

Compte-rendu

Numéro : 20250703_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°16
Séance du Jeudi 3 juillet 2025 en visioconférence et salle 1

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, information, adoption ou discussion
Point I	9h30 – Début de séance et introduction	
Point II	Points sur les déclarations publiques d'intérêts	Pour information
Point III	<p>9h45 – Pharmacopée Européenne : dossiers à examiner en séance</p> <p>Présentation du programme de travail des GT européens HOM et HMM * en présence des experts français, parties prenantes, membres du groupe européen homéopathie et retour sur la phase pilote dans le GT HOM (essai semi-quantitatif par CCMHP concernant les souches homéopathiques non toxiques)</p> <p>Demandes de révision</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hedera helix PPH (2092) - Rhus toxicodendron PPH (2519) <p>Monographie en enquête publique Pharmedica (37.2)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Coffea cruda PPH <p>Audition des parties prenantes : Boiron, Weleda, Lehning</p>	Pour discussion

	Délibération membres CFP et ANSM	Pour avis
Point IV	<p>10h45 – Pharmacopée Française : dossiers à examiner en séance</p> <p>Révisions des monographies</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sepia officinalis PPH (NTPP 1292) - Actaea racemosa PPH (NTPP 1293) - Ambra grisea PPH (NTPP 1294) - Tabacum PPH (mise à jour de la monographie de 1992) - Grand plantain PPH (révision de l'identification par CCM) - Formica rufa PPH (révision de l'identification par CCM) - Capsicum annum PPH (révision du dosage CLHP) - Laurier-cerise PPH (révision du dosage) - Sarsaparilla PPH (mise à jour de la monographie de 1989) <p>Demandes de révision de monographies</p> <ul style="list-style-type: none"> - Manganum aceticum PPH / Manganèse (acétate de) tetrahydraté PPH - Spongia tosta / éponge torréfiée PPH <p>Nouveaux projets de monographies</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cannabis sativa PPH - Cannabis indica PPH <p>Audition des parties prenantes : Boiron, Weleda, Lehning</p>	Pour discussion
	Délibération membres CFP et ANSM	Pour adoption
	13h00 – 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
JACQUOT Pierre-Olivier	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOULEY Martine	Cheffe de pôle, DMS	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CLEMENCIN Claire	Evaluatrice 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PRINTZ Catherine	Evaluatrice 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
CORNU Muriel	auditionnée, LEHNING	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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.

Les CFP sont renouvelés en 2025 puisque les mandats arrivent à échéance le 31 décembre 2025. L'appel à candidature a été lancé et il est demandé aux membres de ce Comité de postuler le plus rapidement possible s'ils souhaitent poursuivre leur participation dans le Comité « Plantes médicinales, huiles essentielles et homéopathie ».

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 3 juillet 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.

Il est rappelé que les groupes européens sont renouvelés en fin d'année, les experts français des groupes de travail devront préciser s'ils souhaitent poursuivre dans ces groupes et candidater pour un nouveau mandat (2026-2029).

Une note de la délégation française a été envoyée lors de la réunion des Autorités Nationales de Pharmacopée du 27 et 28 mai à Strasbourg. Cette note fait suite au dernier CFP du 18 mars et des discussions sur la mise en place de la phase pilote concernant l'utilisation de la méthode par chromatographie sur couche mince haute performance 2.8.25 (CCMHP) afin d'évaluer de façon semi-quantitative les teneurs en marqueurs dans les préparations homéopathiques contenant des composés non-toxiques. Cette technique avait pour but d'harmoniser les pratiques actuelles entre les autorités qui n'utilisaient pas de dosage et celles qui préconisaient des dosages classiques comme la chromatographie liquide (CLHP). Cette procédure de phase pilote sur trois souches homéopathiques a été adoptée par la Commission Européenne de Pharmacopée en juin 2018.

Ainsi, depuis 2018, une phase pilote portant sur trois souches homéopathiques (Arnica, Calendula, et Chamomilla) est en cours et deux monographies révisées Calendula PPH et Chamomilla PPH ont été publiées dans le Pharmeuropa 36.2 (avril 2024).

Calendula PPH

La mise au point de la méthode semi-quantitative utilisant deux marqueurs (flavonoïdes) a été proposée. Du fait de la difficulté d'évaluer les couleurs des bandes, des précisions ont été ajoutées. Néanmoins, l'observation visuelle reste subjective et dépend de l'analyste effectuant ce contrôle. Le rapport de l'EDQM fait état de ces difficultés (PA/PH/LAB HOM (24) 4)

« The results obtained by visual evaluation and using the Camag software VisionCATS 3.2. are presented in the tables above and discussed. It is important to note that the conclusions that are made by visual evaluation depend on the experience and judgement of the analyst, the quality and the colour adjustments of the recorded picture and the visualisation means that is used. For the current study, the analyst had no particular experience with the analysis of calendula mother tincture, the photo was made and the colours were adjusted using Camag VisionCATS 3.2. software, and the pictures were evaluated

on a computer screen. During evaluation of the results, **it was noticed that the requirements of the identification and the test for rutoside and isorhamnetin-3-O-rutinoside do not appear to be consistent** ».

Malgré les difficultés inhérentes à la subjectivité de la méthode, la Délégation Française acceptera dans une démarche consensuelle cette monographie révisée quand elle sera proposée en Commission Européenne de Pharmacopée.

Chamomilla PPH

La difficulté porte sur le choix des marqueurs permettant de couvrir toutes les méthodes de préparations. Les experts français rapporteurs sur cette monographie ont proposé une méthode qui a nécessité plusieurs années pour la mise au point et la validation de la méthode semi-quantitative CCMHP. Le projet a été publié dans Pharmeuropa 36.2 et suite aux réunions HOM, le marqueur herniarine proposé a été écarté car allergisant. Une nouvelle technique avec des marqueurs terpéniques est en cours mais les procédés de pulvérisation et de chauffage rendront l'évaluation des résultats très difficiles. Le laboratoire français ayant investi déjà beaucoup de temps sur la mise au point de cette méthode ne souhaite plus poursuivre les travaux avec ces nouveaux marqueurs mais peut mettre à disposition des échantillons.

Arnica PPH

La mise au point est toujours en cours. Les méthodes de préparations homéopathiques pour l'obtention de cette souche sont différentes et variées et les profils chromatographiques par CCMHP montrent une variabilité entre les lots préparés. Les choix des marqueurs (acides phénol ou flavonoïdes) semblent difficiles.

Par ailleurs, il est aussi rappelé qu'une seule monographie du groupe de travail TCM (Thunberg fritillary bulb) a été élaborée avec cette technique semi-quantitative CCMHP et a pu être comparée avec une méthode classique CLHP lors du travail de mise au point.

Il a été 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 après 6 ans sur ces trois souches homéopathiques sont décevants puisque seule la monographie Calendula PPH a été finalisée et pourrait être adoptée après 6 ans de travaux.

Lors de la Commission Européenne de Pharmacopée de novembre 2024, la délégation française a fait état de réserves sur la mise en œuvre de la méthode CCMHP semi-quantitative : mise au point fastidieuse, validation difficile, harmonisation et reproductibilité variables des résultats, évaluation visuelle subjective.

L'objectif de cette phase pilote est d'évaluer la pertinence de cette méthode. Il est important de trouver une solution car certaines révisions proposées ou en cours sont bloquées (Crocus PPH, Hypericum PPH, Urtica dioica PPH...) dans l'attente des conclusions de cette phase pilote. Dans une démarche de consensus et d'efficacité, la délégation française a proposé plusieurs options présentées sous forme d'un arbre décisionnel :

- Une étude prédictive sur les souches homéopathiques non toxiques à l'étude permettrait d'évaluer si la méthode semi-quantitative par CCMHP est adaptée ou non.
- Il pourrait être envisagé d'ouvrir cette étude pilote avec évaluation semi-quantitative à d'autres techniques lorsque la méthode CCMHP n'est pas appropriée ou trop difficile à mettre au point. Ces autres techniques pourraient être des méthodes par chromatographie liquide ou gazeuse ou encore par spectrophotométrie UV en conservant uniquement une approche semi-quantitative avec une teneur minimale d'un marqueur mais sans quantification précise de celui-ci.

- Enfin, il pourrait aussi être proposé de ne pas avoir de dosage ou d'essai semi-quantitatif quand d'autres méthodes sont trop difficiles à élaborer ou ne sont pas appropriées. Cette décision pourra être prise au cas par cas sur les souches homéopathiques non toxiques.

Ces options ont été bien accueillies par les délégations car elles permettent d'autres choix. Mais la plupart des délégations souhaitent poursuivre le travail initié lors de cette phase pilote. Cet arbre décisionnel doit être étayé avec des exemples pour permettre son application et pour montrer que d'autres méthodes que la CCM HP peuvent être utilisées.

Il est décidé de se réunir en septembre pour préparer la réunion de fin septembre du GT HOM pour améliorer l'arbre décisionnel.

Note post-réunion : Depuis le CFP du 3 juillet, l'EDQM nous a indiqué que le GT HOM est suspendu car la secrétaire du groupe de travail a pris d'autres missions pour quelques mois en remplacement d'un collègue. Cette suspension est temporaire et les travaux reprendront. L'EDQM invite les membres du GT HOM à poursuivre les travaux pour les monographies en cours. La réunion des membres du CFP pour améliorer l'arbre décisionnel prévue en septembre peut donc être reportée en octobre ou novembre.

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.

La demande de révision envoyée à l'EDQM de la monographie Ephedra PPH de la Ph. Eur afin d'élargir la teneur en éphédrine dans la teinture mère a été acceptée lors de la Commission européenne de Pharmacopée de juin 2025 ; cette révision sera introduite dans le programme de travail européen.

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 dès que possible pour pouvoir faire la demande de révision auprès de l'EDQM.

Rhus toxicodendron PPH du fait de l'indisponibilité de la plante *Toxicodendron pubescens* Mill. chez certains fournisseurs, il est proposé l'ajout d'une espèce voisine *Toxicodendron radicans* avec un profil chimique analogue avec obtention d'une teinture mère conforme aux spécifications de la monographie européenne. La taxonomie du genre *Toxicodendron* semble assez complexe. La correspondance entre les deux espèces devra être examinée aussi dans les matières médicales et l'usage homéopathique traditionnel. Les résultats en urushiols sont comparables pour les deux espèces. Des avis ont été demandés à trois experts botanistes qui ont envoyé leurs commentaires ci-après.

Premier avis : *Toxicodendron pubescens* Mill. est le nom exact de l'espèce traditionnellement utilisé dans *Rhus toxicodendron*.

Toxicodendron radicans L. est soit considéré comme une autre espèce soit comme une sous espèce ou variété ou forme de *T. pubescens* = *Toxicodendron pubescens* subsp. *radicans* (L.) R.T.Clausen ou *Toxicodendron pubescens* var. *radicans* (L.) DC ou *Toxicodendron pubescens* f. *radicans* (L.) Engl.

Deuxième avis : Le nom admis par Kew Gardens pour le sumac vénéneux **est *Toxicodendron radicans* (L.) Kuntze**, dont les sites de taxonomie indiquent bien comme synonyme *Rhus toxicodendron* subsp. *radicans* (L.) R.T.Clausen

(<https://powo.science.kew.org/taxon/urn:lsid:ipni.org:names:255769-2#synonyms>)

(<https://worldfloraonline.org/taxon/wfo-0001049365>)

La même indication est retrouvée dans Tela Botanica ((<https://www.tela-botanica.org/bdtfx-nn-68639-nomenclature>) et sur l'INPN (https://inpn.mnhn.fr/espece/cd_nom/126914).

Troisième avis *post-réunion* : bien que le genre *Toxicodendron* ait été longtemps intégré dans le genre *Rhus*, les travaux de phylogénétique préconisent depuis les années 2000 (notamment Miller et al. 2001 et Nie et al. 2009) de le maintenir indépendant, ce qui est fait par les bases de données internationales.

En Amérique du Nord, on distingue 2 espèces très proches :

- *Toxicodendron radicans* (L.) Kuntze (syn. *Rhus radicans* ou *Rhus toxicodendron* subsp. *radicans*), avec une large répartition sur toute l'Amérique du Nord et une partie de l'Amérique centrale.
- *Toxicodendron pubescens* Mill. (syn. *Rhus toxicodendron* subsp. *toxicodendron*) qui est une espèce très proche, mais plus localisée au niveau géographique (quart sud-est de l'Amérique du Nord).

Il est mentionné dans la Pharmacopée américaine (HPUS), les deux espèces dans la monographie : *Toxicodendron radicans* subsp. *radicans* (L.) Kuntze et *Toxicodendron pubescens* P. Mill.. En revanche la description botanique pour les deux espèces est légèrement différente (dernière révision de septembre 2021).

L'ajout d'une deuxième espèce comme indiqué dans la monographie américaine pourrait être proposé dans la révision de la définition de la monographie *Rhus toxicodendron* PPH. Une identification macroscopique prenant en compte l'espèce *T. radicans* pourra être aussi ajoutée.

Ce point sera revu lors de la prochaine réunion du CFP après avis de l'expert botaniste français auprès de la Pharmacopée Européenne.

Monographies en enquête publique Pharmedia (37.2)

Coffea cruda PPH

Une de sociétés auditionnées présentent ses commentaires sur cette monographie. Ils portent sur l'identification par CCM (2.2.27) de la drogue végétale. Concernant les résultats avec le projet de publications, des difficultés sont rencontrées ; les bandes d'atténuation de fluorescence sont diffuses et mal séparées aussi bien à 254 nm qu'à 366 nm. Sans papier de saturation ces bandes sont peu visibles. Des propositions sont faites pour améliorer la visualisation des bandes d'atténuation de fluorescence en modifiant les conditions d'élution, avec un dépôt de 5 µL et un développement sur plaque de 7 cm au lieu de 6 cm avec papier de saturation dans une cuve saturée. Avec ces modifications les bandes de fluorescence sont mieux séparées et le profil est plus précis. Il est proposé une troisième détection avec pulvérisation par iodure de potassium puis acide chlorhydrique dans l'éthanol pour bien visualiser la bande de caféine peu visible à 254 nm.

Cette monographie reprend la monographie française sur les teneurs en caféine de la drogue végétale et de la teinture mère. La monographie française renvoie à la monographie de la drogue végétale Café vert. Cette monographie date de 1994 et la question se pose de maintenir la monographie Café vert qui n'a plus lieu d'être. Il n'existe pas de spécialités à base de café vert et cette plante n'est pas citée ni dans la monographie « Mélange pour tisanes pour préparations officinales » ni dans la monographie « Tisanes » de la Pharmacopée Française. Ce point sera revu lors de l'adoption de cette monographie *Coffea cruda* PPH à la Pharmacopée européenne.

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 a été décidé de se réunir en septembre pour préparer la réunion de fin septembre du GT HOM pour améliorer l'arbre décisionnel concernant la méthode semi-quantitative pour les souches homéopathiques non toxiques. Suite à la réunion du CFP, l'EDQM nous a indiqué que le GT HOM est suspendu car la secrétaire du groupe de travail a pris d'autres missions pour quelques mois en remplacement d'un collègue. Cette suspension est temporaire et les travaux reprendront. L'EDQM invite les membres du GT HOM à poursuivre les travaux pour les monographies en cours. La réunion des membres du CFP pour améliorer l'arbre décisionnel prévue en septembre peut donc être reportée en octobre ou novembre.
- **Concernant Hedera helix PPH**, des résultats de lots de plusieurs laboratoires sont attendus dès que possible pour corroborer la demande de révision à envoyer à l'EDQM.
- Concernant **Rhus toxicodendron PPH**, l'ajout de la deuxième espèce *Toxicodendron radicans*, est à l'étude. Ce point sera revu lors de la prochaine réunion du CFP après avis de l'expert botaniste français auprès de la Pharmacopée Européenne.
- Concernant la monographie *Coffea cruda* PPH publiée en enquête publique dans le *Pharmeuropa* 37.2, les commentaires seront envoyés à l'EDQM.

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

Les trois monographies suivantes sont en enquête publique NTPP depuis le 6 juin 2025 pour trois mois.

***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 homéopathique 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. La validation de la méthode par CLHP a été fournie.

Des commentaires ont déjà été envoyés sur la CCM. Les résultats sur l'encre ont donné des résultats conformes à la monographie. Des commentaires sont faits sur la description de l'encre. Il s'agit de l'encre séchée qui est utilisée et l'encre utilisée doit être décrite telle qu'elle se présente. Elle pourra reprendre la description de la HAB (Pharmacopée homéopathique allemande). La rubrique production de la teinture mère doit être complétée et certains essais pourront être ajoutés conformément à ceux de la HAB (cadmium, silice, aluminium, cendres).

La monographie sera revue avec ces modifications pour adoption lors du prochain CFP.

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. Cette monographie sera revue après l'enquête publique lors du prochain CFP.

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. Cette monographie sera revue après l'enquête publique lors du prochain CFP avec d'autres résultats de lots

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 sont remplacées par une seule CCM avec deux témoins (scopoletine et rutine). Les essais sont maintenus. 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 mais la validation n'a pas encore été fournie. Les autres laboratoires testeront le dosage. Il est proposé de supprimer l'identification des alcaloïdes qui utilise de la solution d'iodure mercuricopotassique. Un nouveau projet sera revu lors de la prochaine réunion.

Plantago major PPH / Grand plantain PPH

Il a été proposé lors du dernier CFP de modifier la CCM de la teinture mère pour améliorer l'identification (bandes diffuses peu visibles). La définition, les caractères, les autres essais et le dosage ne sont pas

modifiés. Pour l'identification par CCM de la teinture mère, il est proposé une modification des solvants d'éluion et du solvant de détection et l'ajout d'un deuxième témoin harpagoside en plus de l'aucubine. Avec ces nouvelles conditions, les bandes sont bien visibles et cette CCM permet de distinguer deux autres espèces *Plantago lanceolata* et *Plantago coronopus* (la bande rose n'apparaissant pas). Cette méthode par CCM pourrait être ajoutée aussi dans le rubrique Essai pour la recherche de falsification de ces deux espèces. Par ailleurs, pour la drogue végétale, l'identification B microscopique avec le prélèvement d'épiderme semble inutile puisque l'identification macroscopique suffit à identifier la drogue végétale et à distinguer les différentes espèces. Cette identification B ne permet pas de mettre en évidence des falsifications. Il s'agit d'une plante fraîche et cette identification B n'est pas indispensable. Cependant, la plupart des monographies de préparations homéopathiques de plantes fraîches (*Arnica montana* PPH, *Chamomilla* PPH) possèdent cette identification microscopique mais pas toutes (*Tilia* PPH, *Belladonna* PPH). La monographie générale Drogues végétales dans la rubrique Drogues fraîches ne mentionnent pas l'obligation de cette recherche identification macroscopique, cela semble être au cas par cas. Ce point sera revu après avis d'une experte française botaniste auprès de la Pharmacopée Européenne lors du prochain CFP. Une adoption en enquête publique NTPP avec ces modifications pourraient ensuite être proposée.

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). Des résultats sur d'autre lots sont en attente. La rubrique caractère qui renvoie à l'identification macroscopique pourra être supprimée. Un nouveau projet sera revu lors de la prochaine réunion.

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 sera fournie lors de la prochaine réunion pour ce dosage puisqu'il reprend celui de la Ph. Eur. Un nouveau projet sera revu lors de la prochaine réunion.

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). Cette révision 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. Un nouveau projet prenant en compte ces révisions sera revu lors de la prochaine réunion

Demandes de révision de monographies

Manganum aceticum PPH / Manganèse (acétate) tetrahydraté PPH

Il s'agit d'une correction de la référence à la Pharmacopée Européenne de l'Identification A des ions acétates. La référence de cette méthode est 2.3.1 alors qu'il est mentionné 2.2.4 qui correspond au pH des solutions. Cette correction sera introduite dans la monographie qui pourra être publiée à la Pharmacopée Française dans la mise à jour 2026.

Spongia tosta PPH / Eponge torréfiée PPH

Il s'agit d'un problème sur le dosage de l'iode dans la drogue sur la formule d'équivalence avec $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ 0,01 M qui n'est pas adaptée dans la drogue végétale alors que cette quantité est exacte dans la teinture mère car elle est diluée au dixième. Ces quantités étaient correctes et corrigées en 2023 sur la teinture mère mais pas sur la drogue. Il faut donc corriger dans le dosage de l'iode de la drogue la formule d'équivalence suivante : 1 mL de $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ 0,01 M correspond à 0,02115 mg d'iode. Cette correction sera introduite dans la monographie qui pourra être publiée à la Pharmacopée Française dans la mise à jour 2026.

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 contenu 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^{er} juillet 2024.

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

Il a été demandé :

- concernant Cannabis indica PPH, une fourchette en teneur Δ_9 -THC avec une limite supérieure à ne pas dépasser. Cela est important pour les données toxicologiques demandées dans les dossiers d'enregistrement.
- 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. Il est envisagé d'avoir des résultats d'un troisième lot pour *Cannabis indica* mais les délais seront un peu longs à cause des contraintes réglementaires. Une limite supérieure en teneur Δ_9 -THC pour le Cannabis indica PPH sera ajoutée.

Ces monographies seront remises dans le bon format et seront proposées pour publication en enquête publique lors du prochain CFP.

Lors ou après de l'enquête publique NTPP, ces monographies seront notifiées à l'EDQM et d'autres délégations pourront être intéressées par ces souches homéopathiques et ainsi elles pourront entrer dans le programme de travail européen. Cependant, la poursuite des travaux français continuera pour permettre une publication de ces deux monographies à la Pharmacopée Française suite à leur adoption par le CFP.

Il est précisé que les projets de monographies devront être conformes 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

- Les monographies révisées de *Sepia officinalis* PPH, d'*Actea racemosa* PPH et d'*Ambra grisea* PPH en enquête publique NTPP à la Pharmacopée Française seront revues lors du prochain CFP pour permettre une adoption à la Ph. Française.
- Les révisions des préparations homéopathiques suivantes : *Tabacum* PPH, *Formica rufa* PPH, *Capsicum annum* PPH, *Laurocerasus* PPH, *Sarsaparilla* PPH seront revues lors du prochain CFP
- Concernant la révision de *Plantago major* PPH, un nouveau projet sera élaboré en tenant compte des discussions en CFP et une adoption en enquête publique NTPP avec ces modifications pourraient ensuite être proposée lors de la prochaine réunion.
- Les modifications mineures des monographies de *Manganum aceticum* PPH et de *Spongia tosta* PPH seront corrigées et publiées 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.

La prochaine réunion du CFP en Formation Restreinte « Homéopathie » aura lieu le lundi 1^{er} décembre 2025 de 13h30 à 17h00.

