

# BONNES PRATIQUES DE FABRICATION ET CONTRÔLE QUALITÉ

## DOCUMENT BPF 2.1

# DE LA CULTURE AU SÉCHAGE



## « PRODUCT IS A PROCESS »

Avant de lire ce document, il faut se référer au Document BPF 1.0 – Hygiène et propreté

Principe: Certains facteurs peuvent être responsables de la dégradation des substances actives des plantes, et par conséquent doivent être évités à chaque étape de la récolte au conditionnement:

- **Soleil** (lumière) (=> p. ex. entreposer le matériel à l'ombre ou dans des récipients fermés)
- **Température > 50°C** (=> entreposer le matériel dans le local le plus frais à disposition)
- **Humidité** (=> p.ex. lors de la saison des pluies: prendre garde à l'apparition rapide de moisissures)
- **Oxygène de l'air** (=> p.ex. conserver les plantes séchées entières plutôt que concassées ou broyées, car dans ce cas, surface de contact augmentée pour l'attaque par l'oxygène)

### 1) CULTURE ET RÉCOLTE DES PLANTES

#### 1.1 Culture

- Au préalable, vérifier auprès de l'Institut d'Agronomie du pays concerné s'il existe déjà un protocole de Bonnes Pratiques de Fabrication pour la culture et la récolte de plantes. Si tel est le cas, le suivre en priorité en plus de suivre les indications suivantes:

#### Qualité du sol et de l'eau:

Dans le produit fini à base de plantes (gélules ou tisane), la teneur en métaux lourds et celle en pesticides seront déterminées par un institut agréé et il sera vérifié qu'elles soient comprises dans les limites autorisées par la Pharmacopée en vigueur. Ces mesures font partie du Contrôle Qualité du produit fini.

Cependant, il est indispensable au préalable de bien choisir l'emplacement des cultures :

- Champs de préférence en amont plutôt qu'en aval d'une colline, pas à proximité d'industries. Ne pas utiliser de pesticides et vérifier que les champs d'à côté n'en emploient pas non plus.
- Source d'eau: si de l'eau provenant d'un lac, d'une rivière est employée, vérifier que la lessive ne soit pas faite en amont du site; vérifier également l'absence d'usine en amont, etc...

Seules des personnes formées en termes de culture, identification botanique et récolte des plantes peuvent être en charge de ce travail. Elles doivent de plus avoir lu et compris le document BPF 1.0.

#### 1.2 Récolte

- Récolte à la bonne période (indication donnée par l'agriculteur de la région, l'agronome); récolter le matériel végétal tôt le matin ou en fin de journée (pour respecter le cycle biologique de la plante).
- Les récipients/sacs utilisés pour la récolte des plantes ne doivent être employés que dans ce but. S'il s'agit de sacs, ils doivent être neufs. Les caisses et paniers doivent avoir été nettoyés à l'eau et au savon. Utiliser une matière pour le sac qui laisse respirer le matériel végétal. Pas de plastique car le matériel végétal moisit! Indiquer sur chaque récipients/sacs quelle plante il doit contenir, et ne pas employer un sac pour une plante autre.
- Lors de la récolte des plantes, chaque organe (feuille, racine, calice, etc...) doit être observé à l'œil nu pour voir s'il ne comporte pas de taches suspectes, évidence de passage d'insectes, etc... Si c'est le cas, ne pas collecter ce matériel.

### 2) ÉCHANTILLONNAGE ET CONTRÔLE QUALITÉ DE LA MATIÈRE PREMIÈRE [USP38-NF33]

#### Échantillonnage

Travailler sur du papier ménager ou un drap propre (propre signifie qui vient d'être lavé et posé sur la surface de travail).

Lorsqu'une première observation conduit à estimer que tous les récipients d'un même lot contiennent du matériel homogène, procéder à l'échantillonnage comme suit:

Nombre de récipients dans le lot (N)	Nombre de récipients à être échantillonnés (n)
1-10	tous
11-19	11
>19	$n=10 + (N/10) *$

\* arrondir n au nombre entier supérieur

## BONNES PRATIQUES DE FABRICATION ET CONTRÔLE QUALITÉ



## DOCUMENT BPF 2.1

## DE LA CULTURE AU SÉCHAGE

Lorsque certains récipients diffèrent des autres (aspect de la plante, parcelle, etc...) les considérer comme un autre lot. Il faut donc diviser tout le matériel en sous-lots qui soient chacun aussi homogène que possible et les analyser séparément.

**Pour chaque récipient :**

- Prélever un échantillon de la partie supérieure, un de la partie médiane et un de la partie inférieure, au moins selon 2 angles différents.
- Si le matériel végétal est inférieur à 1cm, échantillonner à l'aide d'un verre. S'il est de taille supérieure à 1cm, prélever avec les mains préalablement nettoyées à l'eau et au savon.
- Mélanger de manière homogène les 3 échantillons et observer à l'oeil nu.
- Si le récipient contient >5kg, prélever 3 fois au moins 250g de matériel :

**CONTRÔLE DE LA MATIÈRE PREMIÈRE**

Les lots de plantes doivent être examinés à l'oeil nu pour voir s'ils ne comportent pas des éléments étrangers (autre plante, autre organe, cailloux, insecte, etc...). Si c'est le cas, les ôter. Examiner également l'aspect général de la plante (présence de taches suspectes, évidence de passage d'insectes (trou dans les feuilles, etc...)). Si c'est le cas, jeter le matériel suspect.

**3) SÉCHAGE DES PLANTES ET LOCAUX**

- Avant de sécher le matériel végétal, le laver à l'eau courante : cela permet d'éliminer poussière, terre, urine d'insectes, etc...
- Les plantes doivent être séchées dans un local dédié exclusivement à cette activité. Dans le but d'éviter toute contamination microbienne, les plantes doivent être disposées en fine couche, sur des grilles ou un matériau qui laisse passer l'air, en hauteur, et le local maintenu propre pour éviter l'apparition d'insectes/rongeurs qui pourraient transmettre des microbes.

**Local de séchage :**

- Construire des bibliothèques de séchage : Fixer des grilles métalliques ou en moustiquaire sur un cadre en bois de 1m x 2m par exemple, ou plus selon la taille du local. Il faut que les treillis/moustiquaires soient propres et non rouillés. La bibliothèque doit être dans un local fermé, frais et éviter le soleil direct car dans certains cas, cela peut nuire à l'efficacité de la plante. Les plantes peuvent être disposées directement sur les grilles propres ou alors sur des draps ou du papier propre. Ce qui est important est d'utiliser un matériau qui laisse passer l'air.
- Disposer les plantes sur la grille en fine couche, les retourner régulièrement pour éviter l'apparition de moisissures.
- Plus le matériau est épais (p. ex racine versus feuille), plus longtemps il sera nécessaire de le laisser sécher.
- Mieux vaut « trop » sécher que pas assez : des moisissures peuvent engendrer des maladies.
- Respecter le principe « first in, first out » : le premier lot de plantes mis à sécher sera le premier lot à partir pour le labo de production. Il faut donc toujours indiquer pour chaque lot de plante, le nom de la plante et la date et l'heure à laquelle il a été cueilli.



Photo : Bibliothèque de séchage Laboratoire PhytoCosmos – Hinche – Haïti (Septembre 2018)

# BONNES PRATIQUES DE FABRICATION ET CONTRÔLE QUALITÉ

## DOCUMENT BPF 2.1

# DE LA CULTURE AU SÉCHAGE



### 4) ÉCHANTILLONNAGE ET CONTRÔLE QUALITÉ DE LA MATIÈRE PREMIÈRE [USP38-NF33]

- Échantillonner et analyser à l'œil nu les lots de plantes sèches de la même manière que mentionné au point **2)**. Ici, le contrôle sert à s'assurer qu'il n'y a pas eu altération du matériel pendant le séchage, notamment l'apparition de moisissures.

### 5) CONDITIONNEMENT ET ÉTIQUETAGE

Si le matériel végétal séché n'est pas utilisé immédiatement, le conditionner sous forme entière dans des sacs/récipients qui soient refermables. Le matériel végétal doit rester entier car il sera moins dégradé par l'oxygène de l'air. Les sacs/récipients doivent être conservés dans un endroit sec, frais et à l'abri de l'humidité.

Chaque sac/récipient doit comporter une étiquette avec les indications suivantes :

1. Nom de la plante
2. Numéro de lot
3. Date de collecte et date d'expiration (2-3 ans, à déterminer pour chaque plante).

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 ElHadji  
Sciences Pharmaceutiques  
Université de Genève, Suisse

M. Alain Piton, ALP Quality Systems  
Biot, France

#### RÉFÉRENCES

- WHO guidelines on Good agricultural and collection practices (GACP) for medicinal plants  
<http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42783/9241546271.pdf>
- Good Manufacturing Practices for Herbal Medicines  
<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s14215e/s14215e.pdf>
- 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>