiers à examiner en séance : nouvelles monographies à la Pharmacopée européenne (enquête Pharmed 26.3)

3.2.1 – *Picricum acidum* PPH

Deux monographies existent actuellement : une à la Pharmacopée française et une à la Pharmacopée allemande. Aucun commentaire n'a été reçu à l'ANSM sur ce projet. Un participant présente le texte. Il est nécessaire de le clarifier en ce qui concerne la présentation de la substance sachant que celle-ci est commercialisée en suspension dans l'eau en raison du caractère explosif du produit.

Au vu des discussions, les commentaires suivants seront transmis à la DEQM :

DEFINITION

- supprimer les termes « substance desséchée »
- remplacer « humidifiée avec de l'eau » par « mise en suspension dans l'eau de l'acide picrique ».

CARACTERES

- remplacer « Aspect de l'acide picrique humide » par « Aspect de la suspension »
- remplacer « substance jaune pâle » par « jaune pâle »
- supprimer les mentions relatives à la solubilité

3.2.2 – Histaminum PPH

Une monographie existe à la Pharmacopée française. Aucun commentaire n'a été reçu à l'Ansm sur ce projet. Un participant présente le texte.

Une solution à examiner (b) est décrite dans l'essai Histidine. Cependant, cette solution n'est pas utile pour la réalisation de cet essai et aucune information n'est d'ailleurs donnée sur cette solution (b) dans l'interprétation de l'essai Histidine.

Au vu des discussions, les commentaires suivants seront transmis à la DEQM :

ESSAI Histidine : supprimer la solution à examiner (b)

Suite à la suppression de cette solution (b), des commentaires rédactionnels seront également transmis pour le paragraphe Essai.

3.3 – Méthodes de préparation des souches homéopathiques et déconcentration

3.3.1 – Suite des discussions : revue des définitions relatives aux méthodes de préparation des souches homéopathiques

Lors de la discussion du projet de révision de la monographie « Méthode de préparation des souches homéopathiques et déconcentration » au cours du CFP de juin dernier, il a été décidé de faire un point sur les définitions relatives aux méthodes de préparation des souches homéopathiques. Il ressort des discussions que seule la macération est décrite alors que d'autres procédés de préparation sont cités sans être définis (par exemple, digestion, décoction, percolation). Une harmonisation semble nécessaire. De plus, ces termes pourraient être définis dans la monographie « Teintures mères PPH » ou bien dans celle « Méthodes de préparation des souches et déconcentration » ou bien faire l'objet de renvoi dans les monographies spécifiques. Par ailleurs, les informations relatives à la macération devraient être harmonisées entre les différentes monographies la décrivant. Ces questions pourront également être posées à l'occasion d'une prochaine enquête Pharmedica sur les méthodes de préparation des souches homéopathiques prévue début 2015.

4 – Travaux français

4.1 – Monographies en révision

4.1.1 – Monographies concernées par la directive REACH

Un point d'avancement des travaux est fait concernant le remplacement du dosage faisant intervenir de l'acide borique pour les monographies concernées.

L'utilisation d'un dosage avec du trichlorure d'aluminium n'a pas donné de résultats satisfaisants pour Sambucus nigra PPH et Nerium oleander PPH.

Pour Humulus lupulus recens PPH, la méthode de dosage des polyphénols totaux exprimés en pyrogallol a été testée. Elle donne des résultats satisfaisants. Au vu des résultats de lots, il est décidé une teneur minimale de 0,10 pour cent en polyphénols totaux. Une enquête NTPP va être mise en place avec ce dosage.

Un laboratoire prend en charge la monographie Anagallis arvensis PPH pour tester un dosage des flavonoïdes par HPLC.

Conclusion : le remplacement du dosage existant par celui des polyphénols totaux exprimés en pyrogallol dans la monographie *Humulus lupulus recens* PPH va faire l'objet d'une enquête publique de trois mois (parution d'une NTPP au Journal officiel).

Ce point sera de nouveau examiné lors d'un prochain CFP en fonction de l'avancement des travaux.

4.2 – Demandes de révision

4.2.1 – Sabal serrulata PPH

Il est rapporté par un laboratoire des difficultés dans la mise en œuvre du dosage des acides gras totaux de la teinture mère ayant pour conséquence d'aboutir à des lots non conformes alors que les drogues utilisées pour la préparation des teintures mères étaient conformes.

Il est précisé dans la monographie française que la drogue végétale satisfait à la monographie du fruit de Sabal de la Pharmacopée européenne. Le dosage des acides gras totaux de la teinture mère est une transposition de celui utilisé pour la drogue Sabal de la Pharmacopée européenne. Toutefois, pour la drogue, la teneur en acides gras est importante et une substance de référence est disponible ce qui facilite la préparation du témoin. Pour la teinture mère, il est nécessaire de préparer séparément 12 solutions témoins d'acides gras. De plus, la teneur en acide gras étant plus faible que dans la drogue, les chromatogrammes obtenus présentent des pics difficiles à intégrer car situés dans le bruit de fond. Ces difficultés sont confirmées par un autre laboratoire.

Il est discuté la possibilité de prendre en compte uniquement les acides gras principaux : acide laurique, acide myristique et acide oléique.

Conclusion : des essais complémentaires vont être menés par les participants du comité pour tester cette possibilité.

4.3 – Nouvelles monographies

4.3.1 – Natrum muriaticum naturale PPH

Un participant présente un second projet pour cette monographie. Il est décidé de corriger et compléter ce projet sur les points suivants :

- Teneur : fournir d'autres résultats de lots pour la teneur
- Essais :
 - o Acidité ou alcalinité : Fournir 3 résultats de lots supplémentaires
 - o Nitrites : essai à ajouter
 - o Iodures : essai à maintenir
 - o Magnésium et des alcalinoterreux : tester l'essai de la Pharmacopée européenne
- Dosage :
 - o Tester le dosage des halogénures par le nitrate d'argent selon la Pharmacopée européenne ainsi que le dosage du potassium
 - o Ne pas faire figurer le dosage du cuivre

Cette monographie sera revue lors d'une prochaine séance.

La séance est levée à 17h15.

Les prochains Comités Français « Homéopathie » se tiendront le lundi 26 janvier, le lundi 30 mars et le lundi 29 juin 2015.