



**TOGETHER**  
*for a sustainable future*

## OCCASION

This publication has been made available to the public on the occasion of the 50<sup>th</sup> anniversary of the United Nations Industrial Development Organisation.



**TOGETHER**  
*for a sustainable future*

## DISCLAIMER

This document has been produced without formal United Nations editing. The designations employed and the presentation of the material in this document do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the Secretariat of the United Nations Industrial Development Organization (UNIDO) concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries, or its economic system or degree of development. Designations such as “developed”, “industrialized” and “developing” are intended for statistical convenience and do not necessarily express a judgment about the stage reached by a particular country or area in the development process. Mention of firm names or commercial products does not constitute an endorsement by UNIDO.

## FAIR USE POLICY

Any part of this publication may be quoted and referenced for educational and research purposes without additional permission from UNIDO. However, those who make use of quoting and referencing this publication are requested to follow the Fair Use Policy of giving due credit to UNIDO.

## CONTACT

Please contact [publications@unido.org](mailto:publications@unido.org) for further information concerning UNIDO publications.

For more information about UNIDO, please visit us at [www.unido.org](http://www.unido.org)

15891

Distr. RESTREINTE

DP/ID/SEER.A/761  
13 octobre 1986

Original : FRANCAIS

(R) RWANDA : ETABLISSEMENT D'UNE UNITE DE PRODUCTION DE MEDICAMENTS  
A BASE DE PLANTES MEDICINALES.

DP/RWA/80/003

RWANDA

Rapport technique : Evaluation technique de l'état  
d'avancement du projet\*

Etabli pour le Gouvernement du Rwanda  
par l'Organisation des Nations Unies pour le développement industriel,  
agent d'exécution pour le compte du Programme  
des Nations Unies pour le développement

D'après les travaux du Professeur Péter Tétényi  
Consultant de l'ONUDI

Fonctionnaire chargé du soutien organique : R.O.B. Wijesekera,  
Service des industries chimiques

Organisation des Nations Unies pour le développement industriel  
Vienne

32

\* Document n'ayant pas fait l'objet d'une mise au point rédactionnelle.

V.86-60797

31.10

375

TABLE DES MATIERES

	<u>Page</u>
I. INTRODUCTION .....	3
II. EVALUATION DETAILLEE DE LA SITUATION .....	5
1. Production de matières premières végétales .....	5
2. Autres matières premières végétales et équipements pour l'usine pilote .....	8
3. Autorisation concernant les médicaments fabriqués à partir de plantes médicinales au Rwanda .....	10
III. CONCLUSIONS - RECOMMANDATIONS .....	12
 ANNEXES	
1. Téléx sur les grains, la littérature et les analyses envoyés .....	
2. Lettre sur la situation de l'alcool ethylique ...	
3. Lettre pour l'autorisation des produits pharmaceutiques fabriqués .....	

## I. INTRODUCTION

J'ai appris les difficultés auxquelles se heurtait au Rwanda M. A. Iugano, expert de l'ONUDI, par M. R.O.B. Wijesekera, conseiller technique spécial, lors de ma mise au courant, à Vienne, les 10 et 11 février.

J'étais chargé de faire le point de la situation concernant l'approvisionnement en matières premières végétales et en combustibles, d'une part, et l'autorisation relative aux médicaments, délivrée par le Ministère rwandais de la santé, d'autre part. Les problèmes de M. Iugano liés à l'installation pilote ne relevaient pas de mes attributions, étant donné qu'au même moment le directeur du Centre commun ONUDI-Roumanie, M. A. Zaharescu, pouvait les étudier avec M. Wijesekera et leur trouver une solution satisfaisante.

Je suis arrivé au Rwanda le 21 février, à l'issue de ma mission à Madagascar. J'ai pu m'entretenir avec le représentant résident du PNUD à Kigali, M. D. Lascu, en présence de Mme M. Bollen, administrateur auxiliaire, et de M. P. X. Rwangabo, directeur du Centre universitaire de recherche sur la pharmacopée et la médecine traditionnelle (CURPHAMETRA). Estimant qu'il s'agit d'un projet de très longue durée, M. Lascu m'a demandé d'obtenir davantage de renseignements sur trois points, à savoir : les matières premières végétales, l'alcool entrant dans la préparation des teintures ou utilisé comme solvant, enfin et surtout, l'autorisation relative aux médicaments fabriqués à partir de plantes, émanant du Ministère rwandais de la santé.

Je me suis rendu au CURPHAMETRA, à Butare, les 22 et 23 février. J'ai examiné les questions mentionnées ci-dessus avec le directeur, M. Rwangabo, le sous-directeur, M. E. Hakizamungu, et le responsable de l'usine pilote, M. L. van Puyvelde. De retour à Kigali, j'ai visité l'usine OVIBAR qui fabrique de l'amidon et des boissons dont de l'alcool à partir de la banane. J'ai pu voir M. T. Nsengiyarenye, le directeur de l'OPHAR, organisation centrale de produits pharmaceutiques au Rwanda, le 25 février, entretien auquel ont assisté Mme Bollen (PNUD), M. Hakizamungu et M. van Puyvelde (CURPHAMETRA).

J'ai rendu compte de mes activités le même jour à M. Lascu, et plus tard à M. Wijesekera, à Vienne, au cours de mon entrevue de fin de mission. C'est à cette occasion que j'ai été prié d'établir un rapport distinct sur ma mission au Rwanda.

## II. EVALUATION DETAILLEE DE LA SITUATION

### 1. Production de matières premières végétales

Je commence par l'étude de cette question, conformément à l'annexe 1 du rapport de M. A. Iugano.

Plantago lanceolata : la plantation couvre une superficie de 0,3 hectare environ, mais sa densité n'est pas satisfaisante. Les plantes semblent saines; leur écartement exagéré pourrait donc être la conséquence de techniques agricoles inadéquates. Les 120 kg de feuilles sèches nécessaires seront cependant assurés d'une autre manière puisque, de retour en Hongrie, j'ai envoyé 200 g de semences au CURPHAMETRA.

Cynara scolymus : les plantes ont atteint le début de l'époque de la fructification et sont florissantes. J'ai proposé de récolter les graines mûres pour obtenir un nombre suffisant de plants, de façon à réunir les 570 kg nécessaires à la production expérimentale. Le demi-hectare actuellement en culture ne permet de satisfaire que partiellement la forte demande.

Valeriana officinalis : les plantes occupent une superficie de 0,5 hectare et sont en bon état, certaines sont déjà en fleurs. Il semble que l'on puisse compter sur les 120 kg de matières premières nécessaires, mais les racines poseront de sérieux problèmes au moment de la récolte, du lavage et du séchage.

Calendula officinalis : les plantes sont âgées et les floraisons précédentes ont été complètement récoltées, si bien que de très rares graines seulement ont pu être recueillies. Toutefois, le champ actuellement cultivé fournira les 30 kg de matières premières séchées, nécessaires pour la fabrication de médicaments. J'ai participé à la sélection de plantes en pleine floraison et de sépales d'un jaune d'or foncé d'une plus forte teneur en flavonoïde.

Thymus vulgaris : les 106 kg de cette plante seront récoltés sur la plantation d'un hectare environ, récemment créée par multiplication végétative. Le terrain en pente est bien situé, à proximité de l'usine pilote. J'ai suggéré de réarranger les rayons, de façon à former des triangles contre l'érosion.

Saponaria officinalis : la plantation couvre 0,2 hectare mais puisque les plantes portent beaucoup de fruits mûrs (nous avons pu en recueillir 200 g) et de stolons, rien n'empêche d'augmenter le nombre des plantes par ensemencement ou par multiplication végétative. Ces deux méthodes permettront d'agrandir la surface cultivée et d'assurer les 53 kg de racines séchées demandées par l'usine pilote.

Capsicum annum : j'ai vu une dizaine de kg de fruits fraîchement cueillis et deux grandes parcelles (un hectare environ) de plantes ayant atteint le début de la saison de la fructification. J'ai cependant signalé quelques plantes particulièrement fécondes en fruits mûrs et précoces dans leur développement, donc dignes d'être sélectionnées. Les 60 kg nécessaires pour la production seront prêts en temps opportun et auront la qualité voulue - l'analyse précédente qui indiquait 0,1 % de capsaïcine était sûrement erronée.

Datura stramonium : les deux parcelles (plus de 0,5 ha.) sont dans un état totalement différent. L'une est jeune avec des plantes saines et dans l'autre, qui est d'âge adulte, on trouve les premières capsules contenant des graines noires mûres, mais de nombreuses plantes attaquées par des virus. J'ai suggéré de récolter et de semer les graines - qui ne transmettent pas les virus - pour renouveler la plantation infestée. Les 40 kg de feuilles séchées seront assurés de toute façon.

Eucalyptus globulus : à proximité de l'usine pilote, on trouve trois hectares de jeunes arbres récemment plantés. Cette plantation permettra de couvrir tous les besoins d'ici trois ans. En attendant, les matières premières végétales seront recueillies en quantités suffisantes dans la plantation plus ancienne de l'Université du Rwanda, près du Butare.

Outre ces matières premières végétales demandées par M. Iugano, j'ai également étudié la situation en ce qui concerne la production d'autres espèces cultivées, qui figuraient dans mes rapports précédents.

J'étais vivement intéressé par la variété cultivée "Goutte de menthol", obtenue en Hongrie à partir de Mentha sachalinensis, (que j'ai moi-même introduite au Rwanda il y a trois ans) comme principale source d'huile essentielle. A mon arrivée au CURPHAMETRA, le responsable de l'usine pilote m'a appris que l'analyse de la matière première végétale tirée de cette variété n'avait pas révélé la présence d'huile essentielle. Je ne pouvais en comprendre la raison jusqu'au moment où, examinant les plantes du Jardin botanique, je me suis rendu compte que les plantes analysées appartenaient à une autre variété de Mentha et que, par conséquent, l'analyse n'était pas concluante. Lorsque j'ai retrouvé ma variété dans une des parcelles suivantes, j'ai immédiatement recueilli un bon échantillon. Après séchage naturel pendant une journée, M. van Puyvelde a déterminé la teneur en huile essentielle dans deux appareils Clevenger et a obtenu un taux de 1,47 % pour 122 g de feuilles et de brindilles. J'ai emporté une partie de l'échantillon avec moi à l'Institut de recherche sur les plantes médicinales de Budakalász (Hongrie), où il a pu être établi que cette huile essentielle est à 83 % composée de menthol, élément essentiel de toute fabrication. Ceci signifie que la base génétique végétale n'a subi aucune altération en milieu rwandais et que cette plante intéressante doit être reproduite par multiplication végétative aussi rapidement que possible. Devant ce résultat positif, j'ai donné les indications concernant les différentes possibilités pour multiplier ces matières premières saines et résistantes.

J'avais aussi proposé une autre espèce végétale dans mes rapports précédents, à savoir l'Ocimum suave, qui contient une huile essentielle dont le principal composant est l'eugénol très utilisé en dentisterie. J'ai trouvé plus d'un hectare de terrain planté de cette espèce dans le Jardin botanique du CURPHAMETRA. Les plantes âgées de 4 ans forment des buissons hauts de 130 à 150 cm et sont disposés selon leur origine, c'est-à-dire suivant les différentes "mères" que j'avais recueillies dans diverses localités du Rwanda, au cours de mes missions en 1981-82. Malheureusement, ces "filles" n'ont jamais fait l'objet d'essais quant à la composition de leurs huiles essentielles et n'ont donc pas été analysées du point de vue de leur valeur pratique. Il faut espérer que le



chromatographe en phase gazeuse dont l'arrivée est attendue depuis longtemps permettra de résoudre rapidement ce problème et que la sélection une fois réalisée garantira l'existence d'un peuplement végétal de bonne qualité et doté de caractéristiques bien déterminées.

La culture des plantes médicinales ne dépend pas seulement de l'existence de matières premières végétales dotées de caractéristiques satisfaisantes et constantes; il faut aussi que d'autres conditions soient réunies. D'abord, une direction technique s'impose pour assurer la bonne gestion de l'ensemble du processus, depuis l'ensemencement, grâce à l'approvisionnement et à la défense des plantations, jusqu'à la récolte et à l'utilisation qui y fait suite, et à la constitution de réserves de plasma germinatif pour la campagne agricole suivante. J'ai déjà mentionné dans mes rapports précédents la nécessité de faire appel à un agronome. Les autorités de CURPHAMETRA et de l'Université (sous-directeur et vice-recteur, respectivement) m'ont appris qu'un spécialiste expérimenté était candidat au poste et que les crédits nécessaires pour son recrutement étaient inscrits au budget. En attendant, un technicien agricole de niveau moyen s'efforce de satisfaire la demande. Pour parfaire ses connaissances, je lui ai envoyé de courtes descriptions en français, de 12 plantes médicinales, avec des indications sur leurs méthodes de culture, leurs ennemis et leurs utilisations (annexe 1).

Autre impératif à respecter : la conservation des matières premières après séchage et jusqu'à leur utilisation. Le précédent bâtiment utilisé pour le stockage appartient maintenant à un autre département de l'Université : notons que les crédits pour la construction de deux hangars étaient inscrits au budget de l'année dernière. J'espère que cette construction sera menée à bien rapidement et que les matières premières végétales récoltées pourront à l'avenir attendre leur utilisation par l'usine pilote dans de bonnes conditions.

## 2. Autres matières premières végétales et équipements pour l'usine pilote

Je vais d'abord traiter de l'alimentation en énergie de l'usine pilote. Le problème de la chaudière semble maintenant réglé de

façon satisfaisante : le bois et la tourbe à pouvoir calorifique élevé sont disponibles en quantités suffisantes. On allume toujours au bois et ensuite on ajoute continuellement de la tourbe. La chaudière fonctionne bien à l'usine pilote du CURPHAMETRA et d'après le responsable, M. van Puyvelde, cette combinaison de combustibles est de 30 % plus économique que le mazout d'abord prévu. Toujours d'après M. van Puyvelde, lorsque la plantation d'Eucalyptus du CURPHAMETRA, déjà mentionnée, sera exploitable dans trois ans - sa superficie sera portée à 6 hectares - les coûts diminueront de 50 %.

Quant à l'alcool nécessaire pour l'extraction et pour la préparation de teintures, aucun obstacle ne semble s'opposer à sa production. Je joins au présent rapport la copie d'une lettre à ce sujet de M. van Puyvelde au représentant résident, M. Lascu, qui montre que l'opération peut commencer incessamment (annexe 2).

Par ailleurs, le Directeur de l'OVIBAR à Kigali, M. Munyangendo, m'a fait part de son intention de fabriquer régulièrement de l'alcool, comme sous-produit de l'extraction du jus de banane, d'une qualité conforme aux normes des pharmacopées internationales. Deux échantillons à 86 % et à 91 % de concentration en alcool ont été prélevés aux fins de vérification de conformité aux normes.

L'OVIBAR est également prêt à approvisionner le CURPHAMETRA en amidon de qualité pharmaceutique, si la demande parvient à l'usine en temps voulu.

Par une heureuse coïncidence, je suis arrivé au Rwanda le même jour que le véhicule et le broyeur à boules fournis au titre du programme commun belge et que l'on attendait depuis longtemps. Grâce à ce matériel, il sera possible de maintenir les activités déjà régulièrement entreprises dans l'usine pilote, ce qui permettra de découvrir plus facilement tout défaut non détecté du mécanisme. Comme je l'ai dit à M. Lascu, il faudrait que le reste du matériel arrive en juin, afin que M. Iugano puisse entreprendre la deuxième partie de sa mission en septembre prochain.

3. Autorisation concernant les médicaments fabriqués à partir de plantes médicinales au Rwanda

A l'issue d'une réunion organisée précédemment avec le Directeur de l'OPHAR, M. I. Nsengiyarenye, le Directeur du CURPHAMETRA, M. Rwangabo, avait rédigé une lettre officielle qui devait être envoyée, le 29 janvier, par l'Université de Butare au Ministère de la santé à Kigali. Une copie de cette lettre est jointe au présent rapport; elle contient la description détaillée de douze médicaments susceptibles d'être fabriqués par l'usine pilote. La lettre, signée par le vice-recteur qui m'en a donné connaissance, a été transmise au recteur (annexe 3).

Bien que cette lettre n'ait pas quitté l'Université tant que j'étais au Rwanda, nous avons pu examiner la procédure d'autorisation avec le directeur de l'OPHAR, lors d'une réunion qui a eu lieu le 25 février. De l'avis de ce dernier, les douze médicaments peuvent théoriquement tous être acceptés, parce qu'ils sont bien connus des pharmacopées étrangères pour leur efficacité thérapeutique. Etant donné que les directeurs des diverses régions du Rwanda se réunissent régulièrement, il sera possible d'introduire des échantillons de ces médicaments sur le marché rwandais avec leur collaboration.

Quoique cette phase préparatoire puisse être déjà entreprise, l'autorisation officielle doit respecter certains critères. La procédure est la suivante :

a) Le CURPHAMETRA doit donner des noms aux douze médicaments et en même temps indiquer le principe actif de la matière première végétale utilisée. Dans ce cas, les doses nécessaires pour un traitement (ED 50) peuvent être déterminées et - ce qui est particulièrement important - normalisées et contrôlées. Les protocoles des douze médicaments doivent être décrits et une fois acceptés ne peuvent plus être modifiés sans une nouvelle procédure;

b) Le CURPHAMETRA doit collaborer avec les autorités rwandaises pour fixer les prix de ces douze médicaments, les calculs devant être suffisamment explicites pour être compris de toutes les

parties intéressées;

c) La lettre du CURPHAMETRA-Université doit être envoyée officiellement à l'OPHAR par l'intermédiaire du Ministère de la santé, pour marquer l'entrée en vigueur de l'autorisation administrative relative à la mise en circulation des douze médicaments fabriqués localement.

Lorsque j'ai communiqué ces conditions à M. Lascu (PNUD), ce dernier a décidé d'envoyer une lettre aux autorités rwandaises pour accélérer la procédure administrative, compte tenu de la date imminente de la révision du projet.

### III. CONCLUSIONS - RECOMMANDATIONS

1. L'approvisionnement en matières premières végétales dont l'usine pilote a besoin peut être assuré à partir de septembre si le CURPHAMETRA suit mes suggestions dans le domaine agrotechnique et assure la préservation des matières premières récoltées et séchées.
2. les sources énergétiques et l'alcool seront disponibles pour la fabrication expérimentale de médicaments par l'usine pilote mais le CURPHAMETRA doit faire preuve d'une bonne organisation pour mettre en place les bâtiments et les équipements nécessaires pour obtenir des résultats satisfaisants.
3. L'autorisation relative aux médicaments fabriqués par l'usine pilote ne peut être délivrée que si le CURPHAMETRA fournit les noms et les descriptions pour la normalisation, collabore à la fixation des prix et règle les problèmes administratifs connexes.
4. le PNUD au Rwanda supervise le projet et l'ONUDI peut accélérer la réalisation du projet en participant à l'achèvement de l'usine pilote, en intervenant pour compléter les effectifs du CURPHAMETRA et en aplanissant les obstacles administratifs.

Budakalász, le 12 mars 1986

Prof. Dr. Péter Tétényi