

# Compte-rendu

Numéro : 20250318\_CR\_CFP\_HOMEO\_DMS  
 Direction des Métiers Scientifiques DMS  
 Pôle 4 Pharmacopée et préparations pharmaceutiques  
 Personne en charge : Claire CLEMENCIN

**COMITE FRANÇAIS DE LA PHARMACOPEE**  
**FORMATION RESTREINTE**  
**«Homéopathie»**  
**Réunion n°14**

**Séance du mardi 18 mars 2025 en visioconférence et salle 1**

## Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
Point I	9h30- Début de séance et introduction	
Point II	<b>Points sur les déclarations publiques d'intérêts</b>	Pour information
Point III	<p><b>III – 9h45 Pharmacopée Européenne : dossiers à examiner en séance</b></p> <p><b>Présentation du programme de travail des GT européens HOM et HMM * en présence des experts français, parties prenantes, membres du groupe européen homéopathie.</b></p> <p><b>Demandes de révision</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ephedra vulgaris PPH (2710)</li> <li>- Hedera helix PPH (2092)</li> <li>- Rhus toxicodendron PPH (2519)</li> </ul>	Pour discussion

	Audition des parties prenantes : Boiron, Weleda, Lehning	
	Délibération membres CFP et ANSM	Pour avis
Point IV	<p><b>10h45 Pharmacopée Française : dossiers à examiner en séance</b></p> <p><b>Révisions des monographies</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sepia officinalis PPH (mise à jour de la monographie de 1989)</li> <li>- Actea racemosa PPH (mise à jour de la monographie de 1989)</li> <li>- Ambra grisea PPH (mise à jour de la monographie de 1989)</li> </ul> <p><b>Demandes de révision de monographies</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tabacum PPH (mise à jour de la monographie de 1992)</li> <li>- Grand plantain PPH (révision de l'identification par CCM)</li> <li>- Formica rufa PPH (révision de l'identification par CCM)</li> <li>- Capsicum annuum PPH (révision du dosage CLHP)</li> <li>- Lierre terrestre PPH (modification de la norme en acide chlorogénique)</li> <li>- Croton PPH (élargissement de la teneur en phorbol)</li> <li>- Aubépine PPH (révision mineure de la phase mobile du dosage)</li> <li>- Laurier-cerise PPH (révision du dosage)</li> <li>- Sarsaparilla PPH (mise à jour de la monographie de 1989)</li> </ul> <p><b>Nouveaux projets de monographies</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cannabis sativa PPH</li> <li>- Cannabis indica PPH</li> </ul> <p>Audition des parties prenantes : Boiron, Weleda, Lehning</p>	Pour discussion
	Délibération membres CFP et ANSM	Pour avis et pour adoption
	12h30 : fin de réunion	

\* HOM (Matières premières et souches homéopathiques) et HMM (Méthodes de fabrication homéopathique).

## Participants

Nom des participants	Statut ( <i>modérateur, membre, évaluateur, ...</i> )	Présent sur site	Présent visio	Absent/excuse
DUFAT Thi-Hanh	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FOURNEAU Christophe	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GAYOT Anne	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
JACQUOT Pierre-Olivier	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOULEY Martine	Cheffe de pôle, DMS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CLEMENCIN Claire	Évaluatrice scientifique Pharmacopée, secrétaire de séance, DMS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LE An	Déléguée scientifique, DMS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
PRINTZ Catherine	Évaluatrice qualité pharma homéopathie, DMS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TAOUBI Khalil	auditionné, expert HOM à l'EDQM, BOIRON	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CHANUT Stéphanie	auditionnée, expert HOM à l'EDQM, BOIRON	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FALK Mélanie	auditionnée, LEHNING	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CORNU Muriel	auditionnée, LEHNING	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ZANN Catherine	auditionnée, WELEDA	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## Point I – Introduction

La séance est ouverte par la secrétaire de séance.

Le nombre de membres présents (3) permet de respecter le quorum.

Il est rappelé notamment l'enregistrement sonore des débats, ainsi que l'obligation de disposer d'une Déclaration Publique d'Intérêts à jour sur le site « DPI Santé » pour pouvoir assister à la séance.

Il est rappelé que les CFP seront renouvelés en 2025 puisque la création de ces CFP et les mandats des membres arrivent à échéance en novembre de l'année 2025. Une prorogation des CFP jusqu'au 31 décembre 2025 a été signée par la Directrice Générale de l'ANSM et publiée le 24 février 2025 sur le site de l'Agence.

## Point II - Point sur les DPI et les situations de conflits d'intérêts

La secrétaire de séance procède à la vérification des conflits d'intérêt pour les monographies étudiées. Pour les dossiers à l'ordre du jour de la séance du 18 mars 2025 aucun lien n'a été identifié chez les membres.

## Point III – Dossiers à examiner en séance : Pharmacopée Européenne

**Présentation du programme de travail des groupes européens HOM (Matières premières et souches homéopathiques) et HMM (Méthodes de fabrication homéopathique) en présence des experts français, parties prenantes, participants au groupe HOM.**

Les programmes de travail des deux groupes européens homéopathiques HMM et HOM sont présentés par les quatre experts français, membres de ces groupes.

Le groupe HMM s'est réuni le 13 mars 2025 pour examiner les commentaires des autorités nationales de Pharmacopée suite à la publication dans le Pharmeuropa 36.4 (octobre 2024) de la révision de la monographie générale «Méthodes de préparations des souches homéopathiques et déconcentration (2371)».

La demande de révision de l'Italie portait sur la partie 5.3 des méthodes des préparations françaises par dilution à flacon unique dite «korsakoviennne». Il était demandé de réviser cette méthode pour ajouter la possibilité d'utiliser l'éthanol comme conservateur dans les dernières dilutions et pour ajouter une référence à d'autres méthodes de fabrications homéopathiques déjà décrites dans la monographie générale 2371 et actuellement utilisées par des fabricants européens pour réaliser la première dilution de matières de départ solides insolubles. Pour stocker et conserver les dilutions, il est proposé d'utiliser des solutions éthanoliques avec des titres variables. Ceci est déjà fait par les producteurs français du fait des très hautes dilutions. La délégation italienne a bien documenté cette demande avec des nombreuses données de fabricants. Concernant les formes solides, l'éthanol peut être aussi utilisé et cette mention est faite dans la monographie révisée. Les méthodes de préparation HAB sont aussi ajoutées.

L'EDQM avait contacté l'Autorité Française de Pharmacopée en mai 2024 pour avoir son accord de principe pour cette révision car c'est la délégation française qui a demandé l'ajout de la méthode en flacon unique dite «korsakoviennne» dans la monographie générale 2371. La délégation française est favorable à cette demande de révision justifiée par des données de fabricants. Le groupe de travail HMM a accepté cette révision. Elle sera présentée à la commission européenne de Pharmacopée de juin 2025. Lorsque cette demande sera adoptée, il pourra être envisagé de revoir la monographie française « Préparations homéopathiques : Précision complémentaire de l'Autorité Française de Pharmacopée » car il est déjà précisé que l'eau est utilisée mais qu'un véhicule approprié peut être utilisé si la souche homéopathique est insoluble dans l'eau. Cette monographie française pourra être

examinée dès l'adoption de la révision de cette monographie générale européenne et il pourra être envisagé alors sa suppression.

Le groupe de travail HOM se réunira le 20-21 mars 2025.

À la suite du consensus du 25 juin 2018 (Réunion à l'EDQM avec les délégations nationales de Pharmacopée suite à la session de la Commission Européenne de Pharmacopée), une phase pilote d'un « dosage » semi-quantitatif par CCMHP a été mise en application par le GT HOM de la Ph. Eur. sur les souches homéopathiques contenant des composés non toxiques à la place d'un dosage classique par CLHP.

Ainsi, depuis 2018, une phase pilote incluant principalement 3 teintures mères (TM) est à l'étude (Arnica PPH, Calendula PPH et Chamomilla PPH). Calendula PPH et Chamomilla PPH ont été publiées dans le Pharmeuropa 36.2 comme cela a été présenté auparavant. Il est rappelé qu'une phase pilote est une phase expérimentale qui permet d'évaluer la faisabilité et de vérifier si une méthode est adaptée ou non. Il apparaît que les résultats obtenus sur ces trois souches homéopathiques ne sont pas satisfaisants. La phase pilote porte sur l'utilisation d'une CCMHP (chromatographie sur couche mince haute performance) selon la méthode 2.8.25 pour l'identification et pour l'évaluation semi-quantitative de la teneur en marqueurs déterminés à la place d'un dosage classique par CLHP. La position française rappelée lors de la COM de novembre fait état de réserves importantes sur la mise en œuvre de cette méthode CCMHP (mise au point fastidieuse, validation difficile, harmonisation et reproductibilité variables, révélation visuelle subjective).

La monographie Calendula PPH ne pose pas trop de difficultés et devrait être présentée lors de la Commission Européenne de Pharmacopée de juin 2025. Mais la phase pilote n'est pas concluante surtout pour les monographies Chamomilla et Arnica. Pour Chamomilla PPH, le traceur proposé par la délégation française l'herniarine ne sera pas retenu car les caractéristiques physico-chimiques ne semblent pas satisfaisantes et ce traceur est allergisant. Un autre traceur proposé par la délégation allemande va être testé dans le cadre de la phase pilote par CCMHP. Concernant l'Arnica montana PPH dont la partie de plante (plante entière fleurie fraîche) est similaire entre la HAB (Pharmacopée allemande d'homéopathie) et la Ph. Fr, la mise au point est en cours, en particulier, pour ce qui concerne le choix des marqueurs. Les chromatogrammes montrent une certaine variabilité entre les lots préparés par la même méthode ou l'autre méthode retenue.

En conclusion, le résultat de cette phase pilote sur plus de 5 ans paraît décevant. Les premiers textes proposés ne traduisent pas un dosage semi-quantitatif mais plutôt une excellente identification. Il est aussi mentionné qu'il s'agit plutôt d'un essai et non d'un dosage.

Quand c'est justifié et faisable, une chromatographie liquide CLHP/UV reste plus facile à mettre au point, à valider, à interpréter et permet de garantir la qualité et de suivre à l'aide de données chiffrées la stabilité des teintures mères homéopathiques. Il pourrait être envisagé de faire un essai semi-quantitatif (essai limite avec un minimum de la teneur du marqueur évalué) avec des méthodes classiques comme la CLHP, la CPG ou une méthode spectrophotométrique UV. Ces techniques seraient moins contraignantes. Une proposition officielle pourrait être faite à l'EDQM.

La monographie 2.8.25 (CCMHP des produits à base de plantes) relative à cette méthode a été publiée dans le Pharmeuropa 36.4 (octobre 2024), elle a été examinée lors du dernier CFP. Cette méthode générale a été examinée lors du dernier CFP et les commentaires ont été envoyés à l'EDQM à la fin de l'enquête publique en fin février.

Il est décidé d'envoyer une note à l'EDQM argumentant les difficultés rencontrées lors de la mise en œuvre de la méthode 2.8.25 Chromatographie sur couche mince haute performance en vue d'un dosage semi-quantitatif sur les souches homéopathiques non toxiques et notamment sur les trois préparations homéopathiques de la phase pilote (Calendula PPH, Chamomilla PPH et Arnica PPH). Il pourrait être proposé des essais limites par chromatographie liquide ou chromatographie gazeuse alternatifs à ce dosage CCMHP car ces méthodes sont moins contraignantes.

## Demandes de révision

Les parties prenantes des sociétés Boiron, Weleda et Lehning sont auditionnées dans le cadre des demandes de révision de ces monographies et présentent leurs commentaires.

- **Ephedra PPH** afin d'élargir la teneur en éphédrine dans la teinture mère. Des résultats de lots d'un fabricant français appuient cette demande car plus de la moitié de lots sont non conformes. Il est proposé d'élargir la norme actuelle de 0,03 % à 0,30 % exprimées en éphédrine par la norme de 0,02 % à 0,30 % d'éphédrine. Il a été vérifié que la période de récolte est bien conforme aux précisions de la monographie (en période de floraison). Un autre laboratoire donne un résultat sur un dernier lot récent à 0,041 % qui est dans les normes. La demande de révision sera demandée et envoyée à l'EDQM avec tous les résultats de lots fournis.

- **Hedera helix PPH** afin d'abaisser la norme du dosage dans la teinture mère de l'hédéracoside C (actuellement au min 0,15 %) du fait de nombreuses non-conformités. Des résultats de lots de plusieurs laboratoires sont attendus pour la prochaine réunion du CFP.

- **Rhus toxicodendron PPH** du fait de l'indisponibilité de la plante *Toxicodendron pubescens* Mill. Proposition d'ajout d'une espèce voisine *Toxicodendron radicans* avec profil chimique analogue avec obtention d'une teinture mère conforme aux spécifications de la monographie européenne (teneur en Urushiols à vérifier et à comparer entre les deux espèces). La taxonomie du genre *Toxicodendron* semble assez complexe, L'usage homéopatique devra être vérifié pour cette espèce. La correspondance entre les deux espèces devra être examinée aussi dans les matières médicales et l'usage homéopatique traditionnel. Une recherche botanique sur ces deux espèces pourra être faite par l'expert français botaniste auprès de la Pharmacopée européenne. Les résultats en urushiols devront être aussi fournis.

Les parties prenantes des sociétés Boiron, Weleda et Lehning quittent la réunion pour permettre aux membres de délibérer.

## Délibération membres CFP et ANSM

## Conclusions

- **Il est décidé d'envoyer une note à l'EDQM argumentant les difficultés rencontrées lors de la mise en œuvre de la méthode 2.8.25 Chromatographie sur couche mince haute performance** en vue d'un dosage semi-quantitatif sur les souches homéopatiques non toxiques et notamment sur les trois préparations homéopatiques de la phase pilote (Calendula PPH, Chamomilla PPH et Arnica PPH). Il pourrait être proposé des dosages semi-quantitatifs alternatifs par d'autres méthodes moins contraignantes.
- **Demande de révision de la monographie Ephedra PPH de la Ph. Eur afin d'élargir la teneur en éphédrine dans la teinture mère** sera envoyée à l'EDQM pour introduction de cette révision dans le programme de travail européen lors de la prochaine Commission européenne de Pharmacopée de juin 2025.
- **Concernant Hedera helix PPH**, des résultats de lots de plusieurs laboratoires sont attendus pour la prochaine réunion du CFP pour corroborer la demande de révision.
- Concernant **Rhus toxicodendron PPH** et l'ajout de la deuxième espèce *Toxicodendron radicans*, la taxonomie du genre *Toxicodendron* devra être documentée et l'usage homéopatique devra être vérifié pour cette espèce.

## Point IV – Pharmacopée Française.

Les parties prenantes des sociétés Boiron, Weleda et Lehning sont auditionnées dans le cadre de l'examen des monographies à l'étude (révisions et nouvelles monographies) et présentent leurs résultats analytiques et leurs commentaires.

### Révisions des monographies

#### **Sepia officinalis PPH**

La monographie est obsolète, elle date de 1989. Il a été proposé une révision complète de la monographie et une mise à jour. Il semble que certains fabricants utilisent l'encre sans la poche et non la poche d'encre séchée car la pharmacopée allemande ne décrit que l'encre sans la poche. La poche est une partie très fine et très minoritaire de la drogue. Comme décidé lors du dernier CFP, la définition de la souche *Sepia officinalis* pourrait indiquer non seulement la poche d'encre (mentionnée dans la Pharmacopée Française) mais aussi l'encre sans la poche (utilisé par un fabricant et conforme à la monographie allemande) car cette différence n'a aucun impact sur l'identification et les essais décrits ensuite dans la monographie. Les deux définitions de la matière première sont par ailleurs sur la liste du HMPWG des souches dont l'usage homéopatique est justifié. Le nouveau projet propose aussi plusieurs modifications et ajouts sur la partie concernant la teinture mère. Il n'y a pas de dosage dans la monographie actuelle, il est proposé un dosage par CLHP/UV avec une colonne classique de l'homarine exprimé en tyrosine avec une teneur proposée d'un minimum de 0,050 pour cent d'homarine sur la base de lots fournis par deux fabricants. La méthode CCM permet une meilleure identification (des acides aminés valine et alanine), la teneur en éthanol et le résidu sec sont maintenus. Un nouveau projet est présenté en vue d'une publication en enquête publique NTPP avec ces modifications et la validation de la méthode par CLHP est fournie.

**Question posée au vote en fin de la réunion lors de la délibération :** cette révision peut-elle être publiée en enquête publique NTPP ?

<b>Votes</b>	Avis favorable à l'unanimité des membres présents.
<b>Titre de la monographie</b>	Sepia officinalis PPH
<b>Explication des votes</b>	
<b>Avis majoritaires</b>	4
<b>Avis minoritaires</b>	0
<b>Conclusions</b>	La monographie révisée sera publiée en enquête publique NTPP

#### **Actea racemosa PPH**

La demande de révision porte sur la méthode de dosage de la drogue végétale et sur la mise à jour de la monographie de 1989. La drogue végétale est aussi décrite à la Pharmacopée Européenne et une

demande de révision pourra aussi être faite auprès de l'EDQM car la méthode de dosage décrite semble difficile à mettre en œuvre en particulier du fait de la détection par détecteur évaporatif à diffusion de lumière, nécessitant une nébulisation et parce que le débit n'est pas du tout adapté à la méthode. Un dosage par chromatographie gazeuse modifiée par rapport à celui de la Pharmacopée Européenne de la drogue végétale est proposée. Il s'agit d'un dosage des hétérosides triterpéniques exprimés en glycyrrhizate de monoammonium (au min 1,0% pour la plante et au min 0,080 % dans la teinture mère). La validation de la méthode de dosage est fournie pour appuyer la demande. La révision proposée comprend aussi l'ajout des éléments étrangers, la perte à la dessiccation, les cendres insolubles, la suppression des essais d'identifications (utilisant l'acide picrique) de la teinture mère, la modification de la CCM (harmonisation avec la méthode de la Ph. Eur.) et les normes en cendres totales. Un projet révisé est proposé sans attendre la demande de révision du dosage auprès de la Ph. Eur. en vue d'une publication en enquête publique NTPP.

**Question posée au vote en fin de la réunion lors de la délibération** : cette révision peut-elle être publiée en enquête publique NTPP ?

<b>Votes</b>	Avis favorable à l'unanimité des membres présents.
<b>Titre de la monographie</b>	Actea racemosa PPH
<b>Explication des votes</b>	
<b>Avis majoritaires</b>	4
<b>Avis minoritaires</b>	0
<b>Conclusions</b>	
	La monographie révisée sera publiée en enquête publique NTPP

### **Ambra grisea PPH**

Mise à jour de la monographie de 1989 avec de nombreuses modifications proposées : modifications des identifications (suppression de certaines identifications), modification de la chromatographie sur couche mince, ajout d'un dosage par chromatographie en phase gazeuse des stérols avec une teneur entre 1,00 % et 3,00 % de stérols exprimés en épiscoprostanol. La validation de la méthode est fournie. La description de la matière première n'est pas modifiée, il est précisé que cette drogue est disponible en très faible quantité. Un autre laboratoire propose de tester la méthode pour la prochaine réunion et de fournir des résultats sur d'autres lots. Un projet révisé est proposé en vue d'une publication en enquête publique NTPP.

**Question posée au vote en fin de la réunion lors de la délibération** : cette révision peut-elle être publiée en enquête publique NTPP ?

<b>Votes</b>	Avis favorable à l'unanimité des membres présents.
<b>Titre de la monographie</b>	Ambra grisea PPH
<b>Explication des votes</b>	
<b>Avis majoritaires</b>	4
<b>Avis minoritaires</b>	0
<b>Conclusions</b>	

## **Demandes de révision de monographies**

### **Tabacum PPH**

Il s'agit d'une mise à jour de la monographie de 1992. Concernant la drogue végétale, seule la rédaction est à revoir.

Concernant la teinture mère, les deux CCM de l'essai seront remplacées par une seule CCM avec deux témoins (scopoletine et rutine). Un dosage de la nicotine par chromatographie gazeuse est proposé avec une norme de 0,15 à 0,40 pour cent de nicotine dans la teinture mère. Les autres laboratoires testeront le dosage. Il est proposé de supprimer l'identification des alcaloïdes qui utilise la solution d'iodure mercuricopotassique. Les révisions proposées pour la mise à jour de la monographie sont ajoutées au programme de travail et un nouveau projet sera revu lors de la prochaine réunion.

### **Plantago major PPH / Grand plantain PPH**

Rappel de la dernière révision en 2023 de l'essai de falsification sur la teinture mère ; la présence d'une bande correspondante à l'actéoside dans la CCM signale une falsification par *Plantago lanceolata*. De nombreux lots ont été refusés alors que selon des publications, l'actéoside pourrait se développer dans *Plantago major* selon la période végétative et en particulier dans la fleur. Un rapport d'étude a été versé par un laboratoire qui montre que l'actéoside peut être aussi présent selon la période végétative et notamment dans la fleur du grand plantain. Cet essai n'était donc pas discriminant et entraîne, à tort, la non-conformité de certains lots. L'identification botanique sur la plante et l'identification par CCM sur la teinture mère suffisaient pour assurer la qualité de la plante et d'éviter la confusion avec le plantain lancéolé. Il a été proposé de supprimer cet essai de recherche de falsification dans la mise à jour de 2024.

Il est proposé lors de cette séance de modifier la CCM de la teinture mère pour améliorer l'identification. La présence de deux taches au-dessus de l'aucubine (acuboside) devrait être décrite. Une discussion s'engage sur le choix d'un deuxième témoin, il semble que l'harpagoside soit le meilleur choix. La révision de modification de la CCM de l'identification de la teinture mère est ajoutée au programme de travail et les résultats avec cette méthode révisée seront revus lors de la prochaine réunion.

### **Formica rufa PPH / Fourmi rousse PPH**

Concernant la teinture mère, modification de l'identification par CCM (bandes de faible intensité et diffuses) par un essai d'identification de l'acide formique et une CCM caractérisant la présence d'acides aminés (alanine et tyrosine sont les deux témoins). Les révisions proposées pour la mise à jour de la monographie sont ajoutées et un nouveau projet sera revu lors de la prochaine réunion. Des résultats sur d'autres lots seront fournis. La rubrique caractère qui renvoie à l'identification macroscopique pourrait être supprimée.

### **Capsicum annum PPH / Piment des jardins PPH**

Harmonisation avec la monographie européenne de *Capsicum frutescens*.

Modification du dosage de la teinture mère pour mise en cohérence avec le dosage de la Pharmacopée Européenne (changement de la phase stationnaire pour éviter la co-élution entre capsaïcine et nonivamide, suppression du témoin de dihydrocapsaïcine, modification du critère de résolution, modification des propositions de la phase mobile). Une validation (répétabilité, linéarité) à minima argumentée pourrait être fournie pour ce dosage puisqu'il reprend celui de la Ph. Eur. Les révisions

proposées pour la mise à jour du dosage de la teinture mère sont ajoutées au programme de travail et un nouveau projet sera revu lors de la prochaine réunion.

### **Glechoma hederacea PPH / Lierre terrestre PPH**

Révision de la teneur exprimée en acide chlorogénique dosé par spectrophotométrie UV. Nombreuses non-conformités (6 lots sur 8 lots). Proposition au minimum 0,01 % à la place de 0,013 %. Une précision au millième ne semble pas adaptée à ce type de dosage. Il s'agit d'un élargissement d'une teneur, il est donc proposé que cette révision soit publiée à la Pharmacopée Française dans la mise à jour 2026.

**Question posée au vote en fin de la réunion lors de la délibération** : cette révision peut-elle être publiée à la Pharmacopée Française dans la mise à jour 2026 ?

<b>Votes</b>	Avis favorable à l'unanimité des membres présents.
<b>Titre de la monographie</b>	Lierre terrestre PPH/Glechoma hederacea PPH
<b>Explication des votes</b>	
<b>Avis majoritaires</b>	4
<b>Avis minoritaires</b>	0
<b>Conclusions</b>	La monographie révisée sera publiée à la Pharmacopée Française dans la mise à jour 2026

### **Croton tiglium PPH**

Révisions des normes dans la teinture mère de la teneur en phorbol et/ou résidu sec du fait de non-conformités.

Teneur en phorbol élargie de 0,020 à 0,080 % au lieu de 0,020 à 0,060 %. Malgré l'élargissement à 0,080%, la limite, pour la dilution 4CH, est en dessous de la TTC (Threshold of toxicological concern). En effet, 10 g à la dilution de 4 CH (dose journalière maximale définie par le HMPWG) apportent au maximum  $8 \times 10^{-11}$  de phorbol et cette dose est bien inférieure à la TTC de 0,15 µg / jour. La teneur en résidu sec est maintenue à «au minimum 0,7 pour cent».

Il s'agit d'un élargissement d'une teneur, il est donc proposé que cette révision soit publiée à la Pharmacopée Française dans la mise à jour 2026.

**Question posée au vote en fin de la réunion lors de la délibération** : cette révision peut-elle être publiée à la Pharmacopée Française dans la mise à jour 2026 ?

<b>Votes</b>	Avis favorable à l'unanimité des membres présents.
<b>Titre de la monographie</b>	Croton PPH
<b>Explication des votes</b>	
<b>Avis majoritaires</b>	4
<b>Avis minoritaires</b>	0
<b>Conclusions</b>	La monographie révisée sera publiée à la Pharmacopée Française dans la mise à jour 2026

### **Crataegus oxyacantha PPH / Aubépine PPH**

Révision mineure de la phase mobile du dosage CLHP, erreur rédactionnelle sur TM (0,2 % v/v et non 0,02 % v/v en solution d'acide phosphorique), pas d'erreur sur les TM intermédiaires. Il s'agit d'une correction qui sera faite dans la mise à jour de la Pharmacopée Française de 2026.

### **Laurocerasus PPH / Laurier-cerise PPH**

Révision de la méthode de dosage qui n'a pas été faite lors de la dernière mise à jour examinée en 2023 (suppression d'une identification qui utilisait l'acide picrique). La révision de la monographie est ajoutée au programme de travail et un nouveau projet sera revu lors de la prochaine réunion

### **Sarsaparilla PPH**

Mise à jour de la monographie de 1989. Ajout d'un dosage et revoir la CCM d'identification qui est ancienne et dont les bandes sont difficiles à distinguer. Les révisions proposées pour la mise à jour de la monographie sont ajoutées au programme de travail et un nouveau projet sera revu lors de la prochaine réunion

### **Nouveaux projets de monographies**

Cannabis sativa PPH et Cannabis indica PPH ont été ajoutés au programme de travail de la Pharmacopée Française.

De nouveaux projets de monographie ont déjà été présentés par une des parties prenantes.

Il est rappelé que sur le plan botanique il y a une seule espèce *sativa* mais deux souches homéopathiques sont distinguées traditionnellement avec la souche *sativa*, riche en CBD et la souche *indica* (origine indienne) riche en THC avec des parties de plante légèrement différentes. C'est pourquoi il y a proposition de deux monographies. La variété de plante est différente pour les deux monographies et leur confère des quantités de CBD et THC différentes. «Les matières médicales» qui décrivent les deux souches montrent des usages homéopathiques différents.

Les résultats ont été donnés sur trois lots de teinture mère de Cannabis sativa PPH et sur deux lots de Cannabis indica PPH.

Comme il a été demandé, la monographie de la drogue végétale de Cannabis sativa et celle de Cannabis indica se sont calquées sur celle de la drogue végétale Cannabis (flos) de la Pharmacopée Européenne mise en application le 1<sup>er</sup> juillet 2024.

La description microscopique est comparable à celle de la Pharmacopée Européenne mais les parties botaniques macroscopiques diffèrent légèrement.

Lors de la dernière réunion, il a été demandé :

- concernant Cannabis indica PPH, une fourchette en teneur  $\Delta_9$ .THC avec une limite supérieure à ne pas dépasser. Cela est important pour les données toxicologiques.
- des résultats sur d'autres lots seraient nécessaires pour corroborer ces propositions de monographies même si les fournisseurs agréés sont peu nombreux.
- la validation des méthodes de dosage des différents cannabinoïdes.

Ces modifications ont été prises en compte. Les validations de toutes les méthodes de dosage des différents cannabinoïdes ont été fournies. De nouveaux projets seront proposés lors de la prochaine réunion du CFP. Après finalisation, ces monographies pourraient être proposées dans le groupe de travail européen HOM car d'autres délégations peuvent être intéressées par ces souches homéopathiques.

Ces monographies seront revues lors de la prochaine réunion du CFP.

Il est précisé que les projets de monographies devront être en lien avec les données présentées dans les dossiers en cours d'enregistrement.

Les parties prenantes des sociétés Boiron, Weleda et Lehning sont remerciées pour leurs interventions et la présentation de leurs résultats et quittent la réunion.

### Délibération membres CFP et ANSM

## Conclusions

- La publication de la monographie révisée de *Sepia officinalis* PPH en enquête publique NTPP à la Pharmacopée Française est adoptée à l'unanimité des membres.
- La publication de la monographie révisée de *Actea racemosa* PPH en enquête publique NTPP à la Pharmacopée Française est adoptée à l'unanimité des membres.
- La publication de la monographie révisée de *Ambra grisea* PPH en enquête publique NTPP à la Pharmacopée Française est adoptée à l'unanimité des membres.
- La révision de la teneur en acide chlorogénique du *Glechoma hederacea* PPH / *Lierre terrestre* PPH est adoptée pour publication à la Pharmacopée Française (mise à jour 2026) à l'unanimité des membres présents.
- La révision de la teneur en phorbol du *Croton tiglium* PPH est adoptée pour publication à la Pharmacopée Française (mise à jour 2026) à l'unanimité des membres.
- Les demandes de révision des préparations homéopathiques suivantes : *Tabacum* PPH, *Plantago major* PPH, *Formica rufa* PPH, *Capsicum annum* PPH, *Laurocerasus* PPH, *Sarsaparilla* PPH sont ajoutées au programme de travail de la Pharmacopée Française.
- La correction mineure concernant la phase mobile du dosage par CLHP de *Crataegus oxyacantha* PPH sera faite dans la prochaine mise à jour de la Pharmacopée Française.
- Concernant les nouvelles monographies de *Cannabis sativa* PPH et *Cannabis indica* PPH, elles seront revues lors de la prochaine réunion sur la base de la mise à jour des projets de monographies.

**Les prochaines réunions du CFP en Formation Restreinte «Homéopathie» auront lieu le jeudi 3 juillet 2025 de 9h30 à 13h00 et le mardi 2 décembre 2025 de 9h30 à 13h00.**

