

Numéro unique de document : CP012016043

Date document : 20 10 2016

Direction : Direction des Contrôles

Pôle : Standardisation Pharmacopée Normalisation

Personne en charge : Muriel DURAN CORDOBES

CP01 Comité français de la Pharmacopée « Homéopathie » – N° 12

CP 012016043

Séance du 10 octobre 2016 en salle A015

Nom des participants		Statut	Présent	Absent /excusé
Jean-Claude	ARGOUD	Membre	☒	☐
Françoise	BISSERET	Partie-prenante	☒	☐
Jean-Pierre	DUBOST	Membre	☒	☐
Thi-Hanh	DUFAT	Membre	☒	☐
Isabelle	FOURASTE	Partie-prenante	☒	☐
Christophe	FOURNEAU	Membre	☐	☒
Khalil	TAOUBI	Partie-prenante	☒	☐
Pascale	URIZZI	Partie-prenante	☒	☐
Frédérique	BARBOSA	Représentant ANSM	☐	☒
Claire	CLEMENCIN	Représentant ANSM	☒	☐
Muriel	DURAN CORDOBES	Secrétaire de séance / Représentant ANSM	☒	☐
An	LE	Représentant ANSM	☐	☒
Catherine	PRINTZ	Représentant ANSM	☒	☐

Programme de séance	
13h30	Début de la séance
1	Introduction
1.1	Adoption du compte rendu du comité Français de la Pharmacopée n° 11 - CP012016033 du 27/06/2016
2	Travaux européens
	Gestion des conflits d'intérêts
2.1	Point d'avancement des travaux européens
2.2	Dossiers à examiner en séance : monographies à la Pharmacopée européenne (enquête Pharmedropa 28.3)
2.2.1	Succinicum acidum PPH (PA/PH/Exp. HOM/T (16) 21 ANP)
2.2.2	Calcarea fluorica PPH (PA/PH/Exp. HOM/T (16) 9 ANP)
2.2.3	Sanguinaria canadensis PPH (PA/PH/Exp. HOM/T (13) 53 ANP)
2.3	Demande de révision
2.3.1	Préparations homéopathiques (1038) et Méthodes de préparation des souches homéopathiques et déconcentration (2371)
3	Travaux français
3.1	Monographies en révision
3.1.1	Monographies concernées par la directive REACH

3.1.2	Sabal PPH
3.2	Demandes de révision
3.2.1	Kalmia latifolia PPH
17h30	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° 11 - CP012016033 du 27/06/2016

Le compte-rendu définitif a été envoyé aux participants avec l'ordre du jour. Le compte-rendu est adopté.

2 – Travaux européens

La 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 2.2.1 Succinicum acidum PPH	Madame BISSERET, Monsieur TAOUBI
Point 2.2.2 Calcarea fluorica PPH	Madame BISSERET, Monsieur TAOUBI
Point 2.2.3 Sanguinaria canadensis PPH	Madame BISSERET, Monsieur TAOUBI
Point 3.1.1 Sambucus PPH	Madame BISSERET, Monsieur TAOUBI
Point 3.1.1 Crataegus oxyacantha PPH	Madame BISSERET, Monsieur TAOUBI
Point 3.1.1 Passiflora incarnata PPH	Madame BISSERET, Monsieur TAOUBI
Point 3.1.2 Sabal PPH	Madame BISSERET, Monsieur TAOUBI
Point 3.2.1 Kalmia latifolia PPH	Madame BISSERET, Monsieur TAOUBI

2.1 – Points d'avancement des travaux européens

Retour d'information sur le groupe HMM (Méthodes de fabrication homéopathiques) du 14 septembre 2016 :

Différents sujets ont été abordés :

- Introduction d'un essai relatif à l'uniformité d'imprégnation dans la monographie « Granules pour préparations homéopathiques » (2153) par la méthode utilisant la caféine.
- Poursuite de la révision de la monographie « Méthodes de préparation des souches et déconcentration » (2371).

Retour d'information sur le groupe HOM (Matières premières et souches homéopathiques) des 3 et 15 et 16 septembre 2016 :

Plusieurs monographies sont à l'étude et ont fait l'objet de discussions, en particulier, les monographies suivantes : Rhus toxicodendron PPH, Iberis PPH, Bryonia PPH, Adonis vernalis et Graphite PPH.

2.2 – Dossiers à examiner en séance : monographies à la Pharmacopée européenne (enquête Pharmed 28.3)

2.2.1 – Succinicum acidum PPH

Il s'agit d'une nouvelle monographie. Il n'existe pas de monographie à la Pharmacopée française. Le projet de la Pharmacopée française en cours d'étude début 2016 a été transmis à la Direction européenne de la qualité du médicament (EDQM) suite à sa demande.

Aucun commentaire n'a été reçu à l'ANSM et aucun commentaire n'est fait en séance.

Conclusion : aucun commentaire ne sera transmis à l'EDQM.

2.2.2 – Calcarea fluorica PPH

Il s'agit d'une nouvelle monographie. Il existe une monographie à la Pharmacopée française et à la Pharmacopée allemande.

Aucun commentaire n'a été reçu à l'ANSM et aucun commentaire n'est fait en séance.

Conclusion : aucun commentaire ne sera transmis à l'EDQM.

2.2.3 – Sanguinaria canadensis PPH

Il s'agit d'une nouvelle monographie. Il existe une monographie à la Pharmacopée française et à la Pharmacopée allemande.

Des commentaires ont été reçus à l'ANSM.

Au vu des discussions, les remarques suivantes seront communiquées à l'EDQM :

Drogue végétale :

- Page 1, ligne 15, Identification : il sera précisé qu'il s'agit d'un rhizome
- Page 3, ligne 22, Dosage : le diamètre de la colonne est de 4,6 mm

Teinture mère :

- Page 4, ligne 32, Définition : au vu des résultats de lots des laboratoires, un élargissement de la norme à 0,15 pour cent m/m de chélérythrine sera proposé.
- Page 4, ligne 37, Production : la méthode 1.1.8 mentionnant la possibilité de réaliser une macération ou une percolation, il sera demandé de préciser le procédé utilisé dans la préparation de la teinture mère, ainsi que la durée de macération ou de percolation.
- Page 4, ligne 38, Production : ajouter « convenablement » devant « pulvérisée » car aucune taille de tamis n'est indiquée.
- Page 5, ligne 5, Résidu sec : au vu des résultats de lots des laboratoires, un élargissement de la norme à 1,5 pour cent m/m sera proposé pour la méthode 1.1.10.

Des modifications rédactionnelles sont signalées.

2.3 – Demande de révision

2.3.1 – Préparations homéopathiques (1038) et Méthodes de préparation des souches et déconcentration (2371)

Une demande de révision de ces 2 monographies est faite par un laboratoire. Elle vise à introduire la mention de la possibilité de réaliser dans l'eau la ou les dernière(s) étape(s) de déconcentration, pour certaines formes galéniques (formes orales liquides) et dans certains cas.

Cette demande est examinée.

La monographie « Préparations homéopathiques » (1038) prévoit déjà cette possibilité, par exemple, pour les préparations ophtalmiques. Un paragraphe concernant les préparations liquide pour usage oral pourrait être introduit mentionnant également cette possibilité dans les cas appropriés.

Il n'est pas nécessaire de réviser la monographie « Méthodes de préparation des souches et déconcentration » (2371).

Conclusion : une demande de révision pour la monographie « Préparations homéopathiques » pourra être transmise à l'EDQM.

3 – Travaux français

3.1 – Monographies en révision

3.1.1 Monographies concernées par la directive REACH

Un point d'avancement des travaux est fait concernant le remplacement des dosages faisant intervenir de l'acide borique.

Un projet de dosage est étudié en séance pour la monographie « Sambucus nigra PPH » pour remplacer dans les teintures mères, le dosage actuel par spectrophotométrie des flavonoïdes totaux par un dosage par chromatographie liquide. Les marqueurs proposés sont la rutine et la narcissine. Il est nécessaire de vérifier si la narcissine est un flavonoïde. La monographie devra également être mise à jour (rubriques Identification et production et si possible, ajout de données d'HPTLC pour la teinture mère). Il est également proposé de disposer de données de lots supplémentaires afin de préciser la norme.

Conclusion : la monographie doit être complétée et des données sur des lots récents sont attendues pour finaliser la monographie.

Un second projet de dosage est étudié en séance pour la monographie « Crataegus oxyacantha PPH », visant à remplacer dans les teintures mères, le dosage actuel par spectrophotométrie des flavonoïdes totaux par un dosage par chromatographie liquide. Le marqueur proposé est la vitexine-2-rhamnoside pour la sommité fleurie et le mélange réalisé avec la sommité fleurie et la baie. En ce qui concerne le mélange, il est discuté la possibilité de supprimer le dosage de procyanidines à condition d'avoir une CCM qui permette de s'assurer que le mélange a bien été réalisé avec la baie. De plus, des résultats de lots supplémentaires sont attendus.

Conclusion : la monographie sera de nouveau étudiée lors d'un prochain comité.

Un projet de dosage est proposé pour la monographie « Passiflora incarnata PPH » afin de remplacer dans la teinture mère, le dosage actuel par spectrophotométrie des flavonoïdes totaux par un dosage par chromatographie liquide. Le marqueur proposé est l'isovitexine.

Conclusion : la méthode sera testée par un autre laboratoire et le projet sera examiné en détail lors d'un prochain comité.

3.1.2 Sabal PPH

Ce dossier a été présenté lors de comités précédents. Il a été rapporté par un laboratoire des difficultés dans la mise en œuvre du dosage des acides gras totaux de la teinture mère. Il a été discuté la possibilité de prendre en compte uniquement les acides gras principaux : acide laurique et acide oléique.

Lors des précédents comités, plusieurs protocoles ont été étudiés et discutés. La dernière version a été testée par un second laboratoire qui fournit des résultats de lots. Cette proposition devra être complétée par un critère de résolution ; l'acide oléique SCR et l'acide laurique SCR seront utilisés.

La CCM décrite sous la rubrique Identification est revue en séance suite à une proposition d'un participant. La couleur bleue mentionnée pour la description des bandes sera modifiée en violet-bleu.

Conclusion : la monographie complétée sera de nouveau étudiée lors d'un prochain comité.

3.2 – Demandes de révisions

3.2.1 – Kalmia latifolia PPH

Une demande de révision est faite par un participant en raison d'une inversion concernant les témoins a et b utilisés dans la CCM décrite dans la rubrique Essai.

Conclusion : la modification de la monographie nécessite une mise à jour complète. Cette mise à jour pourra être étudiée dans le cadre des discussions sur le programme de travail.

La séance est levée à 17h10.

La Directrice adjointe
Direction des Contrôles


Frédérique BARBOSA