

**PYROLE EN OMBELLE  
POUR PRÉPARATIONS HOMÉOPATHIQUES**

**CHIMAPHILA UMBELLATA  
POUR PRÉPARATIONS HOMÉOPATHIQUES**

**Chimaphila umbellata ad praeparationes homoeopathicas**  
Autre dénomination homéopathique : **Pyrola umbellata**

**DÉFINITION**

Partie aérienne séchée de *Chimaphila umbellata* (L.) W. Barton (*Pyrola umbellata* L.).

*Teneur* : au minimum 0,10 pour cent d'hypéroside ( $C_{21}H_{20}O_{12}$  ;  $M_r$  464,4) (drogue desséchée).

**IDENTIFICATION**

A. Tiges rougeâtres, tortueuses, rampantes puis dressées, pouvant atteindre 40 cm, portant 1 à 3 verticilles de feuilles brièvement pétiolées, ovales-allongées, coriaces, fortement dentées, vert foncé à la face supérieure, plus pâles en dessous. Fleurs réunies par 3 à 6 en ombelles terminales ; 5 divisions ovales sur le calice, denticulées sur les bords ; corolle rose possédant 5 pétales étalés, finement denticulés, 3 fois plus longs que les sépales ; 10 étamines à filet court, velu, dilaté au milieu ; ovaire surmonté d'un style court ; stigmates capités.

B. Examinez au microscope en utilisant de la *solution d'hydrate de chloral R* (2.8.23). La poudre présente les éléments suivants : fragments d'épiderme inférieur du limbe de la feuille, à cellules lobées et stomates de type anomocytique (2.8.3), accompagné de parenchyme lacuneux ; fragments d'épiderme supérieur du limbe, à cellules lobées ou polyédriques recouvertes d'une cuticule épaisse, parcourue par de fines stries parallèles entre elles, accompagné de parenchyme palissadique ; rares poils tecteurs, unicellulaires, effilés, à parois fortement épaissies ; fragments de nervures des feuilles à vaisseaux spiralés ou annelés ; fragments d'épiderme de tige à cellules polyédriques, parfois papilleuses, recouvertes d'une cuticule striée ; rares grains de pollen à exine lisse et à trois pores ; quelques macles d'oxalate de calcium isolées ou incluses dans des cellules de parenchyme.

Examinez au microscope en utilisant du *glycérol R* à 50 pour cent V/V. La poudre présente des grains d'amidon arrondis pouvant atteindre 10  $\mu$ m de diamètre, libres ou inclus dans des cellules parenchymateuses.

C. Chromatographie sur couche mince (2.2.27).

*Solution à examiner.* A 3 g de drogue pulvérisée (355) (2.9.12), ajoutez 30 mL d'*éthanol R* à 65 pour cent V/V. Chauffez à reflux à 60°C pendant 15 min. Laissez refroidir. Filtrez.

*Solution témoin.* Dissolvez 10 mg d'*hypéroside R* et 10 mg de *quercétine R* dans de l'*éthanol* à 96 pour cent R et complétez à 10 mL avec le même solvant.

---

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

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

*Phase mobile* : acide formique anhydre R, eau R, acétate d'éthyle R (10:10:80 V/V/V).

*Dépôt* : 20 µL [ou 10 µL], en bandes.

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

*Séchage* : à l'air.

*Détection* : pulvérisez une solution de *diphénylborate d'aminoéthanol R* à 10 g/L dans le *méthanol R*. Pulvérisez ensuite une solution de *macrogol 400 R* à 50 g/L dans le *méthanol R*. Laissez sécher la plaque pendant 30 min. Examinez en lumière ultraviolette à 365 nm.

*Résultats* : 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.

<b>Haut de la plaque</b>	
Quercétine : une bande orangée  -----	Une bande orangée plus ou moins intense Une bande vert-jaune Trois bandes orangées  -----
Hypéroside : Une bande orangée  -----	Une bande orangée (hypéroside)  -----  Une bande bleue
<b>Solution témoin</b>	<b>Solution à examiner</b>

## ESSAI

**Perte à la dessiccation** (2.2.32) : au maximum 10,0 pour cent, déterminé à l'étuve à 105 °C, pendant 2 h, sur 1,0 g de drogue pulvérisée (350) (2.9.12).

**Cendres totales** (2.4.16) : au maximum 6,0 pour cent, déterminé sur 1,0 g de drogue pulvérisée (355) (2.9.12).

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

## DOSAGE

Chromatographie liquide (2.2.29).

*Solution à examiner.* Dans un ballon de 100 mL, introduisez 5,000 g de drogue pulvérisée (355) (2.9.12). Ajoutez 40 mL d'éthanol R à 60 pour cent V/V et chauffez à reflux pendant 30 min. Laissez décanter puis filtrez dans une fiole de 100,0 mL. Ajoutez 40 mL d'éthanol R à 60 pour cent V/V au résidu et chauffez à nouveau à reflux pendant 30 min. Filtrez, rincez le ballon et le filtre plusieurs fois avec de l'éthanol R à 60 pour cent V/V puis complétez à 100,0 mL avec le même solvant.

*Solution témoin.* Dissolvez 10,0 mg de quercitrine R dans du méthanol R et complétez à 50,0 mL avec le même solvant (solution 1). Dissolvez 20,0 mg d'hypéroside R dans du méthanol R et complétez à 100,0 mL avec le même solvant (solution 2). Prélevez 10,0 mL de la solution 2, ajoutez 5,0 ml de la solution 1 et complétez à 20,0 mL avec du méthanol R.

*Colonne :*

- dimensions :  $l = 0,25$  m,  $\varnothing = 4,0$  mm,
- phase stationnaire : gel de silice octadécylsilylé pour chromatographie R (5  $\mu$ m),
- température : 30 °C.

*Phase mobile :*

- phase mobile A : acide acétique glacial R, acétonitrile R, eau R, (1:18:82 V/V/V),
- phase mobile B : acide acétique glacial R, acétonitrile R, eau R, (1:50:50 V/V/V).

Intervalle (min)	Phase mobile A (pour cent V/V)	Phase mobile B (pour cent V/V)
0 – 1	96	4
1 – 11	96 → 85	4 → 15
11 – 21	85 → 40	15 → 60
21 – 26	40 → 96	60 → 4

*Débit :* 1,0 mL/min.

*Détection :* spectrophotomètre à 340 nm.

*Injection :* 10  $\mu$ L.

*Rétention relative par rapport à la quercitrine* (temps de rétention environ 7 min) : hypéroside = environ 0,7.

*Conformité du système :* solution témoin.

- résolution : au minimum 3,0 entre les pics dus à l'hypéroside et à la quercitrine.

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

Calculez la teneur pour cent en hypéroside, à l'aide de l'expression :

$$\frac{A_1 \times m_2}{A_2 \times m_1} \times p \times 0,5$$

$A_1$  : surface du pic correspondant à l'hypéroside dans le chromatogramme obtenu avec la solution témoin,

$A_2$  : surface du pic correspondant à l'hypéroside dans le chromatogramme obtenu avec la solution à examiner,

$m_1$  : masse de la prise d'essai de drogue dans la solution à examiner, en grammes,

$m_2$  : masse de la prise d'essai d'hypéroside dans la solution témoin, en grammes,

$p$  : teneur pour cent en hypéroside dans l'hypéroside R.

## SOUCHE

### DÉFINITION

Teinture mère de pyrole en ombelle préparée à la teneur en éthanol de 65 pour cent V/V, à partir de la partie aérienne séchée de *Chimaphila umbellata* (L.) W. Barton (*Pyrola umbellata* L.).

*Teneur* : au minimum 0,010 pour cent *m/m* d'hypéroside ( $C_{21}H_{20}O_{12}$  ;  $M_r$  464,4).

### PRODUCTION

*Méthode 1.1.10 (2371)*. Drogue coupée en fragments de 0,5 à 2 cm. Durée de macération : 3 à 5 semaines.

### CARACTÈRES

*Aspect* : liquide brun foncé.

### IDENTIFICATION

Chromatographie sur couche mince (2.2.27).

*Solution à examiner*. Teinture mère.

*Solution témoin*. Dissolvez 10 mg d'hypéroside R et 10 mg de quercétine R dans l'éthanol à 96 pour cent R et complétez à 10 mL avec le même solvant.

*Plaque* : plaque au gel de silice pour CCM R (5-40  $\mu$ m) [ou plaque au gel de silice pour CCM R (2-10  $\mu$ m)].

*Phase mobile* : acide formique anhydre R, eau R, acétate d'éthyle R (10:10:80 V/V/V).

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

*Dépôt* : 20 µL [ou 10 µL], en bandes.

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

*Séchage* : à l'air.

*Détection* : pulvérisez une solution de *diphénylborate d' aminoéthanol R* à 10 g/L dans le *méthanol R*. Pulvérisez ensuite une solution de *macrogol 400 R* à 50 g/L dans le *méthanol R*. Laissez sécher la plaque à l'air pendant 30 min environ. Examinez en lumière ultraviolette à 365 nm.

*Résultats* : 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.

<b>Haut de la plaque</b>	
Quercétine : une bande orangée  -----  Hypéroside : Une bande orangée  -----	Une bande orangée Une bande vert-jaune Trois bandes orangées  -----  Une bande orangée (hypéroside)  -----  Une bande bleue
<b>Solution témoin</b>	<b>Solution à examiner</b>

## ESSAI

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

**Résidu sec** (2.8.16) : au minimum 2,0 pour cent *m/m*.

## DOSAGE

Chromatographie liquide (2.2.29).

*Solution à examiner*. A 10,000 g de teinture mère, ajoutez du *méthanol R* et complétez à 20,0 mL avec le même solvant. Filtrez.

*Solution témoin*. Dissolvez 10,0 mg de *quercitrine R* dans du *méthanol R* et complétez à 50,0 mL avec le même solvant (*solution 1*). Dissolvez 20,0 mg d'*hypéroside R* dans du *méthanol R* et complétez à 100,0 mL avec le même solvant (*solution 2*). Prélevez 10,0 mL de la solution 2, ajoutez 5,0 mL de la solution 1 et complétez à 20,0 mL avec du *méthanol R*.

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

Colonne :

- dimensions :  $l = 0,25$  m,  $\varnothing = 4,0$  mm,
- phase stationnaire : gel de silice octadécylsilylé pour chromatographie R (5  $\mu$ m),
- température : 30 °C.

Phase mobile :

- phase mobile A : acide acétique glacial R, acétonitrile R, eau R (1:18:82 V/V/V),
- phase mobile B : acide acétique glacial R, acétonitrile R, eau R (1:50:50 V/V/V).

Intervalle (min)	Phase mobile A (pour cent V/V)	Phase mobile B (pour cent V/V)
0 – 1	96	4
1 – 11	96 → 85	4 → 15
11 – 21	85 → 40	15 → 60
21 – 26	40 → 96	60 → 4

Débit : 1,0 mL/min.

Détection : spectrophotomètre à 340 nm.

Injection : 10  $\mu$ L.

Rétention relative par rapport à la quercitrine (temps de rétention environ 7 min) : hypéroside = environ 0,7.

Conformité du système : solution témoin

- résolution : au minimum 3,0 entre les pics dus à l'hyperoside et à la quercitrine.

Calculez la teneur pour cent  $m/m$  en hypéroside, à l'aide de l'expression :

$$\frac{A_1 \times m_2}{A_2 \times m_1} \times p \times 0,1$$

$A_1$  : surface du pic correspondant à l'hypéroside dans le chromatogramme obtenu avec la solution témoin,

$A_2$  : surface du pic correspondant à l'hypéroside dans le chromatogramme obtenu avec la solution à examiner,

$m_1$  : masse de la prise d'essai de teinture mère dans la solution à examiner, en grammes,

$m_2$  : masse de la prise d'essai d'hypéroside dans la solution témoin, en grammes,

$p$  : teneur pour cent en hypéroside dans l'hypéroside R.

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

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

**Pharmacopée française août 2013**