# SABAL
# POUR PRÉPARATIONS HOMÉOPATHIQUES

# SABAL SERRULATA
# POUR PRÉPARATIONS HOMÉOPATHIQUES

**Serenoa repens ad praeparationes homoeopathicas**

La drogue végétale satisfait à la monographie *Sabal (fruit de) (1848)*.

## SOUCHE

DÉFINITION

Teinture mère de sabal préparée à la teneur en éthanol de 65 pour cent *V/V*, à partir du fruit mûr séché de *Serenoa repens* (Bartram) Small.

*Teneur* : au minimum 0,30 pour cent *m/m* d'acide laurique et d'acide oléique.

PRODUCTION

*Méthode 1.1.10* (*2371*). Drogue fragmentée, divisée.

CARACTÈRES

*Aspect* : liquide jaune.

IDENTIFICATION

Chromatographie sur couche mince (*2.2.27*).

*Solution à examiner*. Teinture mère.

*Solution témoin.* Dissolvez 5 mg de *β-sitostérol R* et 2 mg de *β-amyrine R* dans 20 mL d'*éthanol à 96 pour cent R.*

*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 acétique glacial R, acétate d'éthyle R, toluène R* (1:30:70 *V/V/V*).

*Dépôt* : 40 µL [ou 12 µL] en bandes.

---

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

*Développement* : sur un parcours de 10 cm [ou 6 cm].

*Séchage* : à l'air.

*Détection* : pulvérisez la *solution d'aldéhyde anisique R* et 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.

| **Haut de la plaque** | |
|---|---|
| | Une bande violet-brun |
| ----- | ----- |
| β-Amyrine : une bande violet-brun | Une bande violet-brun |
| β-Sitostérol : une bande violet-brun | |
| ----- | ----- |
| | Une bande violet-brun peu intense |
| **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 0,7 pour cent *m/m*.

DOSAGE

Chromatographie gazeuse (*2.2.28*).

*Solution de blanc*. Mélangez dans le flacon d'injection 0,4 mL de *dimethylformammide R* avec 0,6 mL d'une solution d'*hydroxyde de triméthylsulfonium R* à 18,84 g/L dans du *méthanol R*.

*Solution d'étalon interne*. Dissolvez 0,75 g d'*acide pentadecanoique R* dans du *dimethylformamide R* et complétez à 50,0 mL avec le même solvant.

*Solution témoin* (a). Dissolvez 0,699 g d'*acide laurique SCR* dans du *diméthylformamide R* et complétez à 10,0 mL avec le même solvant. Dissolvez 0,870 g d'*acide oléique SCR* dans du *diméthylformamide R* et complétez à 10,0 mL avec le même solvant. A 1,0 mL de solution d'acide laurique, ajoutez 1,0 mL de solution d'acide oléique et 5,0 mL de solution d'étalon interne et complétez à 25,0 mL avec du *diméthylformamide R*. Mélangez dans le flacon d'injection 0,4 mL de cette solution avec 0,6 mL d'une solution d'*hydroxyde de triméthylsulfonium R* à 18,84 g/L dans du *méthanol R*.

*Solution témoin (b)*. Dissolvez 0,25 g d'*extrait de palmier ERV* dans 10,0 mL de *diméthylformamide R.* Ajoutez 5,0 mL de solution d'étalon interne et complétez à 25,0 mL avec du *diméthylformamide R*. Mélangez dans le flacon d'injection 0,4 mL de cette solution avec 0,6 mL d'une solution d'*hydroxyde de triméthylsulfonium R* à 18,84 g/L dans du *méthanol R*.

*Solution de résolution*. Dans une fiole jaugée, dissolvez 87 mg d'*acide stéarique R* dans 10,0 mL de *diméthylformamide R* et ajoutez 1,0 mL de solution mère d'acide oléique et complétez à 25,0 mL avec le même solvant. Mélangez dans le flacon d'injection 0,4 mL de cette solution avec 0,6 mL d'une solution d'*hydroxyde de triméthylsulfonium R* à 18,84 g/L dans du *méthanol R*.

*Solution à examiner*. Pesez 40,00 g de teinture mère et évaporez à siccité. Reprenez avec 20,0 mL de *diméthylformamide R*. Placez aux ultra-sons jusqu'à dissolution du résidu puis ajoutez 5,0 mL de solution d'étalon interne. Mélangez. Filtrez sur 0.45µm (Acrodisc PSF GHP - Pall ou équivalent). Mélangez dans le flacon d'injection 0,4 mL de cette solution avec 0,6 mL d'une solution d'*hydroxyde de triméthylsulfonium R* à 18,84 g/L dans du *méthanol R*.

Colonne :
- Matériau *: silice fondue.*
- Dimensions *: l =60 m, Ø = 0.250 mm*
- Type de colonne *: 50% cyanopropyl/50% méthyl polysiloxane R, type DB-23, épaisseur du film 0,25 µm*

Gaz vecteur *: hélium pour chromatographie R.*

*Rapport de division :* 1:40

Pression constante à 19 psi [débit initial : 0,635 mL/min avec un four à 130°C]

*Température* :

| | **Intervalle (min)** | **Température (°C)** |
|---|---|---|
| Colonne | 0 – 6,0 | 130 |
| | 6,0 – 12,25 | 130→180 |
| | 12,25 – 15,25 | 180 |
| | 15,25 – 27,75 | 180→230 |
| | 27,75 – 37,75 | 230 |
| | 37,75 – 42,75 | 230→130 |
| | 42,75 – 45,0 | 130 |
| Chambre à injection | | 250 |
| Détecteur | | 280 |

Détection : ionisation de flamme

---

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

Injection : 1 µL

*Conformité du système :*

- *Résolution :* La résolution entre le pic dû à l'acide stéarique et le pic dû à l'acide oléique doit être supérieure ou égale à 1,5 (solution de résolution).
- *Répétabilité* : Ecart type relatif au maximum de 0,62 après 3 injections de la solution témoin (a) pour l'acide laurique et pour l'acide oléique.
- *Symétrie:* La symétrie du pic dû à l'acide laurique et celle du pic dû à l'acide oléique doit être comprise entre 0,8 et 1,5.

Calculez la teneur pour cent *m/m* en acide laurique et acide oléique, à l'aide de l'expression :

$$\frac{A_1 \times A_2 \times m_2 \times p_1}{A_3 \times A_4 \times m_1 \times 10} + \frac{A_5 \times A_2 \times m_3 \times p_2}{A_6 \times A_4 \times m_1 \times 10}$$

$A_1$ = surface du pic dû à l'acide laurique dans le chromatogramme obtenu avec la solution à examiner,
$A_2$ = surface du pic dû à l'acide pentadécanoique dans le chromatogramme obtenu avec la solution témoin,
$A_3$ = surface du pic dû à l'acide laurique dans le chromatogramme obtenu avec la solution témoin,
$A_4$ = surface du pic dû l'acide pentadécanoique dans le chromatogramme obtenu avec la solution à examiner,
$A_5$ = surface du pic dû à l'acide oléique dans le chromatogramme obtenu avec la solution à examiner,
$A_6$ = surface du pic dû à l'acide oléique dans le chromatogramme obtenu avec la solution témoin,
$m_1$ = 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'acide laurique dans la solution témoin, en grammes,
$m_3$ = masse de la prise d'essai d'acide oléique dans la solution témoin, en grammes,
$p_1$ = teneur pour cent en acide laurique dans l'*acide laurique SCR*,
$p_2$ = teneur pour cent en acide oléique dans l'*acide oléique SCR*.

**Chromatogrammes**



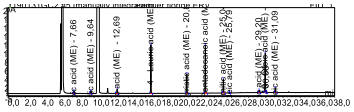
Profil chromatographique du blanc d'analyse : 0,4 mL *dimethylsulfoxide R* et 0,6 mL *de solution de trimethylsulfoxide à 18,84 gL dans le méthanol R*

---

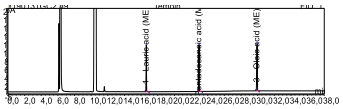
*Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que le préambule de la Pharmacopée française s'appliquent.*



Profil chromatographique de la solution de résolution

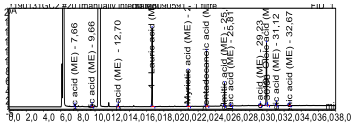


Profil chromatographique de la solution témoin (b): palmier de Floride ERV et étalon interne



Profil chromatographique de la solution témoin (a): acide laurique, acide oléique et étalon interne

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




Profil chromatographique de la teinture mère de Sabal serrulata lot M8090591 avec étalon interne

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