

**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).

**SOUICHE**

**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). Droque 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  $\beta$ -sitostérol R et 2 mg de  $\beta$ -amyrine R dans 20 mL d'éthanol à 96 pour cent R.

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

*Dépôt* : 40  $\mu$ L [ou 12  $\mu$ L] 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.

<b>Haut de la plaque</b>	
-----	Une bande violet-brun
β-Amyrine : une bande violet-brun β-Sitostérol : une bande violet-brun	Une bande violet-brun
-----	Une bande violet-brun peu intense
<b>Solution témoin</b>	<b>Solution à examiner</b>

## 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 *diméthylformamide 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 pentadécanoïque R* dans du *diméthylformamide 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*.

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

*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 :  $l=60\text{ m}$ ,  $\varnothing = 0.250\text{ mm}$
- 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.*

**Pharmacopée française 2024**

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 pentadécanoïque 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 pentadécanoïque 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*.

---

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

**Pharmacopée française 2024**