

Guide pour l'élaboration de monographies pour préparations homéopathiques



Les souches pour préparations homéopathiques peuvent être d'origine minérale, chimique, botanique, zoologique ou humaine

Pharmacopée
Européenne

Préparations
homéopathiques

Direction européenne
de la qualité du
médicament &
soins de santé

Edition 2013

**Guide pour l'élaboration de
monographies pour
préparations homéopathiques**

© Conseil de l'Europe, 67075 Strasbourg Cedex, France - 2013

La reproduction de ce fichier à des fins commerciales ou sa publication sur un site ouvert à la consultation publique est strictement interdite.

TABLE DES MATIÈRES

GÉNÉRALITÉS	7
ÉLABORATION DES MONOGRAPHIES DE DROGUES VÉGÉTALES POUR PRÉPARATIONS HOMÉOPATHIQUES.....	8
NOMENCLATURE.....	8
Titre français.....	8
Titre latin.....	9
MATIÈRE PREMIÈRE OU DROGUE VÉGÉTALE	9
A. Drogues végétales sèches	10
DÉFINITION.....	10
CARACTÈRES	11
Caractères organoleptiques.....	11
Caractères botaniques (macroscopiques et microscopiques)	11
IDENTIFICATION.....	11
Caractères botaniques macroscopiques	12
Examen microscopique	12
Chromatographie sur couche mince (CCM)	12
<i>CCM prescrite pour l'identification de la drogue végétale sèche.....</i>	<i>12</i>
<i>CCM prescrite sous essai et sous identification.....</i>	<i>14</i>
Chromatographie liquide ou en phase gazeuse	14
Identification par voie chimique.....	14
ESSAIS	15
Essais typiques	15
Éléments étrangers (2.8.2).....	15
Essai de falsification.....	15
Chromatographie en phase gazeuse (2.2.28) ou chromatographie liquide (2.2.29)	16
Perte à la dessiccation (2.2.32).....	16
Eau (2.2.13).....	16
Cendres totales (2.4.16).....	17
Cendres insolubles dans l'acide chlorhydrique (2.8.1)	17
Indice de gonflement (2.8.4)	17
Indice d'amertume (2.8.15)	17
Matières extractibles	18

Métaux lourds (2.4.27)	18
Autres essais	18
DOSAGE	19
Chromatographie liquide (2.2.29) et chromatographie en phase gazeuse (2.2.28)	19
Spectrophotométrie d'absorption dans l'ultraviolet et le visible (2.2.25)	19
Titration volumétrique	20
Détermination des tanins dans les drogues végétales (2.8.14)	20
Détermination des huiles essentielles dans les drogues végétales (2.8.12)	20
CONSERVATION.....	20
B. Drogues végétales fraîches	20
DÉFINITION.....	20
CARACTÈRES	21
Caractères organoleptiques.....	21
Caractères botaniques (macroscopiques et microscopiques)	21
IDENTIFICATION.....	21
Caractères botaniques macroscopiques	22
Caractères botaniques microscopiques.....	22
ESSAIS	23
Essais types.....	23
Éléments étrangers (2.8.2).....	23
Essai de falsification.....	23
Perte à la dessiccation (2.2.32).....	23
Autres essais.....	24
TEINTURE MÈRE.....	25
DÉFINITION.....	25
PRODUCTION	25
CARACTÈRES	26
IDENTIFICATION.....	26
Chromatographie sur couche mince (CCM)	26
<i>CCM prescrite pour l'identification de la teinture mère.....</i>	<i>27</i>
<i>CCM prescrite sous essai et sous identification.....</i>	<i>28</i>
Chromatographie liquide ou en phase gazeuse	28
Identification par voie chimique.....	28

ESSAIS	28
Densité.....	28
Ethanol	29
Méthanol.....	29
Résidu sec.....	29
DOSAGE.....	29
CONSERVATION.....	29
ÉTIQUETAGE.....	30
RÉACTIFS	30
SUBSTANCES CHIMIQUES DE RÉFÉRENCE ET ÉTALONS DE RÉFÉRENCE	
VÉGÉTAUX.....	30

GUIDE POUR L'ÉLABORATION DE MONOGRAPHIES POUR PRÉPARATIONS HOMÉOPATHIQUES

GÉNÉRALITÉS

Les souches pour préparations homéopathiques peuvent être d'origine minérale, chimique, botanique, zoologique ou humaine.

Les monographies de souches pour préparations homéopathiques sont rédigées selon le même schéma général que les autres monographies de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.) et relèvent des dispositions du Guide technique pour l'élaboration des monographies et du Guide de rédaction de la Ph. Eur., dans leur version la plus récente. Le présent guide développe les aspects spécifiques concernant les monographies pour préparations homéopathiques qui ne sont pas traités dans les 2 guides généraux précités.

Le titre d'une monographie de souches pour préparations homéopathiques est constitué du nom le plus couramment accepté de la souche traditionnellement utilisée en homéopathie, suivi de l'expression « pour préparations homéopathiques ». En l'absence d'un nom traditionnel, le titre est dérivé du nom scientifique de la substance (substance végétale, chimique ou biologique). Les titres anglais, français et latin peuvent être différents. La seule exception concerne les titres de monographies de substances chimiques fondés sur les Dénominations Communes Internationales (DCI) recommandées. Dans ce cas, la DCI est utilisée pour le titre comme indiqué dans le Guide de rédaction sous « Titre des monographies ».

Il est rappelé que toutes les méthodes d'essai et de dosage décrites dans une monographie doivent être validées conformément aux procédures indiquées dans le Guide technique pour l'élaboration des monographies. Les données complètes de validation selon les recommandations ICH sont fournies au Secrétariat et examinées par le rapporteur.

Les monographies générales *Préparations homéopathiques (1038)*, *Méthodes de préparation des souches homéopathiques et déconcentration (2371)*, *Teintures mères pour préparations homéopathiques (2029)* s'appliquent à toutes les préparations à usage homéopathique, et les dispositions qui y figurent sont à prendre en compte lors de l'élaboration des monographies spécifiques.

Les monographies relatives à des souches d'origine chimique (minéraux compris) sont rédigées selon les mêmes règles que les autres monographies et relèvent des dispositions du Guide technique pour l'élaboration des monographies et du Guide de rédaction.

En ce qui concerne les souches d'origine biologique, les monographies se divisent en 2 parties : une 1^{re} partie qui décrit la matière première et une 2^{de} qui décrit la teinture mère.

1 Dans le cas des monographies de souches végétales, le Guide de rédaction et le Guide
2 technique pour l'élaboration des monographies s'appliquent également. La matière
3 première et la teinture mère préparée à partir de cette drogue sont décrites dans la même
4 monographie.

5 Ce qui suit développe les aspects spécifiques concernant les monographies de Drogues
6 végétales pour préparations homéopathiques.

7 La monographie générale *Drogues végétales pour préparations homéopathiques (2045)*
8 s'applique à toutes les drogues végétales à usage homéopathique, et les dispositions qui y
9 figurent sont à prendre en compte lors de l'élaboration des monographies spécifiques.

10

11 **ÉLABORATION DES MONOGRAPHIES DE DROGUES** 12 **VÉGÉTALES POUR PRÉPARATIONS HOMÉOPATHIQUES**

13 **NOMENCLATURE**

14 **TITRE FRANÇAIS**

15 Le titre français apparaît en lettres capitales.

16 Le titre comporte le nom traditionnellement utilisé en homéopathie le plus couramment
17 accepté, suivi de l'expression « pour préparations homéopathiques ».

18 **Exemples** : Belladonna pour préparations homéopathiques

19 Cocculus indicus pour préparations homéopathiques

20 Ignatia amara pour préparations homéopathiques

21

22 En l'absence de nom utilisé traditionnellement, le titre français est dérivé du nom
23 scientifique.

24 **Exemple** : Crataegus (fructus) pour préparations homéopathiques

25

26 Si la tradition homéopathique utilise différentes parties d'une même plante, la partie de la
27 plante utilisée comme drogue de départ est précisée en latin dans le titre.

28 **Exemple** : Arnica montana (radix) pour préparations homéopathiques

29

1 La partie de la plante qui est utilisée peut être précisée dans le titre. Elle est alors indiquée
2 entre parenthèses, en latin, à la suite du nom scientifique de la plante.

3 **Exemple** : Crataegus (fructus) pour préparations homéopathiques / Crataegus oxyacantha
4 pour préparations homéopathiques

5 L'état de la plante qui est utilisée peut être précisé dans le titre, notamment lorsque la
6 même partie de la plante est utilisée fraîche ou sèche et donne lieu à 2 monographies
7 spécifiques ; l'état est alors indiqué à la suite du nom scientifique de la plante.

8 **Exemple** : Gelsemium sempervirens frais pour préparations homéopathiques

9 Gelsemium sempervirens sec pour préparations homéopathiques

10

11 TITRE LATIN

12 Le titre latin est constitué de la dénomination scientifique de la plante (genre, espèce selon
13 l'*Index de Kew*) suivi de « ad praeparationes homoeopathicas ».

14 **Exemples** : Atropa belladonna ad praeparationes homoeopathicas

15 Anamirta cocculus ad praeparationes homoeopathicas

16 Strychnos ignatii ad praeparationes homoeopathicas

17 Si besoin, la partie de la plante est précisée dans le titre latin ; il comprend alors le nom de
18 l'espèce (au génitif) suivi du nom de l'organe utilisé (au nominatif singulier) suivi de « ad
19 praeparationes homoeopathicas ».

20 **Exemple** : Arnicae montanae radix ad praeparationes homoeopathicas

21 De même, si besoin est, l'état de la drogue végétale est précisé dans le titre latin. Il
22 comprend alors le nom de l'espèce (au nominatif) suivi de l'état de fraîcheur (au nominatif
23 singulier), suivi de « ad praeparationes homeopathicas ».

24 **Exemple** : Gelsemium sempervirens recens ad praeparationes homeopathicas

25 MATIÈRE PREMIÈRE OU DROGUE VÉGÉTALE

26 Il existe 2 cas :

27 a) La matière première fait l'objet d'une monographie de la Ph. Eur.

28 Seul un renvoi à la monographie existante est indiqué.

29 **Exemple** : la drogue végétale satisfait aux exigences de la monographie *Hydrastis (1831)*.

30 b) La matière première ne fait pas l'objet d'une monographie de la Ph. Eur.

1 Il faut distinguer les drogues végétales utilisées à l'état sec de celles utilisées à l'état frais.
 2 En raison du faible laps de temps entre la récolte et la préparation de la teinture mère pour
 3 les drogues végétales utilisées à l'état frais, certains contrôles ne sont pas effectués sur la
 4 drogue végétale. Ce critère de temps influe moins sur le contrôle de la drogue végétale
 5 sèche.

6

7

A. DROGUES VÉGÉTALES SÈCHES

8 A défaut d'exemples disponibles dans les monographies de drogues végétales pour
 9 préparations homéopathiques, les exemples sont tirés de la Ph. Eur. dans la section
 10 Drogues végétales.

11

DÉFINITION

12 La définition de la drogue comprend tout ou partie des informations suivantes :

13 — l'état de la drogue végétale sèche : entière, fragmentée, brisée, mondée ou séchée,

14 — la dénomination scientifique complète de la plante (genre, espèce, sous-espèce, variété,
 15 auteur) telle qu'indiquée dans l'*Index de Kew* et ses suppléments (*International Plant*
 16 *Names Index*, IPNI),

17 — la/les partie(s) de la plante utilisée(s), au singulier,

18 — le cas échéant, le stade du cycle végétatif où est effectuée la récolte, ou autre précision
 19 nécessaire,

20 — le cas échéant, la teneur minimale en un ou plusieurs constituants quantifiés est
 21 indiquée. Les drogues végétales sèches sont très souvent constituées d'un mélange de
 22 substances apparentées. Dans de tels cas, la teneur totale en constituants quantifiés peut
 23 être déterminée et exprimée en l'un des constituants, généralement le constituant
 24 majeur.

25 Les mentions « (drogue séchée) » ou « (drogue anhydre) » sous-entendent respectivement
 26 la présence dans la monographie d'un essai de perte à la dessiccation (2.2.32) ou d'une
 27 détermination de la teneur en eau par entraînement (2.2.13). Dans la pratique, si la drogue
 28 végétale à examiner est une drogue séchée, une nouvelle dessiccation à masse constante est
 29 effectuée pour l'essai de perte à la dessiccation.

30 Le titre de la monographie n'est pas répété dans la définition.

31 *Exemple : Hydrastis (1831)*

CARACTÈRES

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33

Cette section contient une brève description des caractères physiques de la drogue végétale sèche. Les informations données ne sont pas à considérer comme des exigences d'application obligatoire.

CARACTÈRES ORGANOLEPTIQUES

L'odeur n'est pas mentionnée, à moins qu'elle ne soit hautement caractéristique et puisse être décrite par référence à des odeurs connues. Des termes comme « aromatique » ou « caractéristique » sont à éviter.

CARACTÈRES BOTANIQUES (MACROSCOPIQUES ET MICROSCOPIQUES)

La description des caractères botaniques figure sous la section Identification. Néanmoins, certains de ces caractères, très variables et non considérés comme des critères obligatoires d'identification de la drogue, peuvent être décrits sous Caractères.

IDENTIFICATION

Cette section regroupe tous les essais effectués pour identifier la drogue végétale sèche. La couleur de la drogue est un critère d'identification.

Toutes les identifications mentionnées ci-après ne figurent pas forcément dans la section Identification, certaines pouvant ne pas être réalisables ou ne pas être significatives pour l'identification.

La monographie peut comporter une Première identification et une Seconde identification, plus simple, adaptée aux situations où les essais de l'identification principale (Première identification) ne sont pas réalisables, soit parce que l'équipement requis n'est pas disponible soit pour une autre raison, telle que lorsque le pharmacien peut être tenu, dans certains Etats membres, d'identifier la drogue végétale (par exemple en officine). Certains essais peuvent figurer à la fois dans la Première identification et dans la Seconde identification. Les conditions d'application de ces 2 séries d'identification sont définies dans les *Prescriptions générales (I.)*. L'existence et la composition des 2 séries d'identification sont indiquées en introduction de la section Identification.

Exemple :

Première identification : A, B, C, E

Seconde identification : B, D

1 CARACTÈRES BOTANIQUES MACROSCOPIQUES

2 Rubrique intitulée Identification A, le cas échéant.

3 Les principaux caractères botaniques macroscopiques permettant une identification claire
4 de la drogue sont spécifiés. Lorsque 2 espèces ou sous-espèces d'une même plante sont
5 couvertes par la Définition, les aspects qui les différencient sont précisés. D'autres
6 informations utiles pour une identification rapide de la drogue sont fournies si nécessaire.
7 Si la Définition indique que la drogue végétale peut être entière ou fragmentée, les 2 états
8 (entier et fragmenté) sont décrits.

9 *Exemple* : *Nux-vomica pour préparations homéopathiques (2514)*

10

11 EXAMEN MICROSCOPIQUE

12 Rubrique intitulée Identification B, le cas échéant.

13 L'*Examen microscopique des drogues végétales (2.8.23)* réduites en poudre comprend la
14 description des caractères dominants ou très spécifiques, y compris au besoin le type des
15 stomates et l'indice stomatique (2.8.3). La couleur de la poudre et les réactifs utilisés pour
16 l'examen microscopique sont précisés. Il est nécessaire d'indiquer le numéro du tamis si la
17 finesse de la poudre correspond à un numéro de tamis différent de 355 (2.1.4), comme
18 indiqué dans la méthode générale (2.8.23). Il peut être nécessaire, afin d'identifier les
19 caractères spécifiques, d'utiliser plusieurs réactifs pour l'examen microscopique. Une
20 coloration spécifique peut être prescrite pour certains caractères particuliers. Il convient
21 d'éviter les indications négatives, car elles renvoient généralement à des falsifications
22 plutôt qu'à l'Identification.

23 Des illustrations représentant les principaux éléments microscopiques qui caractérisent la
24 poudre peuvent être incluses.

25 *Exemple* : *Nux-vomica pour préparations homéopathiques (2514)*

26

27 CHROMATOGRAPHIE SUR COUCHE MINCE (CCM)

28 Rubrique intitulée Identification C, le cas échéant.

29 Deux types de présentation sont possibles.

30 **CCM PRESCRITE POUR L'IDENTIFICATION DE LA DROGUE VÉGÉTALE** 31 **SÈCHE**

32 Une CCM est utilisée pour l'Identification, même si d'autres méthodes
33 chromatographiques comme la CPG ou la CL sont utilisées à d'autres fins dans la
34 monographie. Dans ce contexte, l'objectif de la CCM est l'évaluation du chromatogramme

1 de la drogue par comparaison à des composés de référence choisis à cet effet, qui sont
2 décrits comme réactifs (ex. *rutine R*). Il convient, chaque fois que possible, d'utiliser
3 comme composés de référence des réactifs déjà décrits dans le chapitre général 4.1.1.
4 *Réactifs* de la Ph. Eur. Si nécessaire, la description d'un nouveau réactif (nom, masse
5 moléculaire relative, numéro CAS, dénomination chimique) sera annexée au projet de
6 monographie, pour introduction ultérieure dans le chapitre général 4.1.1. Il y a lieu de
7 vérifier lors de l'élaboration de la monographie que les composés de référence sont
8 disponibles en tant que réactifs commerciaux. S'il est difficile de se les procurer, il faudra
9 établir une substance chimique de référence (SCR) ou un étalon de référence végétal
10 (ERV) et vérifier lors des travaux d'élaboration de la monographie qu'elle est disponible
11 en quantité suffisante.

12 La dénomination commerciale de la plaque CCM utilisée lors de l'élaboration de la
13 monographie est précisée dans la monographie en note de bas de page ; après adoption de
14 la monographie par la Commission européenne de Pharmacopée, cette information est
15 transférée dans la base de données *Knowledge* de la DEQM.

16 Il faut utiliser au minimum 2 composés de référence pour valider la séparation et
17 l'espacement des bandes, faute de quoi un critère de résolution est nécessaire.

18 Toutes les informations requises concernant la préparation de la solution à examiner et de
19 la solution témoin, ainsi que les conditions chromatographiques, sont clairement fournies.
20 La méthodologie utilisée doit permettre, si possible, de déposer le même volume de
21 solution à examiner et de solution témoin.

22 Le chapitre général *Chromatographie sur couche mince* (2.2.27) couvre à la fois la CCM
23 classique et la CCM haute performance (CCMHP). Lorsqu'elles donnent des résultats
24 équivalents avec le solvant de développement et la méthode de visualisation prescrits, les
25 2 méthodes peuvent être intégrées dans la description des conditions opératoires : les
26 conditions de la CCMHP sont décrites entre crochets, après celles de la CCM classique. En
27 cas de différence entre les résultats obtenus avec la CCM et la CCMHP, il conviendra de
28 choisir entre les 2 méthodes lors de l'élaboration de la monographie et seule la meilleure
29 sera décrite.

30 Le cas échéant, la largeur des bandes est indiquée dans la monographie.

31 Les chromatogrammes sont décrits sous forme de tableau représentant les tiers supérieur,
32 médian et inférieur de la plaque chromatographique.

33 Seules sont décrites dans le tableau les bandes caractéristiques du chromatogramme obtenu
34 avec la solution à examiner, présentées par comparaison à la position des bandes dues aux
35 composés de référence dans le chromatogramme obtenu avec la solution témoin. Le nom
36 des constituants détectés est toujours indiqué pour le chromatogramme obtenu avec la
37 solution témoin. Pour le chromatogramme obtenu avec la solution à examiner, il n'est
38 indiqué que si ces constituants sont également présents dans la solution témoin et si leur
39 nature est bien établie.

40 Les chromatogrammes ne sont jamais décrits en termes de R_F .

1 Il est généralement nécessaire de préciser si des bandes de faible intensité autres que celles
2 décrites peuvent être présentes dans le chromatogramme de la solution à examiner.

3 La détection peut être faite à la lumière du jour, sous lumière ultraviolette, sans ou après
4 utilisation d'un réactif.

5 Une copie couleur d'un chromatogramme adéquat est à fournir au Secrétariat.

6 **Exemple** : *Nux-vomica pour préparations homéopathiques (2514)*

7 **CCM PRESCRITE SOUS ESSAI ET SOUS IDENTIFICATION**

8 Si une CCM est utilisée à la fois pour l'identification et la recherche d'éventuelles
9 falsifications, la méthode est entièrement décrite sous la section Essai, avec un renvoi à
10 cette description sous la section Identification. Le tableau se trouve toujours sous la section
11 Identification.

12

13 CHROMATOGRAPHIE LIQUIDE OU EN PHASE GAZEUSE

14 Lorsqu'une CL ou une CPG est utilisée dans un essai ou dans la section Dosage, elle peut
15 également faire l'objet d'un renvoi sous la section Identification.

16 **Exemple** :

17 Pour la CL, voir *Cocculus indicus pour préparations homéopathiques (2486)*.

18 Pour la CPG, voir *Huile essentielle de genièvre (1832)*.

19

20 IDENTIFICATION PAR VOIE CHIMIQUE

21 Il n'est prescrit d'identification par voie chimique que si l'identification par des méthodes
22 chromatographiques n'est pas suffisante et si la réaction est particulièrement
23 caractéristique d'un constituant ou groupe de constituants. Elle doit permettre une
24 identification rapide sans recours à des équipements complexes, et ne pas comporter de
25 risques de résultats faussement positifs dus à une sensibilité excessive.

26

27

28

29

30

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31

ESSAIS

ESSAIS TYPIQUES

ÉLÉMENTS ÉTRANGERS (2.8.2)

La monographie générale *Drogues végétales pour préparations homéopathiques (2045)* impose, pour les plantes sèches, une limite de pas plus de 2 pour cent *m/m* pour les éléments étrangers, sauf indication contraire dans une monographie spécifique ou exception justifiée et autorisée. La teneur en éléments étrangers n'est indiquée dans la monographie spécifique que si une limite différente de 2 pour cent est prescrite. Le type d'éléments étrangers est indiqué, le cas échéant. Si nécessaire, la monographie précise comment sont identifiés les éléments étrangers.

Exemple :

Eléments étrangers (2.8.2) : au maximum 8 pour cent de rameaux lignifiés d'un diamètre supérieur à 2,5 mm et au maximum 2 pour cent d'autres éléments étrangers.

ESSAI DE FALSIFICATION

La manière dont l'essai est effectué dépend de la connaissance des falsifications possibles. Une chromatographie ou d'autres essais peuvent être utilisés pour détecter des espèces végétales non couvertes par la Définition. Le nom des espèces végétales à exclure (la dénomination scientifique complète de l'adultérant : genre, espèce, sous-espèce, variété, auteur) tel qu'indiqué, généralement, dans l'*Index de Kew* (IPNI) ou de leur(s) constituant(s) est utilisé comme titre de l'essai. Ce titre est écrit en caractères gras, l'espèce végétale à exclure est écrite en caractères gras et en italique.

Si la méthode choisie est une CCM ou une CCMHP, elle est entièrement décrite sous la section Essai et sert également, dans la mesure du possible, à identifier la drogue végétale sèche. Dans le chromatogramme obtenu avec la solution à examiner, seules sont décrites, par comparaison au chromatogramme obtenu avec la solution témoin, la position et la coloration des bandes correspondant au(x) constituant(s) à exclure. Les bandes normalement présentes dans le chromatogramme obtenu avec la solution à examiner ne sont pas décrites sous la section Essai, mais dans un tableau sous la section Identification.

Exemples : Ignatia amara pour préparations homéopathiques (2513)

1

2 CHROMATOGRAPHIE EN PHASE GAZEUSE (2.2.28) OU CHROMATOGRAPHIE
3 LIQUIDE (2.2.29)

4 L'emploi d'une CPG ou d'une CL sous la section Essai a pour objet de détecter des
5 espèces végétales non couvertes par la Définition (par exemple huiles essentielles), de
6 limiter certains constituants (par exemple l'estragole dans le fenouil) ou de contrôler
7 l'éventuelle dégradation ou évaporation de constituants qui doivent être présents dans la
8 drogue à un certain taux.

9 Il convient de spécifier un critère de conformité du système dans la monographie. La/les
10 dénomination(s) commerciale(s) de la/des colonne(s) jugée(s) acceptable(s) lors de
11 l'élaboration de la monographie est/sont indiquée(s) en note de bas de page ; cette
12 information est transférée dans la base de données *Knowledge* de la DEQM après
13 publication de la monographie. Un chromatogramme type est publié dans Pharmeuropa en
14 ligne avec le projet de monographie, puis transféré dans la base de données *Knowledge*
15 après publication de la monographie.

16 Lorsque la CL est utilisée pour l'Essai et pour le Dosage, la méthode est entièrement
17 décrite sous l'Essai, avec un renvoi à cette description sous la section Dosage.

18

19 PERTE A LA DESSICCATION (2.2.32)

20 Les drogues végétales sont séchées à des fins de conservation : une dessiccation
21 insuffisante peut en effet entraîner le développement de moisissures ou de levures. Cet
22 essai sert à déterminer et à limiter la quantité d'eau contenue dans la drogue sèche dans les
23 conditions indiquées. La limite est établie sur la base des résultats obtenus sur un nombre
24 raisonnable d'échantillons variés de qualité acceptable. Les monographies spécifient
25 généralement une dessiccation de durée définie (habituellement 2 h) plutôt qu'une
26 dessiccation à masse constante.

27 La monographie indique la masse de la prise d'essai nécessaire pour la détermination ainsi
28 que le degré de réduction (en taille) de la drogue ou la finesse de la poudre, exprimée par le
29 numéro de tamis (2.1.4).

30 **Exemple :**

31 **Perte à la dessiccation** (2.2.32) : au maximum 10,0 pour cent, déterminé à l'étuve à
32 105 °C pendant 2 h sur 1,000 g de drogue pulvérisée (710) (2.9.12).

33

34 EAU (2.2.13)

35 Dans le cas des drogues végétales contenant plus de 10 mL/kg (1 pour cent) d'huile
36 essentielle, la détermination de la teneur en eau par entraînement (2.2.13) remplace l'essai

1 de perte à la dessiccation. Si nécessaire, le degré de réduction (en taille) de la drogue ou la
2 finesse de la poudre exprimée par le numéro de tamis (2.1.4) est indiqué.

3 **Exemple :**

4 **Eau (2.2.13) :** au maximum 120 mL/kg, déterminé sur 20,0 g de drogue contusée.

5

6 **CENDRES TOTALES (2.4.16)**

7 Sauf exception justifiée, cet essai figure dans les monographies. Il est réalisé sur la drogue
8 pulvérisée ; il n'est pas nécessaire de spécifier le numéro de tamis.

9 **Exemple :**

10 **Cendres totales (2.4.16) :** au maximum 14,0 pour cent.

11

12 **CENDRES INSOLUBLES DANS L'ACIDE CHLORHYDRIQUE (2.8.1)**

13 La réalisation ou non de cet essai dépend de la nature de la drogue végétale considérée. Cet
14 essai est utilisé pour détecter la présence de quantités non acceptables de certains minéraux.

15 **Exemple :**

16 **Cendres insolubles dans l'acide chlorhydrique (2.8.1) :** au maximum 2,0 pour cent.

17

18 **INDICE DE GONFLEMENT (2.8.4)**

19 Cet essai est applicable à certaines drogues végétales sèches contenant des hydrocolloïdes,
20 par exemple : *Lichen d'Islande (1439)*.

21 **Exemple :**

22 **Indice de gonflement (2.8.4) :** au minimum 4,5, déterminé sur le lichen d'Islande
23 pulvérisé (355) (2.9.12).

24

25 **INDICE D'AMERTUME (2.8.15)**

26 Cet essai est applicable à certaines drogues végétales sèches contenant des principes amers.

27 **Exemple :**

28 **Indice d'amertume (2.8.15) :** au minimum 4000.

29

1 MATIÈRES EXTRACTIBLES

2 Cet essai est applicable à des drogues végétales sèches, comme le *Cône de houblon (1222)*.
3 Il n'est utile de déterminer la teneur en matières extractibles que lorsque aucun constituant
4 susceptible de servir de base à un dosage n'est connu, ou lorsque la plante est utilisée pour
5 produire une préparation avec un résidu sec. En général, l'extraction peut être faite par
6 l'eau ou par l'éthanol.

7 **Exemple :**

8 **Matières extractibles par l'éthanol à 70 pour cent V/V :** au minimum 25,0 pour cent.

9 A 10,0 g de cône de houblon pulvérisé (355) (2.9.12), ajoutez 300 mL d'*éthanol à 70 pour*
10 *cent V/V R* et chauffez à reflux au bain-marie pendant 10 min. Laissez refroidir, filtrez et
11 rejetez les 10 premiers millilitres du filtrat. Evaporez à siccité 30,0 mL du filtrat au bain-
12 marie et desséchez à l'étuve à 100-105 °C pendant 2 h. La masse du résidu est au minimum
13 de 0,250 g.

14

15 MÉTAUX LOURDS (2.4.27)

16 La méthode générale de la Ph. Eur. *Métaux lourds dans les drogues végétales et dans les*
17 *huiles grasses (2.4.27)* est applicable aux drogues végétales pour préparations
18 homéopathiques.

19 Un essai portant sur un métal lourd spécifique peut être nécessaire lorsqu'une drogue
20 végétale donnée est connue pour accumuler ce métal, comme indiqué dans la monographie
21 générale *Drogues végétales pour préparations homéopathiques (2045)*. Par ailleurs, les
22 limites relatives aux métaux lourds (cadmium, plomb et mercure) peuvent figurer dans la
23 monographie spécifique si elles diffèrent de celles indiquées dans la monographie générale.

24

25 AUTRES ESSAIS

26 Dans certains cas, des examens microscopiques et/ou des réactions chimiques
27 complémentaires sont effectués. C'est notamment le cas pour la détection d'une
28 falsification par des drogues présentant des caractères morphologiques voisins, mais
29 provenant d'espèces totalement différentes ; il s'agit alors de démontrer, par exemple,
30 l'absence d'alcaloïdes, de stéroïdes cardiotoniques ou d'autres substances toxiques.

31 Des essais spécifiques peuvent également être prescrits si nécessaire dans une
32 monographie spécifique, par exemple :

33 — la recherche des aflatoxines (2.8.18) peut être envisagée en fonction de la nature, de
34 l'origine géographique et de la production de la plante ; elle est généralement
35 effectuée lorsque la valeur de la teneur en eau ou de la perte à la dessiccation de la
36 drogue végétale séchée de départ est supérieure à 12 pour cent ;

37 — le dosage de l'ochratoxine A (2.8.22) est effectué si nécessaire ;

1 — dans certaines circonstances particulières, il y a lieu de considérer le risque de
2 contamination radioactive (champignons, par exemple).

3

4 **DOSAGE**

5 Si nécessaire, un dosage est décrit.

6 Les étalons ayant servi à la quantification sont établis comme SCR ou comme ERV. Il
7 convient de veiller à la disponibilité d'une quantité suffisante d'un lot de qualité appropriée
8 pendant l'élaboration d'une monographie.

9 Les données complètes de validation selon les recommandations ICH sont fournies au
10 Secrétariat et examinées par le rapporteur. Le composant choisi doit être pertinent au
11 regard de l'évaluation de la qualité de la drogue ou au regard de sa toxicité.

12 Chaque fois que possible, il est préférable d'utiliser une CL ou une CPG pour doser des
13 constituants spécifiques plutôt que d'effectuer un dosage global par spectrophotométrie.

14 CHROMATOGRAPHIE LIQUIDE (2.2.29) ET CHROMATOGRAPHIE EN PHASE 15 GAZEUSE (2.2.28)

16 Pour les aspects techniques et rédactionnels de la description des procédures, se référer au
17 Guide technique pour l'élaboration des monographies et au Guide de rédaction ; consulter
18 également les monographies générales *Techniques de séparation chromatographique*
19 *(2.2.46)*, *Chromatographie liquide (2.2.29)* et *Chromatographie en phase gazeuse (2.2.28)*.

20 Il convient de spécifier un critère de conformité du système dans la monographie. La
21 dénomination commerciale de la ou des colonnes qui se sont avérées convenir lors de
22 l'élaboration de la monographie est indiquée en note de bas de page ; cette information est
23 transférée dans la base de données *Knowledge* de la DEQM après publication de la
24 monographie dans la Ph. Eur. Un chromatogramme représentatif est publié dans
25 Pharmeuropa en ligne avec le projet de monographie, puis transféré dans la base de
26 données *Knowledge* après publication de la monographie.

27 La formule utilisée pour calculer le résultat du dosage est indiquée.

28 **Exemple** : *Hydrastis (1831)*

29

30 SPECTROPHOTOMÉTRIE D'ABSORPTION DANS L'ULTRAVIOLET ET LE 31 VISIBLE (2.2.25)

32 Cette méthode permet un dosage global des constituants, qui sont très souvent un groupe
33 de substances apparentées. Elle peut être utilisée pour la quantification de constituants
34 quand il s'agit d'un mélange de substances apparentées.

35 **Exemple** : dosage des alcaloïdes dans la monographie *Quinquina (0174)*.

1

2 TITRAGE VOLUMÉTRIQUE

3 **Exemples** : titrages volumétriques utilisés pour le dosage des alcaloïdes dans la *Racine*
4 *d'ipécacuanha (0094)* et pour le dosage de l'iode total dans le *Varech (1426)*.

5

6 DÉTERMINATION DES TANINS DANS LES DROGUES VÉGÉTALES (2.8.14)

7 Ce dosage fait l'objet d'une méthode générale.

8 **Exemples** : *Feuille d'hamamélis (0909)*, *Racine de ratanhia (0289)*

9

10 DÉTERMINATION DES HUILES ESSENTIELLES DANS LES DROGUES
11 VÉGÉTALES (2.8.12)

12 Lorsque la Définition contient une exigence de teneur minimale en huile essentielle, le
13 dosage est effectué sur la drogue, divisée si nécessaire, comme indiqué dans la
14 monographie.

15 **Exemple** : *Feuille d'eucalyptus (1320)*

16

17 **CONSERVATION**

18 Sauf indication contraire, les conditions de conservation applicables sont celles décrites
19 dans la monographie générale *Drogues végétales pour préparations homéopathiques*
20 *(2045)*.

21 Des indications spécifiques complémentaires sont données, le cas échéant, dans la
22 monographie spécifique.

23 **Exemple** : ne pas conserver sous forme de poudre.

24

25 **B. DROGUES VÉGÉTALES FRAÎCHES**26 **DÉFINITION**

27

28 La définition de la drogue comprend tout ou partie des informations suivantes :

29 — l'état de la drogue végétale fraîche : entière, fragmentée, mondée, etc.

- 1 — la dénomination scientifique complète de la plante (genre, espèce, sous-espèce, variété,
2 auteur) telle qu'indiquée dans l'*Index de Kew* et ses suppléments (IPNI),
- 3 — la/les partie(s) de la plante utilisée(s), au singulier ; plusieurs parties de plante peuvent
4 être indiquées si nécessaire,
- 5 — le cas échéant, le stade du cycle végétatif où est effectuée la récolte, ou autre précision
6 nécessaire.

7 Le titre de la monographie n'est pas répété dans la Définition.

8 **Exemples :**

9 Champignon (sporophore) entier, frais, *Amanita phalloides* (Vaill.ex Fr.) Link.

10 Bulbe frais, débarrassé des racines, de l'oignon des jardins, *Allium cepa* var. *cepa* L.

11

12 **CARACTÈRES**

13 Cette section contient une brève description des caractères physiques de la drogue végétale
14 fraîche. Les informations données ne sont pas à considérer comme des exigences
15 d'application obligatoire.

16 **CARACTÈRES ORGANOLEPTIQUES**

17 L'odeur n'est pas mentionnée, à moins qu'elle ne soit hautement caractéristique et puisse
18 être décrite par référence à des odeurs connues. Les termes tels que « aromatique » ou
19 « caractéristique » sont à éviter.

20 **Exemple :** l'oignon découpé a un fort pouvoir lacrymogène.

21

22 **CARACTÈRES BOTANIQUES (MACROSCOPIQUES ET MICROSCOPIQUES)**

23 La description des caractères botaniques figure généralement sous la section Identification.
24 Néanmoins, certains de ces caractères, très variables et non considérés comme des critères
25 obligatoires d'identification de la drogue, peuvent être décrits sous la section Caractères.

26

27 **IDENTIFICATION**

28 Cette section regroupe tous les essais effectués pour identifier la drogue végétale fraîche.
29 La couleur de la drogue est un critère d'identification.

30 Toutes les identifications mentionnées ci-après ne figurent pas forcément dans la section
31 Identification, certaines pouvant ne pas être réalisables ou ne pas être significatives pour
32 l'identification.

1 CARACTÈRES BOTANIQUES MACROSCOPIQUES

2 Rubrique intitulée Identification A, le cas échéant.

3 Les principaux caractères botaniques macroscopiques permettant une identification claire
4 de la drogue sont spécifiés. Lorsque 2 espèces ou sous-espèces d'une même plante sont
5 couvertes par la Définition, les aspects qui les différencient sont précisés.

6 **Exemple** : *Hypericum perforatum* pour préparations homéopathiques (2028)

7 Si nécessaire, d'autres informations utiles pour une identification rapide de la drogue
8 végétale fraîche sont fournies comme, par exemple, un examen à la loupe
9 (grossissement x) ou un examen sous lumière ultraviolette.

10 **Exemple** :

11 Examinez à la loupe (×10). La face supérieure est brillante, sèche, d'apparence irrégulière,
12 sans aucune trace du voile.

13 CARACTÈRES BOTANIQUES MICROSCOPIQUES

14 Rubrique intitulée Identification B, le cas échéant.

15 Dans certains cas, lorsque 2 espèces voisines servent à produire 2 préparations différentes
16 et/ou lorsqu'il peut y avoir confusion entre 2 drogues végétales fraîches, l'identification
17 par voie microscopique de la drogue fraîche peut être nécessaire. Elle consiste alors en
18 l'étude d'un organe ou tissu significatif, par exemple l'épiderme inférieur d'une feuille ou
19 les spores d'un champignon.

20 L'examen de l'épiderme ainsi prélevé permet la description des caractères dominants ou
21 très spécifiques, y compris le type des stomates et l'indice stomatique (2.8.3). Les réactifs
22 utilisés pour l'examen microscopique sont spécifiés. Il peut être nécessaire, afin
23 d'identifier les caractères spécifiques, d'utiliser plusieurs liquides de montage pour
24 l'examen microscopique. Une coloration spécifique peut être prescrite pour certains
25 caractères particuliers. Il convient d'éviter les indications négatives, car elles renvoient
26 généralement à des falsifications plutôt qu'à une identification.

27 **Exemple** :

28 Examinez au microscope en utilisant une solution contenant 1,5 g d'iode R, 5 g d'iodure de
29 potassium R et 100 g d'hydrate de chloral R dans 100 mL d'eau distillée R. Les spores
30 sont bleu-noir (réaction de l'amidon) courtement elliptiques à subsphériques. Elles
31 mesurent 8-11 µm de long et 7-9 µm de diamètre.

32

ESSAIS

ESSAIS TYPES

ÉLÉMENTS ÉTRANGERS (2.8.2)

Pour les plantes fraîches, la teneur en éléments étrangers est aussi faible que possible. Une limite maximale est donnée au cas par cas, suivie de l'expression « sauf exception justifiée et autorisée ». En règle générale, une teneur maximale de 5 pour cent *m/m* pour les éléments étrangers est acceptable. Dans la mesure du possible, une indication du type d'éléments étrangers figure dans la monographie spécifique. Si nécessaire, la monographie précise comment sont identifiés les éléments étrangers.

Exemple :

Éléments étrangers (2.8.2) : au maximum 5 pour cent.

Éléments étrangers (2.8.2) : au maximum 4 pour cent de fruits et au maximum 1 pour cent d'autres éléments étrangers.

ESSAI DE FALSIFICATION

Dans certains cas, des examens botaniques (macroscopique et/ou microscopique) et/ou des réactions chimiques complémentaires sont effectués, notamment pour détecter des falsifications par des drogues végétales ayant des caractéristiques similaires mais provenant d'espèces différentes.

Le nom de l'espèce (ou des espèces végétales ou d'espèces du genre) à exclure (la dénomination scientifique complète de l'adultérant : genre, espèce, sous-espèce, variété, auteur) tel qu'indiqué, généralement, dans l'*Index de Kew* (IPNI) ou de leur(s) constituant(s) est utilisé comme titre de l'essai. Le titre est écrit en caractères gras, l'espèce à exclure est écrite en caractères gras et en italique.

Exemple : Agaricus bulbosus pour préparations homéopathiques (2290)

PERTE A LA DESSICCATION (2.2.32)

Cet essai est effectué si les plantes fraîches sont traitées plus de 24 h après la récolte. La température et la durée de séchage doivent être précisées dans la monographie. Une limite inférieure est établie sur la base des résultats obtenus sur un nombre raisonnable d'échantillons variés de qualité acceptable. La monographie indique la masse de la prise d'essai nécessaire à la réalisation de l'essai ainsi que le degré de division de la drogue végétale fraîche.

1 *Exemple :*

2 **Perte à la dessiccation** (2.2.32) : au minimum 75,0 pour cent, déterminé à l'étuve à
3 105 °C pendant 2 h sur 5,0 g de drogue finement découpée.

4

5 AUTRES ESSAIS

6 Si nécessaire, des essais spécifiques peuvent également être prescrits comme indiqué dans
7 la monographie générale *Drogues végétales pour préparations homéopathiques (2045)*.

8

TEINTURE MÈRE

Les teintures mères doivent satisfaire aux exigences de la monographie générale *Teintures mères pour préparations homéopathiques (2029)*. Les dispositions de la monographie générale ne sont pas répétées dans les monographies spécifiques. En revanche, toute information spécifique nécessaire à l'application de la monographie générale est introduite dans la monographie spécifique.

Si une méthode utilisée pour la teinture mère est identique à celle utilisée pour la drogue végétale, et si la drogue végétale et la teinture mère font partie d'une même monographie, la méthode n'est pas répétée, mais seulement mentionnée.

DÉFINITION

La Définition renvoie à la drogue végétale servant de matière première homéopathique à partir de laquelle est préparée la teinture mère. La méthode de préparation est indiquée dans la section Production et n'est pas détaillée dans la Définition.

Dans les cas appropriés, les limites relatives au dosage sont spécifiées ; par exemple, une limite inférieure peut être spécifiée ou, pour les teintures mères toxiques, les limites supérieure et inférieure du dosage doivent être indiquées. Les limites sont fonction du mode de préparation défini dans la monographie *Méthodes de préparation des souches homéopathiques et déconcentration (2371)* ou dans la section Production de la monographie en question ; si cela est nécessaire, il est précisé, entre parenthèses, après la valeur indiquée.

Exemples : *Hydrastis canadensis* pour préparations homéopathiques (2500), *Hyoscyamus niger* pour préparations homéopathiques (2091) et *Nux-vomica* pour préparations homéopathiques (2514).

Autre exemple :

Teneur : au minimum 0,80 pour cent de picrotoxine ($C_{15}H_{16}O_6$; M_r 292,3) (drogue desséchée).

PRODUCTION

Sont mentionnées dans cette section la (ou les) méthode(s) de préparation définie(s) dans la monographie *Méthodes de préparation des souches homéopathiques et déconcentration (2371)*. D'autres méthodes décrites dans une pharmacopée nationale officielle d'un Etat membre peuvent être prises en considération lors de la rédaction de la monographie ; elles sont alors décrites en détail dans la monographie spécifique. Des aspects particuliers des méthodes de production (degré de réduction en taille de la drogue, solvant d'extraction,

1 durée de macération, etc.) sont pris en considération, si nécessaire, et décrits dans la
2 monographie spécifique.

3
4 **Exemple :**

5 La teinture mère est préparée à partir de la drogue coupée (2800), conformément aux
6 méthodes suivantes prescrites dans la monographie *Méthodes de préparation des souches*
7 *homéopathiques et déconcentration (2371)* :

8 — la méthode 1.1.3,

9 — la méthode 1.1.10, utilisant de l'éthanol à 45 pour cent *V/V*, avec macération pendant
10 3-5 semaines.

11

12 CARACTÈRES

13 Description physique de la teinture mère.

14 La saveur n'est pas mentionnée et l'odeur n'est mentionnée que si elle est très
15 caractéristique et peut être décrite par référence à des odeurs connues.

16 **Exemple :**

17 CARACTÈRES

18 *Aspect* : liquide brun.

19

20 IDENTIFICATION

21 Si 2 modes de préparation conduisent à des produits différents, les identifications à réaliser
22 dans chaque cas sont spécifiées en tête de section.

23 **Exemple :** *Agaricus bulbosus pour préparations homéopathiques (2290)*

24 CHROMATOGRAPHIE SUR COUCHE MINCE (CCM)

25 Rubrique intitulée Identification A, le cas échéant.

26 La méthode recommandée est celle utilisée pour la drogue végétale, si elle existe. Dans ce
27 cas, la méthode est alors généralement entièrement décrite dans la partie relative à la
28 drogue végétale avec un renvoi à cette description dans la partie Teinture mère.

29 **Exemple :** *Nux-vomica pour préparations homéopathiques (2514)*

30 Deux types de présentation sont possibles.

1 **CCM PRESCRITE POUR L'IDENTIFICATION DE LA TEINTURE MÈRE**

2 Une CCM est utilisée pour l'identification, même si d'autres méthodes
3 chromatographiques, telles qu'une CPG ou une CL sont utilisées à d'autres fins dans la
4 monographie. Dans ce contexte, l'objectif de la CCM est l'évaluation du chromatogramme
5 de la teinture mère par comparaison à des composés de référence choisis à cet effet, qui
6 sont décrits comme réactifs (ex. *rutine R*). Il convient, chaque fois que possible, d'utiliser
7 comme composés de référence des réactifs déjà décrits dans le chapitre général 4.1.1.
8 *Réactifs* de la Ph. Eur. Si nécessaire, la description d'un nouveau réactif (nom, masse
9 moléculaire relative, numéro CAS, dénomination chimique) sera annexée au projet de
10 monographie, pour introduction ultérieure dans le chapitre général 4.1.1. Il y a lieu de
11 vérifier lors de l'élaboration de la monographie que les composés de référence sont
12 disponibles en tant que réactifs commerciaux. S'il est difficile de se les procurer, il faudra
13 établir une SCR ou un ERV et vérifier lors des travaux d'élaboration de la monographie
14 qu'elle/il est disponible en quantité suffisante.

15 La dénomination commerciale de la plaque CCM utilisée lors de l'élaboration de la
16 monographie est précisée dans la monographie en note de bas de page ; après adoption de
17 la monographie par la Commission, cette information est transférée dans la base de
18 données *Knowledge* de la DEQM.

19 Il faut utiliser au minimum 2 composés de référence pour valider la séparation et
20 l'espacement des bandes, faute de quoi un critère de résolution est nécessaire.

21 Toutes les informations requises concernant la préparation de la solution à examiner et de
22 la solution témoin, ainsi que les conditions chromatographiques, sont clairement fournies.
23 La méthodologie utilisée doit permettre, si possible, de déposer le même volume de
24 solution à examiner et de solution témoin.

25 Le chapitre général *Chromatographie sur couche mince (2.2.27)* couvre à la fois la CCM
26 classique et la CCM haute performance (CCMHP). Lorsqu'elles donnent des résultats
27 équivalents avec le solvant de développement et la méthode de visualisation prescrits, les
28 2 méthodes peuvent être intégrées dans la description des conditions opératoires : les
29 conditions de CCMHP sont décrites entre crochets, après celles de la CCM classique. En
30 cas de différence entre les résultats obtenus avec la CCM et la CCMHP, il conviendra de
31 choisir entre les 2 méthodes lors de l'élaboration de la monographie et seule la meilleure
32 sera décrite.

33 Le cas échéant, la largeur des bandes est indiquée dans la monographie. Les
34 chromatogrammes sont décrits sous forme de tableau représentant les tiers supérieur,
35 médian et inférieur de la plaque chromatographique.

36 Seules sont décrites dans le tableau les bandes caractéristiques du chromatogramme obtenu
37 avec la solution à examiner, présentées par comparaison à la position des bandes dues aux
38 composés de référence dans le chromatogramme obtenu avec la solution témoin. Le nom
39 des constituants détectés est toujours indiqué pour le chromatogramme obtenu avec la
40 solution témoin. Pour le chromatogramme obtenu avec la solution à examiner, il n'est
41 indiqué que si ces constituants sont également présents dans la solution témoin et si leur
42 nature est bien établie.

- 1 Les chromatogrammes ne sont jamais décrits en termes de R_F .
- 2 Il est généralement nécessaire de préciser que des bandes de faible intensité autres que
3 celles décrites peuvent être présentes dans le chromatogramme de la solution à examiner.
- 4 La détection peut être faite à la lumière du jour, sous lumière ultraviolette, sans ou après
5 utilisation d'un réactif.
- 6 Une copie couleur d'un chromatogramme adéquat est à fournir au Secrétariat.

7 **Exemple** : *Hydrastis canadensis* pour préparations homéopathiques (2500)

8

9 **CCM PRESCRITE SOUS ESSAI ET SOUS IDENTIFICATION**

- 10 Si une CCM est utilisée à la fois pour l'identification et la recherche d'éventuelles
11 falsifications, la méthode est entièrement décrite sous Essai, avec un renvoi à cette
12 description sous Identification.

13 CHROMATOGRAPHIE LIQUIDE OU EN PHASE GAZEUSE

- 14 Lorsqu'une chromatographie liquide ou en phase gazeuse est utilisée dans un essai ou dans
15 le dosage, elle peut également faire l'objet d'un renvoi sous Identification.

16 **Exemple** : *Agaricus bulbosus* pour préparations homéopathiques (2290)

17

18 IDENTIFICATION PAR VOIE CHIMIQUE

- 19 Il n'est prescrit d'identification par voie chimique que si l'identification par CCM/CCMHP
20 n'est pas suffisante et si la réaction est suffisamment caractéristique d'un constituant ou
21 groupe de constituants. Elle doit permettre une identification rapide sans recours à des
22 équipements complexes, et ne pas comporter de risques de résultats faussement positifs dus
23 à une sensibilité excessive.

24

24 **ESSAIS**

- 25 Les essais standards sont couverts par la monographie générale *Teintures mères pour*
26 *préparations homéopathiques* (2029). Les essais spécifiques sont décrits dans la
27 monographie de la teinture mère considérée. Les limites des monographies spécifiques
28 tiennent compte des méthodes de production.

29 DENSITÉ

- 30 La densité est mesurée selon la méthode 2.2.5. Le mode de préparation de la teinture mère
31 est précisé.

32

1 **Exemple :**

2 **Densité (2.2.5) :** 0,900 à 0,920 si la méthode 1.1.3 est utilisée.

3 **ÉTHANOL**

4 La teneur en éthanol est mesurée selon le chapitre 2.9.10. Elle est exprimée par une
5 fourchette + ou - 5 pour cent de la teneur indiquée dans le mode de préparation qui est
6 mentionné.

7 **Exemple :**

8 **Ethanol (2.9.10) :** 40 pour cent *V/V* à 50 pour cent *V/V* si la méthode 1.1.10 est utilisée.

9 **MÉTHANOL**

10 Dans les cas justifiés, la limite peut être indiquée dans la monographie spécifique si elle
11 diffère de celle prescrite dans la monographie générale *Teintures mères pour préparations*
12 *homéopathiques (2029)*.

13 **Exemple :**

14 **Méthanol (2.9.11) :** au maximum 0,10 pour cent *V/V*.

15 **RÉSIDU SEC**

16 La mesure du résidu sec se fait selon la méthode 2.8.16 et est exprimée par une valeur
17 minimale. Si 2 modes de préparation conduisent à 2 teintures mères dont les résidus secs
18 sont différents, les 2 valeurs minimales sont indiquées, chacune suivie, entre parenthèses,
19 du numéro du mode de préparation.

20 **Exemple :**

21
22 **Résidu sec (2.8.16) :** au minimum 1,4 pour cent.

23

24

DOSAGE

25 Si nécessaire, un dosage est décrit. Il convient d'utiliser, chaque fois que possible, la même
26 méthode que pour la drogue végétale.

27

28

CONSERVATION

29 Les conditions de conservation applicables sont celles décrites dans la monographie
30 générale *Teintures mères pour préparations homéopathiques (2029)*. Il est précisé, sauf
31 indication contraire, de conserver la teinture mère « à l'abri de la lumière ».

32 Une température maximale de conservation peut être indiquée.

1 Des indications spécifiques complémentaires sont le cas échéant données dans la
2 monographie spécifique.

3 **ÉTIQUETAGE**

4 La plupart des mentions d'étiquetage sont couvertes par la monographie générale *Teintures*
5 *mères pour préparations homéopathiques (2029)*.

6

7 **RÉACTIFS**

8 Pour les aspects techniques et rédactionnels, se référer au Guide technique pour
9 l'élaboration des monographies et au Guide de rédaction.

10 Il y a lieu de vérifier lors de l'élaboration de la monographie que les constituants et
11 marqueurs décrits comme réactifs sont disponibles dans le commerce. Lorsqu'un réactif
12 risque d'être difficile à obtenir, les noms et adresses des fournisseurs sont précisés dans des
13 notes de bas de page ; cette information est transférée dans la base de données *Knowledge*
14 de la DEQM après publication de la monographie.

15 La description des réactifs comprend leur nom, formule brute, masse moléculaire relative,
16 numéro CAS, dénomination chimique. Lors de l'introduction de la description dans le
17 chapitre *Réactifs 4.1.1.*, la DEQM y ajoute un identifiant unique (nombre à 7 chiffres, en
18 italique).

19

20 **SUBSTANCES CHIMIQUES DE RÉFÉRENCE ET ÉTALONS**

21 **DE RÉFÉRENCE VÉGÉTAUX**

22 Des étalons de référence, utilisables de manière qualitative ou quantitative, sont établis
23 comme SCR ou ERV.

24 L'établissement des SCR ou des ERV est coordonné par le laboratoire de la DEQM
25 (DLab), auquel le groupe d'experts recommande un fournisseur susceptible de proposer un
26 lot de qualité appropriée. Un représentant du DLab est généralement présent lors des
27 réunions de groupe au moment des discussions de projets de monographies.

Guide

pour l'élaboration de monographies pour
préparations homéopathiques

La DEQM est une direction du Conseil de l'Europe, une organisation internationale fondée en 1949 regroupant la quasi-totalité des pays du continent européen. Le Conseil de l'Europe vise à développer des principes démocratiques et légaux communs sur la base de la Convention des Droits de l'Homme et d'autres textes de référence sur la protection des individus.