

**MUGUET
POUR PRÉPARATIONS HOMÉOPATHIQUES**

**CONVALLARIA MAJALIS
POUR PRÉPARATIONS HOMÉOPATHIQUES**

Convallaria majalis ad praeparationes homoeopathicas

DÉFINITION

Plante entière fleurie, fraîche, *Convallaria majalis* L.

CARACTÈRES

Caractères macroscopiques et microscopiques décrits aux identifications A et B.

Odeur caractéristique.

IDENTIFICATION

- A. Herbe vivace à rhizome traçant possédant de nombreuses radicelles. Tige de 10 cm à 20 cm possédant à la base, 2 feuilles engainantes curvinervées, ovales-lancéolées, d'environ 4 cm de large sur 10 cm à 15 cm de long. Inflorescence en grappe unilatérale à l'extrémité de la tige nue. Fleurs blanches en forme de cloche globuleuse à 6 dents recourbées, à 6 étamines, à ovaire tricarpellé surmonté d'un style court.
- B. Examinez au microscope un fragment d'épiderme inférieur de la feuille, en utilisant la *solution d'hydrate de chloral R* : épiderme abaxial stomatifère ; cellules épidermiques allongées, plus ou moins rectangulaires à parallélépipédiques mesurant environ 100 µm de long sur 25 µm de large ; stomates, nombreux, entourés de quatre cellules annexes (identiques aux autres cellules épidermiques), dont deux sont placées de part et d'autre du stomate, parallèlement à l'ostiole, les deux autres situées à chaque extrémité du stomate.

ESSAI

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

Perte à la dessiccation (2.2.32) : au minimum 70,0 pour cent, déterminé à l'étuve à 105 °C pendant 2 h, sur 5,0 g de drogue finement découpée.

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

SOUCHE

DÉFINITION

Teinture mère de muguet préparée à la teneur en éthanol de 65 pour cent V/V, à partir de la plante entière fleurie, fraîche, *Convallaria majalis* L., selon la technique générale de préparation des teintures mères (voir la monographie *Préparations homéopathiques (1038)* et la Précision complémentaire de l'Autorité française de Pharmacopée).

Teneur : au minimum 0,020 pour cent *m/m* et au maximum 0,04 pour cent *m/m* d'hétérosides cardénoliques exprimés en digitoxine (C₄₁H₆₄O₁₂ ; M_r 765).

CARACTÈRES

Aspect : liquide brun-vert.

IDENTIFICATION

A. Chromatographie sur couche mince (2.2.27).

Solution à examiner. Teinture mère.

Solution témoin. Dissolvez 10 mg d'aescine R et 10 mg d'asiaticoside R dans 10 mL de méthanol R.

Plaque : plaque au gel de silice pour CCM R.

Phase mobile : acide acétique glacial R, eau R, butanol R (10:10:40 V/V/V).

Dépôt : 50 µL, en bandes.

Développement : sur un parcours de 10 cm.

Séchage : à l'air.

Détection : pulvérisez une solution d'acide sulfurique R à 100 g/L dans l'éthanol à 96 pour cent R. Chauffez à 100-105 °C pendant 10 min. Examinez à la lumière du jour.

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

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

Haut de la plaque	
-----	Une bande rose-violet -----
Asiaticoside : une bande grise	Une bande brun-gris
-----	Une bande grise -----
Aescine : une bande gris-violet	Une à deux bandes brunes plus ou moins bien séparées
Solution témoin	Solution à examiner

B. Chromatographie sur couche mince (2.2.27).

Solution à examiner. Portez à ébullition pendant 2 min, 10 mL de teinture mère avec 5 mL de *solution d'acétate de plomb R*. Après refroidissement, centrifugez le mélange. Agitez le surnageant avec 15 mL de *chlorure de méthylène R*. Recueillez la solution organique et séchez-la sur du *sulfate de sodium anhydre R*. Filtrez sur coton. Evaporez au bain-marie. Reprenez le résidu par 1 mL d'*éthanol R* à 70 pour cent V/V.

Solution témoin. Dissolvez 2 mg de *convallatoxine R* et 5 mg de *digitoxine R* dans 10 mL de *méthanol R*.

Plaque : plaque au gel de silice pour CCM R.

Phase mobile : eau R, méthanol R, acétate d'éthyle R (8:11:81 V/V/V).

Dépôt : 40 µL, en bandes.

Développement : sur un parcours de 10 cm.

Séchage : à l'air.

Détection : pulvérisez une solution d'*acide dinitrobenzoïque R* à 10 g/L dans un mélange à parties égales de *méthanol R* et d'*hydroxyde de potassium 2 M*. Examinez à la lumière du jour.

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

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

Haut de la plaque	
Digitoxine : une bande violette -----	-----
Convallatoxine : une bande violette -----	Une bande violette Une bande violette (convallatoxine) -----
Solution témoin	Solution à examiner

ESSAI

Éthanol (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

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

Préparez simultanément la solution témoin et la solution à examiner.

Solution à examiner. Dans un ballon, introduisez 2,5 g de teinture mère exactement pesé, ajoutez 50,0 mL d'eau R, puis 5,0 mL d'une solution d'acétate de plomb R à 150 g/L. Agitez quelques minutes, ajoutez 7,5 mL d'une solution de phosphate disodique R à 40 g/L. Filtré. A 50,0 mL du filtrat, ajoutez 5 mL d'acide chlorhydrique R à 150 g/L et chauffez au bain-marie à reflux pendant 1 h. Transvasez dans une ampoule à décantation, rincez le ballon avec 2 fois 5 mL d'eau R et agitez avec 3 fois 25 mL de chlorure de méthylène R. Réunissez les phases organiques, desséchez-les sur le sulfate de sodium anhydre R et complétez à 100,0 mL avec le chlorure de méthylène R. Evaporez à siccité 40,0 mL de la solution organique. Dissolvez le résidu dans 7,0 mL d'éthanol R à 50 pour cent V/V puis ajoutez 2,0 mL de la solution d'acide dinitrobenzoïque R et 1,0 mL d'hydroxyde de sodium 1 M.

Solution témoin. Dissolvez, exactement, 50,0 mg de digitoxine SCR dans 50,0 mL d'éthanol à 96 pour cent R. Prélevez 5,0 mL de cette solution et complétez à 50,0 mL avec de l'éthanol à 96 pour cent R. Prélevez 5,0 mL de cette solution. Ajoutez 25 mL d'eau R et 3 mL d'acide chlorhydrique R à 150 g/L. Chauffez à reflux au bain-marie pendant 1 h. Transvasez dans une ampoule à décantation, rincez le ballon avec 2 fois 5 mL d'eau R et agitez avec 3 fois 25 mL de chlorure de méthylène R. Réunissez les phases organiques, desséchez-les sur le sulfate de sodium anhydre R et complétez à 100,0 mL avec le chlorure de méthylène R. Evaporez à siccité 40,0 mL de la solution organique. Dissolvez le résidu dans 7,0 mL d'éthanol R à 50 pour cent V/V puis ajoutez 2,0 mL de la solution d'acide dinitrobenzoïque R et 1,0 mL d'hydroxyde de sodium 1 M.

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

Pharmacopée française 2022

Liquide de compensation. Mélangez 1,0 mL d'hydroxyde de sodium 1 M, 2,0 mL d'acide dinitrobenzoïque R et 7,0 mL d'éthanol R à 50 pour cent V/V.

Mesurez, à plusieurs reprises pendant les 12 premières minutes, l'absorbance des solutions à 540 nm jusqu'à ce que le maximum soit atteint par comparaison au liquide de compensation.

Calculez la teneur pour cent m/m en hétérosides cardénoliques, exprimés en digitoxine, à l'aide de l'expression :

$$\frac{A_1 \times m_2 \times 1,25}{A_2 \times m_1}$$

A_1 = absorbance de la solution à examiner,

A_2 = absorbance de la solution témoin,

m_1 = masse de la prise d'essai de teinture mère, en grammes,

m_2 = masse de la prise d'essai de digitoxine dans la solution témoin, en grammes.

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

Pharmacopée française 2022