

1 **NOTE TECHNIQUE PRO PHARMACOPOEA N° 1269 (rév. 11^{ème})**
2

3 NOTE RELATIVE A LA MONOGRAPHIE

4
5 *Une rubrique PRODUCTION est introduite pour préciser la méthode de fabrication, la taille des*
6 *fragments mis en macération et la durée de macération.*
7 *Des informations sur les conditions de réalisation de la chromatographie sur couche mince en*
8 *condition hautes performances sont ajoutées.*
9

10
11
12
13 **MÉLISSE**
14 **POUR PRÉPARATIONS HOMÉOPATHIQUES**

15
16 **MELISSA OFFICINALIS**
17 **POUR PRÉPARATIONS HOMÉOPATHIQUES**

18
19 **Melissae officinalis ad praeparationes homoeopathicas**
20

21
22 DÉFINITION

23
24 Partie aérienne fraîche de *Melissa officinalis* L., récoltée avant la floraison.
25

26
27 CARACTÈRES

28
29 ~~Caractères macroscopiques et microscopiques décrits aux identifications A et B.~~
30

31 Odeur citronnée.
32

33
34 IDENTIFICATION

35
36 A. Plante vivace, de 30 cm à 80 cm de hauteur, à tige dressée, ramifiée, plus ou moins velue.
37 Feuilles opposées, longuement pétiolées, ovales-cordiformes. Limbe, de 3 cm à 4 cm de
38 longueur, mince, à bords grossièrement dentés en scie ou crénelés, rugueux, vert vif sur la face
39 supérieure, plus clair sur la face inférieure. Nervures formant un réseau entre les branches
40 duquel le limbe est saillant ce qui lui donne un aspect gaufré caractéristique sur la face
41 inférieure.
42

43
44 B. Examinez au microscope un fragment d'épiderme inférieur de la feuille, en utilisant la *solution*
45 *d'hydrate de chloral R*: épiderme présentant des cellules fragments à parois sinueuses et des
46 stomates de type diacytique (2.8.3). Poils de plusieurs types : nombreux poils tecteurs
47 unicellulaires coniques, courts et droits, à cuticule finement striée; poils tecteurs pluricellulaires,
48 unisériés, à extrémité pointue, à paroi épaisse et verruqueuse; poils sécréteurs octocellulaires
49 de type *lamiaceae*, et poils sécréteurs à pied unicellulaire à tricellulaire et à tête unicellulaire ou
50 bicellulaire.
51

Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que le préambule de la Pharmacopée française s'appliquent.

52 ESSAI

53

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

55

56 **Perte à la dessiccation** (2.2.32) : au minimum 60,0 pour cent, déterminé à l'étuve à 105 °C
57 pendant 2 h, sur 5,0 g de drogue finement découpée.

58

59

60

61

SOUCHE

62

63

64 DÉFINITION

65

66 Teinture mère de mélisse préparée à la teneur en éthanol de 65 pour cent V/V, à partir de la partie
67 aérienne fraîche de *Melissa officinalis* L., ~~selon la technique générale de préparation des teintures~~
68 ~~mères (voir la monographie Préparations homéopathiques (1038) et la Précision complémentaire~~
69 ~~de l'Autorité française de Pharmacopée).~~

70

71 *Teneur* : au minimum 0,025 pour cent m/m de dérivés hydroxycinnamiques totaux, exprimés en
72 acide rosmarinique (C₁₈H₁₆O₈; Mr 360,3).

73

74

75 PRODUCTION

76

77 Méthode 1.1.10 (2371). Drogue coupée en fragments d'environ 0,5 à 5 cm. Durée de macération : 2
78 à 4 semaines.

79

80

81 CARACTÈRES

82

83 *Aspect* : liquide brun-vert.

84

85

86 IDENTIFICATION

87

88 Chromatographie sur couche mince (2.2.27).

89

90 *Solution à examiner*. Teinture mère.

91

92 *Solution témoin*. Dissolvez 5 mg d'acide caféique R et 5 mg d'acide rosmarinique R dans 20 mL
93 d'éthanol à 96 pour cent R.

94

95 *Plaque* : plaque au gel de silice pour CCM R (5-40 µm) [ou plaque au gel de silice pour CCM R (2-
96 10 µm)].

97

98 *Phase mobile* : eau R, méthanol R, acide acétique glacial R, chlorure de méthylène R (2:3:8:15
99 V/V/V/V).

100

101 *Dépôt* : 20 µL [ou 5 µL pour la solution à examiner et 1 µL pour la solution témoin], en bandes.

102

103 *Développement* : sur un parcours de 10 cm [ou 7 cm].

Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que le préambule de la Pharmacopée française s'appliquent.

Pharmacopée française

104 Séchage : à l'air.

105

106 Détection A : examinez en lumière ultraviolette à 365 nm.

107

108 Résultats A : voir ci-dessous la séquence des bandes fluorescentes présentes dans les chromatogrammes obtenus avec la solution témoin et la solution à examiner. Par ailleurs, d'autres bandes fluorescentes de faible intensité peuvent être présentes dans le chromatogramme obtenu avec la solution à examiner.

112

Haut de la plaque	
Acide caféique : une bande bleue	Une bande bleue (acide caféique)
Acide rosmarinique : une bande bleue	Une bande bleue (acide rosmarinique)
-----	-----
	Une bande gris-bleu
	Deux bandes bleues
-----	-----
Solution témoin	Solution à examiner

113

114

115 Détection B : pulvérisez une solution de *diphénylborate d'aminoéthanol R* à 10 g/L dans du *méthanol R*. Pulvérisez ensuite une solution de *macrogol 400 R* à 50 g/L dans du *méthanol R*.

116 Laissez sécher la plaque à l'air pendant environ 30 min. Examinez en lumière ultraviolette à 365 nm.

118

119 Résultats B : voir ci-dessous la séquence des bandes fluorescentes présentes dans les chromatogrammes obtenus avec la solution témoin et la solution à examiner. Par ailleurs, d'autres bandes fluorescentes de faible intensité peuvent être présentes dans le chromatogramme obtenu avec la solution à examiner.

123

124

Haut de la plaque	
Acide caféique : une bande bleu-vert	Une bande bleu-vert (acide caféique)
Acide rosmarinique : une bande verte	Une bande verte (acide rosmarinique)
-----	-----
	Une bande verte
-----	-----
Solution témoin	Solution à examiner

125

126

127 ESSAI

128

129 **Éthanol** (2.9.10) : 60 pour cent V/V à 70 pour cent V/V.

130

131 **Résidu sec** (2.8.16) : au minimum 1,1 pour cent m/m.

132

133 DOSAGE

134

135 Spectrophotométrie d'absorption dans l'ultraviolet et le visible (2.2.25).

136

137 Solution à examiner. Introduisez A 5,00 g de teinture mère ajouter de l'éthanol à 50 pour cent V/V R dans un ballon jaugé de 100,0 mL et complétez à 100,0 mL avec le même solvant de l'éthanol à 50 pour cent V/V R (solution A). Introduisez Prélevez 1,0 mL de cette solution dans un ballon jaugé de

139

Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que le préambule de la Pharmacopée française s'appliquent.

Pharmacopée française

140 ~~400,0 mL~~, ajoutez 2 mL d'acide chlorhydrique 0,5 M, 2 mL d'une solution préparée en dissolvant 10
141 g de nitrite de sodium R et 10 g de molybdate de sodium R dans 100 mL d'eau R, puis 2 mL de
142 solution diluée d'hydroxyde de sodium R et complétez à 10,0 mL avec de l'eau R et mélangez.

143

144 ~~Liquide de compensation. Dans un ballon jaugé de 10,0 mL, introduisez~~ Prélevez 1,0 mL de
145 solution A, ajouter 2 mL d'acide chlorhydrique 0,5 M, 2 mL de solution diluée d'hydroxyde de
146 sodium R et complétez à 10,0 mL avec de l'eau R.

147

148 *Détection* : 505 nm.

149

150 Calculez la teneur pour cent *m/m* en dérivés hydroxycinnamiques totaux, exprimés en acide
151 rosmarinique, à l'aide de l'expression :

152

$$\frac{A \times \frac{153}{154}}{m}$$

155

156

157 en prenant 400 comme valeur de l'absorbance spécifique de l'acide rosmarinique à 505 nm.

158

159 *A* = absorbance à 505 nm,

160

161 *m* = masse de la prise d'essai, en grammes.

162

163

Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que le préambule de la Pharmacopée française s'appliquent.

Pharmacopée française