

**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 (C₂₁H₂₀O₁₂ ; 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 µm 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 dihydratée 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.

Haut de la plaque	
Quercétine dihydratée : 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)
-----	-----
Solution témoin	Solution à examiner

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 μ 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 μ 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.

Pharmacopée française 2013

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 dihydratée 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 μ m) [ou plaque au gel de silice pour CCM R (2-10 μ m)].

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

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 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.

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

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.

Pharmacopée française 2013

Colonne :

- dimensions : $l = 0,25$ m, $\varnothing = 4,0$ mm,
- phase stationnaire : gel de silice octadécylsilylé pour chromatographie R (5 μ 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 μ 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 :

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

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.

Pharmacopée française 2013