

1. Généralité

Compte tenu de leur nature souvent complexe et variable, le contrôle des matières premières, le stockage et le traitement de ces produits revêtent une importance particulière dans la fabrication des médicaments à base de plantes

La substance végétale doit être de qualité appropriée et des données justificatives doivent être fournies au fabricant du médicament/ de la préparation à base de plantes. Des informations détaillées sur la production agricole peuvent être nécessaires afin d'assurer une qualité reproductible de la substance végétale.

La sélection des graines, la culture et les conditions de récolte sont des aspects importants pour s'assurer en permanence de la qualité de la substance végétale et in fine du produit fini.

2. Locaux

- Les substances végétales doivent être stockées dans des zones séparées. Des mesures efficaces doivent être prises pour empêcher :
 - la prolifération de ces animaux et des micro-organismes introduits avec la substance végétale ;
 - la fermentation ou la croissance des moisissures ;
 - les contaminations croisées.
- La zone de stockage doit être bien ventilée et les contenants doivent être disposés de manière à permettre à l'air de circuler librement.
- Une attention particulière doit être accordée à la propreté et à l'entretien des zones de stockage, notamment lorsque de la poussière est générée.
- Le stockage des substances végétales et des préparations à base de plantes peut nécessiter des conditions spéciales d'humidité, de température ou de protection contre la lumière.

3. Matériel

Les équipements, les matériels filtrants, etc. utilisés au cours du procédé de fabrication doivent être compatibles avec le solvant d'extraction et ce, afin d'empêcher toute libération ou absorption indésirable de substance susceptible d'avoir un impact sur le produit.

4.Documentation**4.1.Spécifications pour les matières premières**

la documentation pour les substances/ préparations à base de plantes doit comporter :

- le nom scientifique de la plante, selon le système à deux mots (genre, espèce, sous-espèce)
- les données sur la source de la plante (pays ou région d'origine, culture, période et procédures de récolte, pesticides éventuels utilisés, etc.) ;
- la partie(s) utilisée (s) de la plante ;
- le système de séchage;
- la description de la substance végétale et de ses caractéristiques macro et microscopiques ;
- les tests d'identification appropriés portant sur les composants ayant une activité thérapeutique.
- le dosage des composants ayant une activité thérapeutique connue, ou, s'il y a lieu, des traceurs

4.2.Instructions relatives au traitement

- Les instructions relatives décrire les différentes opérations effectuées sur la substance végétale – comme, par exemple, le nettoyage, le séchage, le broyage et le tamisage
- En ce qui concerne la fabrication d'une préparation à base de plantes, les instructions doivent comporter des indications relatives au véhicule ou au solvant, à la durée et à la température d'extraction et une description de toutes les étapes de concentration et des méthodes utilisées.

5.Contrôle de la qualité

- Etant donné que les plantes médicinales/ substances végétales sont par nature hétérogènes, leur échantillonnage doit être réalisé avec un soin particulier par du personnel possédant l'expertise nécessaire.
- Les personnes responsables du contrôle de la qualité doivent avoir une expertise et une expérience spécifiques au regard des substances végétales, des préparations à base de plantes et/ ou des médicaments à base de plantes et ce, afin de pouvoir procéder aux tests d'identification, de reconnaître les cas d'altération, de relever la présence d'une croissance

fongique, de repérer les infestations, de déceler l'absence d'uniformité d'une livraison de plantes à l'état brut, etc.

- L'identité et la qualité des substances végétales, des préparations à base de plantes et des médicaments à base de plantes doivent être contrôlées en conformité avec les orientations européennes actuelles