

# BONNES PRATIQUES DE FABRICATION ET CONTRÔLE QUALITÉ

DOCUMENT BPF CA

## CONTEXTE ET APPLICATION



Ces documents de Bonnes Pratiques de Fabrication et Contrôle Qualité ne prétendent pas remplacer ceux des Pharmacopées régionales ou internationales, ni ceux établis par l'OMS, desquels ils ont été d'ailleurs largement inspirés.

Cependant, lorsque le pays désirant produire des phytomédicaments n'est pas en mesure de mettre à disposition un laboratoire équipé pour réaliser les analyses requises pour le Contrôle Qualité demandé par ces instances, il nous a semblé judicieux de remédier à cette situation. En effet, quelques règles de base de BPF peuvent améliorer la qualité des produits.

Nous nous sommes basés sur la logique suivante :

### « PRODUCT IS A PROCESS »

En effet, c'est la manière de confectionner un produit selon des règles strictes qui lui confère sa qualité et non le Contrôle Qualité en soi. La fonction de ce dernier est de juger la manière dont les BPF ont été appliquées. C'est donc le suivi strict des Bonnes Pratiques de Fabrication, à chaque étape du processus et pour chaque lot qui va assurer la sécurité et donc la qualité d'un produit.

Dès lors, dans ces documents, nous proposons de réaliser un seul Contrôle Qualité sur le tout premier lot, afin de vérifier les contaminants et résidus suivants : métaux lourds, aflatoxines, contaminants microbiens et résidus de pesticides. Ce Contrôle Qualité peut être fait par un laboratoire équipé extérieur au pays.

Nous sommes bien conscients de l'évolution continue d'un environnement agricole, et donc qu'il est préférable dans la mesure du possible d'effectuer ces Contrôles Qualité à chaque changement notable de l'environnement et à chaque nouvelle saison.

### NOUS ESTIMONS QUE CE SEUL CONTRÔLE DE QUALITÉ SUFFIT LORSQUE :

- les phytomédicaments sont réalisés à partir de plantes locales qui sont utilisées dans le pays depuis longtemps en tant que médicament traditionnel.
- les phytomédicaments sont constitués de plantes entières et non d'extraits (donc absence de concentration des contaminants/ résidus car pas de procédé de concentration).
- les phytomédicaments sont très souvent des plantes alimentaires.

**Document rédigé par :** D<sup>r</sup> Anne-Laure Cavin  
Fondation Antenna – Genève, Suisse

**et révisé par :** D<sup>r</sup> MD PhD Bertrand Graz  
Fondation Antenna – Genève, Suisse

D<sup>r</sup> Assane Diop ElHadj  
Sciences Pharmaceutiques  
Université de Genève, Suisse

M. Alain Piton, ALP Quality Systems  
Biot, France

#### RÉFÉRENCES

- Good Manufacturing Practices for Herbal Medicines :  
<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s14215e/s14215e.pdf>
- Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical products main principles :  
<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21467en/s21467en.pdf>
- WHO guidelines for assessing quality of herbal medicines with reference to contaminants and residues :  
<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s14878e/s14878e.pdf>
- Quality control methods for medicinal plant materials – World Health Organization Geneva  
[http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44479/9789241500739\\_eng.pdf?sequence=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44479/9789241500739_eng.pdf?sequence=1)
- US Pharmacopoeia: Articles of botanical origin - Bulk density and tapped density of powders  
First supplement to USP38-NF33 chapters 561 and 616  
<http://hmc.usp.org/about/general-chapters>
- US Pharmacopoeia 35: Weight variation of dietary supplements  
Manufacturing practices for dietary supplements chapters 2091 and 2750