

Guide

pour l'élaboration des monographies de
drogues végétales et préparations
à base de drogues végétales

Pharmacopée Européenne

Direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de Santé

Edition 2007



© Conseil de l'Europe, 67075 Strasbourg Cedex, France - 2007

La reproduction de ce fichier à des fins commerciales ou sa publication sur un site ouvert à la consultation publique est strictement interdite.

TABLE DES MATIÈRES

DROGUES VÉGÉTALES.....	5
NOMENCLATURE.....	5
Titre français	5
Titre latin.....	5
DÉFINITION.....	6
CARACTÈRES.....	7
Caractères organoleptiques	7
Caractères botaniques (macroscopiques et microscopiques)	7
IDENTIFICATION	7
Caractères botaniques macroscopiques.....	7
Caractères botaniques microscopiques	8
Chromatographie sur couche mince (CCM)	9
<i>CCM prescrite uniquement pour l'identification de la drogue végétale.....</i>	<i>9</i>
<i>CCM prescrite sous essai et sous identification</i>	<i>12</i>
Chromatographie liquide ou en phase gazeuse	12
Identification par voie chimique	13
ESSAI	13
Essais types	13
Cendres totales (2.4.16).....	13
Cendres insolubles dans l'acide chlorhydrique (2.8.1).....	13
Chromatographie sur couche mince (2.2.27)	13
Chromatographie en phase gazeuse (2.2.28) ou chromatographie liquide (2.2.29).....	14
Éléments étrangers (2.8.2).....	14
Métaux lourds.....	15
Perte à la dessiccation (2.2.32).....	15
Teneur en eau (2.2.13).....	15
Indice de gonflement (2.8.4)	15
Indice d'amertume (2.8.15).....	16
Matières extractibles	16
Autres essais.....	16

DOSAGE	16
Spectrophotométrie d'absorption dans l'ultraviolet et le visible.....	17
Détermination des tanins dans les drogues végétales (2.8.14).....	18
Titration volumétrique	18
Détermination des huiles essentielles dans les drogues végétales	18
Chromatographie liquide (2.2.29) et chromatographie en phase gazeuse (2.2.28).....	18
CONSERVATION.....	19
RÉACTIFS	20
SUBSTANCES CHIMIQUES DE RÉFÉRENCE (SCR)	20
PRÉPARATIONS À BASE DE DROGUES VÉGÉTALES	21
EXTRAITS.....	21
TITRE	21
DÉFINITION.....	21
PRODUCTION	22
CARACTÈRES.....	22
IDENTIFICATION	22
ESSAI	22
Ethanol	22
Solvants résiduels dans les extraits secs.....	22
Perte à la dessiccation	23
DOSAGE.....	23
CONSERVATION.....	23
ÉTIQUETAGE	23
POUDRES TITRÉES.....	23
DÉFINITION.....	23
ESSAI	23
DOSAGE.....	23
PLANTES POUR TISANES	23

1 Les monographies de drogues végétales ou de préparations à base de drogues végétales sont
 2 rédigées selon le même schéma général que les monographies de substances chimiques, et
 3 relèvent des dispositions du *Guide technique pour l'élaboration des monographies* et du
 4 *Guide de rédaction*, dans leur version la plus récente. Le présent guide développe les aspects
 5 spécifiques concernant les drogues végétales et préparations à base de drogues végétales qui
 6 ne sont pas traités dans les deux guides généraux précités.

7 Il est rappelé que toutes les méthodes d'essai et de dosage décrites dans une monographie
 8 doivent être validées conformément aux procédures indiquées dans le *Guide technique*.

9 La monographie générale *Drogues végétales (1433)* s'applique à toutes les drogues végétales
 10 à usage médicinal, et les dispositions qui y figurent sont à prendre en compte lors de
 11 l'élaboration des monographies spécifiques. La monographie générale *Préparations à base de*
 12 *drogues végétales (1434)* s'applique à toutes les préparations à base de drogues végétales à
 13 usage médicinal, et les dispositions qui y figurent sont à prendre en compte lors de
 14 l'élaboration des monographies spécifiques.

15 DROGUES VÉGÉTALES

16 NOMENCLATURE

17 TITRE FRANÇAIS

18 De nombreuses drogues végétales possèdent en français un nom d'usage bien établi, qui est
 19 alors généralement utilisé comme titre.

20 **Exemple** : Cascara

21 La partie de la plante qui est utilisée peut être précisée dans le titre, notamment lorsque la
 22 même plante peut fournir différentes drogues végétales.

23 **Exemple** : Aubépine (feuille et fleur d')
 24 Aubépine (baie d')

25 Dans les autres cas, le titre est établi à partir de la nomenclature scientifique binomiale.

26 **Exemple** : Psyllium (graine de)

27 TITRE LATIN

28 Le titre latin est constitué à partir du nom scientifique de la plante. Il comprend le nom du
 29 genre et/ou de l'espèce (au génitif) suivi du nom de l'organe utilisé (au nominatif singulier).

30 **Exemple** : Belladonnae folium

31 Une dénomination plus courante peut également être utilisée.

32 **Exemple** : Chamomillae romanae flos

33 Si besoin est, l'état de la drogue est précisé dans les titres français et latin.

34 **Exemple** : Myrtille (fruit sec de)
 35 Myrtilli fructus siccus

36 **Exemple** : Myrtille (fruit frais de)
 37 Myrtilli fructus recens

DÉFINITION

1

2 La définition de la drogue comprend tout ou partie des informations suivantes :

3 — état de la drogue : entière, fragmentée, mondée, divisée, fraîche ou séchée ;

4 — dénomination scientifique complète de la plante (genre, espèce, sous-espèce, variété,
5 auteur) telle qu'indiquée dans l'Index de Kew et ses suppléments (*International Plant*
6 *Names Index IPNI*) ; des synonymes courants peuvent être mentionnés ;

7 — partie(s) de la plante utilisée(s), au singulier ;

8 — dans les cas appropriés, stade du cycle végétatif où est effectuée la récolte, ou autre
9 précision nécessaire ;

10 — chaque fois que possible, teneur minimale en **constituants quantifiés** (marqueurs ou
11 constituants ayant une activité thérapeutique connue). Les drogues végétales sont très
12 souvent constituées d'un mélange de substances apparentées ; la **teneur totale en**
13 **constituants quantifiés** est alors déterminée et exprimée en l'un des constituants,
14 généralement le constituant majeur ; des limites séparées peuvent être spécifiées pour
15 différentes formes de la drogue (entière/divisée).

16 Les mentions « (drogue desséchée) » ou « (drogue anhydre) » sous-entendent respectivement
17 la présence dans la monographie d'un essai de perte à la dessiccation (2.2.32) ou d'une
18 détermination de la teneur en eau par entraînement (2.2.13). Dans la pratique, une « drogue
19 desséchée » correspond à une « drogue séchée » ayant subi une nouvelle dessiccation
20 (2.2.32).

21 Le titre de la monographie n'est pas répété dans la définition.

22 **Exemple :**

23 Parties aériennes fleuries séchées de *Viola arvensis* Murr. ou de *Viola tricolor* L.

24 *Teneur* : au minimum 1,5 pour cent de flavonoïdes totaux, exprimés en violanthine
25 ($C_{27}H_{30}O_{14}$; M_r 578,5) (drogue desséchée).

26 **Exemple :**

27 Diakène et méricarpe secs de *Foeniculum vulgare* Mill. ssp. *vulgare* var. *vulgare*.

28 *Teneur* :

29 — *huile essentielle* : au minimum 40 ml/kg (drogue anhydre),

30 — *anéthole* : au minimum 60,0 pour cent dans l'huile essentielle,

31 — *fenchone* : au minimum 15,0 pour cent dans l'huile essentielle.

32 **Exemple :**

33 Rhizome et racine séchés, entiers ou divisés, de *Levisticum officinale* Koch.

34 *Teneur* :

35 — pour la drogue entière : au minimum 4,0 ml/kg d'huile essentielle (drogue desséchée),

36 — pour la drogue divisée : au minimum 3,0 ml/kg d'huile essentielle (drogue desséchée).

CARACTÈRES

1

2 Cette rubrique contient une brève description des caractères physiques de la drogue. Les
3 informations données ne sont pas à considérer comme des exigences d'application obligatoire.

4 CARACTÈRES ORGANOLEPTIQUES

5 La couleur de la drogue est indiquée lorsqu'elle est caractéristique.

6 L'odeur n'est pas mentionnée, à moins qu'elle ne soit hautement caractéristique et puisse être
7 décrite par référence à des odeurs indépendantes. Les termes tels que « aromatique » ou
8 « caractéristique » sont à éviter. La saveur n'est pas non plus mentionnée, à moins que la
9 monographie ne comporte un essai de l'indice d'amertume (2.8.15) ou que la saveur ne soit
10 hautement caractéristique ou que la drogue végétale ne soit utilisée comme arôme.

11 CARACTÈRES BOTANIQUES (MACROSCOPIQUES ET MICROSCOPIQUES)

12 La description des caractères botaniques figure sous la rubrique Identification. Néanmoins,
13 certains de ces caractères, très variables et non considérés comme des critères obligatoires
14 d'identification de la drogue, peuvent être décrits sous Caractères.

15 **Exemple :**

16 Le diakène est brun ou brun clair ; il a une forme plus ou moins sphérique et un diamètre
17 d'environ 1,5-5 mm, ou une forme ovale et une longueur de 2-6 mm.

18

IDENTIFICATION

19 Cette rubrique regroupe les essais effectués pour identifier la drogue. Toutes les
20 identifications mentionnées ci-après n'y figurent pas forcément, certaines pouvant être non
21 réalisables ou non significatives pour l'identification.

22 **Exemple :** la monographie *Mastic (1876)* ne comporte pas d'examen microscopique et la
23 monographie *Ecorce de chêne (1887)* ne comporte pas de CCM.

24 La monographie peut comporter une Première identification et une Seconde identification,
25 plus simple, adaptée aux situations où les essais de l'identification principale ne sont pas
26 réalisables, soit parce que l'équipement requis n'est pas disponible soit pour une autre raison,
27 mais où le pharmacien peut être tenu, dans certains Etats membres, d'identifier la drogue
28 végétale, par exemple en officine. Certains essais peuvent figurer à la fois dans la Première
29 identification et la Seconde identification. Les conditions d'application de ces 2 séries
30 d'identification sont définies dans les Prescriptions générales de la Pharmacopée Européenne.

31 L'existence et la composition des 2 séries d'identification sont indiquées en introduction de la
32 rubrique Identification.

33 **Exemple :**

34 *Première identification : A, B, C, E.*

35 *Seconde identification : B, D.*

36 CARACTÈRES BOTANIQUES MACROSCOPIQUES

37 Les principaux caractères botaniques macroscopiques permettant une identification claire de
38 la drogue sont spécifiés. Lorsque 2 espèces ou sous-espèces d'une même plante sont couvertes
39 par la définition (exemple : *Thymus vulgaris* et *Thymus zygis*), les aspects qui les différencient
40 sont précisés. D'autres informations utiles pour une identification rapide de la drogue sont
41 fournies si nécessaire.

1 **Exemple :**

2 A. La feuille est vert-jaune ou vert-brun. Elle présente sur la face abaxiale des nervures
 3 nettement saillantes, presque parallèles, de couleur vert-blanc. Le limbe est lancéolé et
 4 atténué à la base en un pétiole en forme de gouttière. Le bord de la feuille est faiblement
 5 denté, souvent ondulé. La feuille présente 3, 5 ou 7 nervures principales, presque égales et
 6 parallèles. L'indument est tantôt rare, tantôt abondant, surtout sur la face abaxiale et les
 7 nervures.

8 **CARACTÈRES BOTANIQUES MICROSCOPIQUES**

9 L'identification par voie microscopique de la drogue réduite en poudre comprend la
 10 description des caractères dominants ou très spécifiques, y compris au besoin le type des
 11 stomates et l'indice stomatique (2.8.3). La couleur de la poudre, sa granulométrie (le tamis
 12 N° 355 (2.1.4) est à utiliser sauf exception justifiée) et les réactifs utilisés pour l'examen
 13 microscopique sont spécifiés. Il peut être nécessaire, afin d'identifier les caractères
 14 spécifiques, d'utiliser plusieurs liquides de montage pour l'examen microscopique. Une
 15 coloration spécifique peut être prescrite pour certains caractères particuliers. Il convient
 16 d'éviter les indications négatives, car elles se réfèrent généralement à des falsifications plutôt
 17 qu'à l'identification.

18 Les monographies peuvent comporter des dessins schématiques représentant les principaux
 19 éléments microscopiques qui caractérisent la poudre.

20 **Exemple :**

21 B. Réduisez la racine de guimauve en poudre (355) (2.9.12). La poudre est gris-brun (racine
 22 non mondée) ou blanchâtre (racine mondée). Examinez au microscope en utilisant de la
 23 *solution d'hydrate de chloral R*. La poudre présente les éléments suivants : des fragments
 24 de fibres incolores à paroi épaisse, pour la plupart non lignifiées, à extrémités bifurquées
 25 ou en pointe ; des fragments de vaisseaux à paroi réticulée, scalariforme ou aréolée ; des
 26 macles d'oxalate de calcium mesurant environ 20-35 µm, et pour la plupart 25-30 µm ; des
 27 cellules parenchymateuses mucilagineuses ; des fragments de suber à cellules aplaties à
 28 paroi mince dans le cas de la racine non mondée. Examinez au microscope en utilisant une
 29 solution de *glycérol R* à 50 pour cent V/V. La poudre présente de nombreux grains
 30 d'amidon mesurant environ 3-25 µm et présentant parfois un hile longitudinal. La plupart
 31 des grains d'amidon sont simples, quelques-uns sont composés et comportent
 32 2-4 éléments.

33 **CHROMATOGRAPHIE SUR COUCHE MINCE (CCM)**

34 2 types de présentation sont possibles.

35 **CCM PRESCRITE UNIQUEMENT POUR L'IDENTIFICATION DE LA DROGUE VÉGÉTALE**

36 Une CCM est utilisée pour l'identification, même si d'autres méthodes chromatographiques,
 37 telles qu'une chromatographie en phase gazeuse (CPG) ou une chromatographie liquide (CL),
 38 sont utilisées à d'autres fins dans la monographie. Dans ce contexte, l'objectif de la CCM est
 39 l'évaluation du chromatogramme de la drogue par comparaison à des composés de référence
 40 choisis à cet effet, qui sont décrits comme réactifs (exemple : *rutine R*). Il convient, chaque
 41 fois que possible, d'utiliser comme composés de référence des réactifs déjà décrits dans le
 42 chapitre 4.1.1. *Réactifs* de la Pharmacopée Européenne ; à défaut, une description du réactif
 43 (nom, formule brute, masse moléculaire relative, numéro CAS, dénomination chimique) est
 44 annexée au projet de monographie, pour introduction ultérieure dans le chapitre 4.1.1. Il y a
 45 lieu de vérifier lors de l'élaboration de la monographie que les composés de référence sont
 46 disponibles en tant que réactifs commerciaux. S'il est difficile de se les procurer, il faudra

1 établir une substance chimique de référence (SCR) et vérifier lors des travaux d'élaboration de
2 la monographie qu'elle est disponible en quantité suffisante.

3 La dénomination commerciale de la plaque CCM utilisée lors de l'élaboration de la
4 monographie est précisée dans la monographie en note de bas de page ; lors de la publication
5 de la monographie dans la Pharmacopée Européenne, cette information est transférée dans la
6 base de données *Knowledge* de la DEQM.

7 Il faut utiliser au minimum 2 composés de référence pour valider la séparation et l'espacement
8 des bandes, faute de quoi un critère de résolution est nécessaire.

9 Toutes les informations requises concernant la préparation de la solution à examiner et de la
10 solution témoin, ainsi que les conditions chromatographiques, sont clairement fournies. La
11 méthodologie utilisée doit permettre, si possible, de déposer le même volume de solution à
12 examiner et de solution témoin.

13 Le chapitre général sur la chromatographie sur couche mince couvre à la fois la CCM
14 ordinaire et la CCM haute performance (CCMHP). Lorsqu'elles donnent des résultats
15 équivalents avec le solvant de développement et la méthode de visualisation prescrits, les
16 2 méthodes peuvent être intégrées dans la description des conditions opératoires [conditions
17 de la CCMHP entre crochets, après celles de la CCM ordinaire] ; dans le cas contraire, la
18 préférence est donnée à la CCM ordinaire à moins qu'il ne soit essentiel, pour une
19 identification correcte, d'utiliser une CCMHP.

20 Les chromatogrammes sont décrits sous forme de tableaux représentant les tiers supérieur,
21 médian et inférieur de la plaque chromatographique, qui peuvent être représentés par des
22 dimensions différentes.

23 Seules sont décrites dans le tableau les principales bandes du chromatogramme obtenu avec la
24 solution à examiner, présentées par comparaison à la position des bandes dues aux composés
25 de référence dans le chromatogramme obtenu avec la solution témoin. Le nom des
26 constituants détectés est toujours indiqué pour le chromatogramme obtenu avec la solution
27 témoin. Pour le chromatogramme obtenu avec la solution à examiner, il n'est indiqué que si
28 ces constituants sont également présents dans la solution témoin ou si leur nature est bien
29 établie.

30 Les chromatogrammes ne sont jamais décrits en termes de R_F (facteur de retardement).

31 Il est généralement nécessaire de préciser que des bandes autres que celles décrites (et
32 généralement de plus faible intensité) peuvent être présentes dans le chromatogramme de la
33 solution à examiner.

34 Une copie couleur d'un chromatogramme adéquat est à fournir au Secrétariat.

35 **Exemple** : *Mélilot (2120)*

36 C. Chromatographie sur couche mince (2.2.27).

37 *Solution à examiner*. A 0,3 g de mélilot pulvérisé (355) (2.9.12), ajoutez 3 ml de
38 *méthanol R*. Chauffez dans un bain-marie à 60 °C pendant 1 min. Filtrez.

39 *Solution témoin*. Dissolvez 50 mg de *coumarine SCR* et 20 mg d'*acide o-coumarique R*
40 dans 50 ml de *méthanol R*.

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

43 *Phase mobile* : phase supérieure d'un mélange de 10 volumes d'*acide acétique dilué R*, de
44 50 volumes d'*éther R* et de 50 volumes de *toluène R*.

1 *Dépôt* : 25 µl [ou 5 µl] en bandes de 10 mm [ou 5 mm].

2 *Développement* : sur un parcours de 12 cm [ou 6 cm].

3 *Séchage* : à l'air.

4 *Détection* : pulvériser de la *solution alcoolique d'hydroxyde de potassium 2 M R*, puis
5 examiner en lumière ultraviolette à 365 nm.

6 *Détection* : / chauffez à 100 °C pendant 5 min et / pulvériser / sur la plaque encore
7 chaude / une solution de *diphénylborate d'aminoéthanol R* à 10 g/l dans du *méthanol R*,
8 puis avec une solution de *macrogol 400 R* à 50 g/l dans du *méthanol R*. / Chauffez à 100-
9 105 °C pendant 5 min. / Laissez sécher dans un courant d'air chaud / à l'air / pendant
10 30 min / et examinez en lumière ultraviolette à 365 nm.

11 *Résultats* : voir ci-après la séquence des bandes présentes dans les chromatogrammes
12 obtenus avec la solution témoin et la solution à examiner. Par ailleurs, d'autres bandes de
13 couleurs diverses et de faible intensité peuvent être présentes dans le chromatogramme
14 obtenu avec la solution à examiner.

15

Haut de la plaque	
Coumarine : une bande de fluorescence jaune-vert _____	Une bande de fluorescence jaune-vert (coumarine) _____
Acide <i>o</i> -coumarique : une bande de fluorescence jaune-vert _____	Une bande de fluorescence bleue Une bande de fluorescence jaune-vert (acide <i>o</i> - coumarique) peut être présente _____
Solution témoin	Solution à examiner

16

17 Si un support fluorescent est utilisé, les bandes sont uniquement définies par leur position.

18 *Plaque* : *plaque au gel de silice F₂₅₄ pour CCM R (5-40 µm)* [ou *plaque au gel de silice*
19 *F₂₅₄ pour CCM R (2-10 µm)*].

20

Haut de la plaque	
Eugénol : une bande d'atténuation de fluorescence _____	Une bande d'atténuation de fluorescence (eugénol) _____
Aldéhyde cinnamique : une bande d'atténuation de fluorescence marquée _____	Une bande d'atténuation de fluorescence (aldéhyde cinnamique) _____
Solution témoin	Solution à examiner

1 **Examen avant et après visualisation**2 **Exemple** : Fumeterre (1869)

3 C. Chromatographie sur couche mince (2.2.27).

4 *Solution à examiner.* A 2 g de fumeterre pulvérisée (355) (2.9.12), ajoutez 15 ml d'*acide*
 5 *sulfurique 0,05 M* et agitez pendant 15 min. Filtrez. Complétez le filtrat à 20 ml avec de la
 6 solution d'*acide sulfurique 0,05 M*. Ajoutez 1 ml d'*ammoniaque concentrée R* et 10 ml
 7 d'*acétate d'éthyle R*. Agitez puis centrifugez. Récupérez la phase organique supérieure.
 8 Renouvelez l'extraction dans les mêmes conditions. Réunissez les phases organiques et
 9 séchez-les sur du *sulfate de sodium anhydre R*. Evaporez à siccité sous pression réduite.
 10 Reprenez le résidu avec 0,5 ml de *méthanol R*.

11 *Solution témoin.* Dissolvez 5 mg de *chlorhydrate de protopine R* et 5 mg de *quinine R*
 12 dans 10 ml de *méthanol R*.

13 *Plaque* : plaque au gel de silice pour CCM R.

14 *Phase mobile* : *ammoniaque concentrée R*, *éthanol à 96 pour cent R*, *acétone R*, *toluène R*
 15 (2:6:40:52 V/V/V/V).

16 *Dépôt* : 30 µl en bandes de 10 mm.17 *Développement* : sur un parcours de 15 cm.18 *Séchage* : à l'air.19 *Détection A* : examinez en lumière ultraviolette à 365 nm.

20 *Résultats A* : voir ci-après la séquence des bandes présentes dans les chromatogrammes
 21 obtenus avec la solution témoin et la solution à examiner. Par ailleurs, le chromatogramme
 22 obtenu avec la solution à examiner présente d'autres bandes de fluorescence bleue.

23

Haut de la plaque	
_____	4 bandes de fluorescence bleue
Quinine : une bande de fluorescence bleue	_____
_____	Une bande de fluorescence bleu-vert
_____	_____
Solution témoin	Solution à examiner

24 *Détection B* : pulvériser un mélange de 1 volume de *solution d'iodobismuthate de*
 25 *potassium R2*, 2 volumes d'*acide acétique R* et 10 volumes d'*eau R* jusqu'à apparition de
 26 taches orangées sur fond jaune.

27 *Résultats B* : voir ci-après la séquence des bandes présentes dans les chromatogrammes
 28 obtenus avec la solution témoin et la solution à examiner. Par ailleurs, le chromatogramme
 29 obtenu avec la solution à examiner présente d'autres bandes orangées de moindre
 30 intensité.

31

Haut de la plaque	
Protopine : une bande orange _____	Une bande orange (protopine) 2 bandes oranges _____
Quinine : une bande orange _____	Une bande orange faible (quinine) _____
Solution témoin	Solution à examiner

- 1
- 2 **CCM PRESCRITE SOUS ESSAI ET SOUS IDENTIFICATION**
- 3 Si une CCM est utilisée à la fois pour l'identification et la recherche d'éventuelles
- 4 falsifications, la méthode est entièrement décrite sous Essai, avec un renvoi à cette description
- 5 sous Identification.
- 6 **Exemple : Racine d'angélique (1857)**
- 7 C. Examinez les chromatogrammes obtenus dans l'essai de la racine de livèche.
- 8 *Résultats* : voir ci-après la séquence des bandes présentes dans les chromatogrammes
- 9 obtenus avec la solution témoin et la solution à examiner.

10

Haut de la plaque	
_____	_____
Eugéno! : (marqué à 254 nm)	
Coumarine : (marqué à 254 nm)	
_____	_____
	Une bande de fluorescence bleu intense
	Des bandes de fluorescence jaune
	Une bande de fluorescence bleue
	Une bande de fluorescence jaune
	Une bande de fluorescence bleu intense
Solution témoin	Solution à examiner

- 11
- 12 **CHROMATOGRAPHIE LIQUIDE OU EN PHASE GAZEUSE**
- 13 Lorsqu'une CL ou une CPG est utilisée dans un essai ou dans le dosage, elle peut également
- 14 faire l'objet d'un renvoi sous Identification.

1 **Exemple** : *Racine d'Echinacea angustifolia (1821) (CL)*

2 D. Examinez les chromatogrammes obtenus dans le dosage.

3 *Résultats* : le chromatogramme obtenu avec la solution à examiner présente un pic
4 principal dû à l'échinacoside et un pic mineur dû à la cynarine. Les pics dus à l'acide
5 caféique, à l'acide caftarique et à l'acide chlorogénique sont des pics mineurs ou peuvent
6 être absents.

7 **Exemple** : *Huile essentielle de genièvre (1832) (CPG)*

8 B. Examinez les chromatogrammes obtenus dans l'essai du profil chromatographique.

9 *Résultats* : les pics caractéristiques du chromatogramme obtenu avec la solution à
10 examiner sont semblables quant à leur temps de rétention aux pics caractéristiques du
11 chromatogramme obtenu avec la solution témoin.

12 IDENTIFICATION PAR VOIE CHIMIQUE

13 Il n'est prescrit d'identification par voie chimique que si l'identification par CCM / CCMHP
14 n'est pas suffisante et si la réaction est suffisamment caractéristique d'un constituant ou
15 groupe de constituants. Elle doit permettre une identification rapide sans recours à des
16 équipements complexes, et ne pas comporter de risques de résultats faussement positifs dus à
17 une sensibilité excessive.

18 **Exemple** : *Achillée millefeuille (1382)*

19 D. A 0,1 ml de solution S (voir Essai), ajoutez 2,5 ml de *solution de*
20 *diméthylaminobenzaldéhyde R8*, puis chauffez au bain-marie pendant 2 min. Laissez
21 refroidir. Ajoutez 5 ml d'*éther de pétrole R* et agitez énergiquement le mélange. La phase
22 aqueuse présente une coloration bleue ou bleu-vert.

23 ESSAI

24 ESSAIS TYPES

25 CENDRES TOTALES (2.4.16)

26 Sauf exception justifiée, cet essai figure dans toutes les monographies. Il est réalisé sur la
27 drogue pulvérisée ; il n'est pas nécessaire de spécifier le numéro de tamis.

28 **Exemple** :

29 **Cendres totales (2.4.16)** : au maximum 14,0 pour cent.

30 CENDRES INSOLUBLES DANS L'ACIDE CHLORHYDRIQUE (2.8.1)

31 La réalisation ou non de cet essai dépend de la nature de la drogue végétale considérée. Il est
32 utilisé pour détecter la présence de quantités non acceptables de certains minéraux.

33 **Exemple** :

34 **Cendres insolubles dans l'acide chlorhydrique (2.8.1)** : au maximum 2,0 pour cent.

35 CHROMATOGRAPHIE SUR COUCHE MINCE (2.2.27)

36 Une CCM peut être utilisée sous Essai pour détecter des espèces végétales non couvertes par
37 la définition. La méthode CCM est entièrement décrite sous Essai et est aussi utilisée chaque
38 fois que possible pour identifier la drogue végétale. Le nom des espèces végétales à exclure
39 ou leurs constituants (exemple : **thuyone** dans la sauge trilobée) est utilisé comme titre de
40 l'essai. Dans le chromatogramme obtenu avec la solution à examiner, seules sont décrites, par

1 comparaison au chromatogramme obtenu avec la solution témoin, la position et la coloration
 2 des bandes correspondant au(x) constituant(s) à exclure. Les bandes normalement présentes
 3 dans le chromatogramme obtenu avec la solution à examiner ne sont pas décrites sous Essai,
 4 mais sous Identification.

5 **Exemple** : *Racine d'angélique (1857)*

6 **Racine de livèche.** Chromatographie sur couche mince (2.2.27).

7 ... (description de la procédure chromatographique, qui doit satisfaire à l'ensemble des
 8 critères précédemment décrits sous « CCM prescrite uniquement pour l'identification de la
 9 drogue »).

10 **Résultats** : le chromatogramme obtenu avec la solution à examiner ne présente pas de bande
 11 de fluorescence bleu pâle ou blanche entre les bandes de la coumarine et de l'eugénol dans le
 12 chromatogramme obtenu avec la solution témoin.

13 CHROMATOGRAPHIE EN PHASE GAZEUSE (2.2.28) OU CHROMATOGRAPHIE 14 LIQUIDE (2.2.29)

15 L'emploi d'une CPG ou d'une CL sous Essai a pour objet de détecter des espèces végétales
 16 non couvertes par la définition (exemple : huiles essentielles), de limiter certains constituants
 17 (exemple : estragole dans le fenouil) ou de contrôler l'éventuelle dégradation ou évaporation
 18 de constituants qui doivent être présents dans la drogue à un certain taux.

19 Il convient de spécifier un critère de conformité du système et d'indiquer en note de bas de
 20 page la dénomination commerciale de la ou des colonnes qui se sont avérées convenir lors de
 21 l'élaboration de la monographie ; cette information est transférée dans la base de données
 22 *Knowledge* de la DEQM après publication de la monographie dans la Pharmacopée
 23 Européenne. Un chromatogramme représentatif est publié dans *Pharmeuropa* avec le projet de
 24 monographie, puis généralement transféré dans la base *Knowledge* lors de la publication de la
 25 monographie dans la Pharmacopée Européenne. Des substances chimiques de référence
 26 (SCR) sont établies pour les composés utilisés comme étalons externes pour la quantification
 27 des impuretés.

28 **Exemple** : *Ginseng (1523)*

29 ***Panax quinquefolium.*** Chromatographie liquide (2.2.29).

30 ... (description de la procédure chromatographique).

31 Dans le chromatogramme obtenu avec la solution à examiner, un pic correspondant au
 32 ginsénoside Rf est présent. Dans l'éventualité d'une substitution par *Panax quinquefolium*,
 33 aucun pic correspondant au ginsénoside Rf n'est présent.

34 Lorsque la CL est utilisée pour l'essai et pour le dosage, la méthode est entièrement décrite
 35 sous Essai, avec un renvoi à cette description sous Dosage.

36 ÉLÉMENTS ÉTRANGERS (2.8.2)

37 Les éléments étrangers peuvent être des parties de la plante source qui n'entrent pas dans la
 38 définition de la drogue, des éléments étrangers d'origine végétale qui ne proviennent pas des
 39 espèces botaniques spécifiées dans la définition, des éléments étrangers d'origine minérale ou
 40 tout autre élément non couvert par la définition de la drogue.

41 La monographie générale *Drogues végétales (1433)* impose une limite de 2 pour cent pour les
 42 éléments étrangers, sauf indication contraire dans une monographie spécifique. Lorsqu'une
 43 limite supérieure à 2 pour cent doit être prescrite pour la teneur en éléments étrangers, elle est
 44 indiquée dans la monographie spécifique ainsi que le type d'éléments étrangers considérés. Si
 45 nécessaire, la monographie précise comment sont identifiés les éléments étrangers.

1 **Exemple :**

2 **Éléments étrangers (2.8.2) :** au maximum 8 pour cent de rameaux lignifiés de diamètre
3 supérieur à 2,5 mm et au maximum 2 pour cent d'autres éléments étrangers.

4 **MÉTAUX LOURDS**

5 La Pharmacopée Européenne comporte une méthode générale *Métaux lourds dans les*
6 *drogues végétales et dans les huiles grasses (2.4.27)*. Cet essai est prescrit en cas de possible
7 contamination par des métaux lourds. Un essai portant sur un métal lourd spécifique peut être
8 nécessaire lorsqu'une drogue végétale donnée est connue pour accumuler ce métal.

9 **Exemple :** *Graine de lin (0095)*

10 **Cadmium (2.4.27) :** au maximum 0,5 ppm.

11 **PERTE À LA DESSICCATION (2.2.32)**

12 Les drogues végétales sont séchées aux fins de conservation : une dessiccation insuffisante
13 peut en effet entraîner le développement de moisissures ou de levures. Cet essai sert à
14 déterminer et limiter la quantité d'eau contenue dans la drogue dans les conditions indiquées.
15 La limite est établie sur la base des résultats obtenus sur un nombre raisonnable d'échantillons
16 divers de qualité acceptable. Les monographies spécifient généralement une dessiccation de
17 durée définie (habituellement 2 h) plutôt qu'une dessiccation à masse constante. Sauf
18 exception justifiée, la perte à la dessiccation est limitée à 10 pour cent maximum après
19 dessiccation pendant 2 h.

20 La monographie indique la masse de la prise d'essai nécessaire à la détermination ainsi que la
21 finesse de la poudre, exprimée par le numéro de tamis (2.1.4).

22 **Exemple :**

23 **Perte à la dessiccation (2.2.32) :** au maximum 10 pour cent, déterminé à l'étuve à 105 °C
24 pendant 2 h sur 1,000 g de drogue pulvérisée (355) (2.9.12).

25 **TENEUR EN EAU (2.2.13)**

26 Dans le cas des drogues végétales contenant plus de 10 ml/kg (1 pour cent) d'huile essentielle,
27 la détermination de la teneur en eau par entraînement (2.2.13) remplace l'essai de perte à la
28 dessiccation. La finesse de la poudre, exprimée par le numéro de tamis (2.1.4), est indiquée si
29 nécessaire.

30 **Exemple :**

31 **Eau (2.2.13) :** au maximum 120 ml/kg, déterminé sur 20,0 g de drogue pulvérisée (710)
32 (2.9.12) / drogue contusée.

33 **INDICE DE GONFLEMENT (2.8.4)**

34 Cet essai est applicable à certaines drogues végétales contenant des hydrocolloïdes, par
35 exemple : *Racine de guimauve (1126)*, *Mauve (1541)*, *Fenugrec (1323)*, *Graine d'ispaghul*
36 *(1333)*, *Tégument de la graine d'ispaghul (1334)*, *Lichen d'Islande (1439)*, *Varech (1426)*,
37 *Fleur de bouillon blanc (1853)*.

38 **Exemple :**

39 **Indice de gonflement (2.8.4) :** au minimum 12, déterminé sur la drogue pulvérisée (710)
40 (2.9.12).

1 INDICE D'AMERTUME (2.8.15)

2 Cet essai est applicable à certaines drogues végétales contenant des principes amers, par
 3 exemple : *Racine de gentiane (0392)*, *Absinthe (1380)*, *Achillée millefeuille (1382)*, *Petite*
 4 *centaurée (1301)*, *Méyanthe (1605)*.

5 **Exemple :**

6 **Indice d'amertume (2.8.15) :** au minimum 4000.

7 MATIÈRES EXTRACTIBLES

8 Il n'est utile de déterminer la teneur en matières extractibles dans les drogues végétales que
 9 lorsque aucun constituant susceptible de servir de base à un dosage n'est connu, ou lorsque la
 10 plante est utilisée pour produire une préparation avec un résidu sec, par exemple
 11 *Eleuthérocoque (1419)*, *Racine de bugrane (1879)*, *Cône de houblon (1222)*, *Racine de*
 12 *gentiane (0392)*, *Rhizome de chiendent (1306)*.

13 **Exemple :** *Racine de bugrane (1879)*

14 **Matières extractibles :** au minimum 15,0 pour cent.

15 A 2,00 g de drogue pulvérisée (250) (2.9.12), ajoutez un mélange de 8 g d'eau R et de 12 g
 16 d'éthanol à 96 pour cent R. Laissez macérer pendant 2 h en agitant fréquemment. Filtrez,
 17 prélevez 5 g du filtrat et évaporez à siccité au bain-marie, puis desséchez à l'étuve à 100-
 18 105 °C pendant 2 h. La masse du résidu est au minimum de 75 mg.

19 AUTRES ESSAIS

20 Dans certains cas, des examens microscopiques et/ou des réactions chimiques
 21 complémentaires sont effectués. Tel est notamment le cas pour la détection d'une falsification
 22 par des drogues présentant des caractères morphologiques voisins, mais provenant d'espèces
 23 totalement différentes ; il s'agit alors de démontrer, par exemple, l'absence de substances
 24 toxiques telles que des alcaloïdes et des stéroïdes cardiotoniques.

25 Des essais spécifiques peuvent également être prescrits si nécessaire, par exemple :

26 — **Amidon** (*Racine d'harpagophyton (1095)*),

27 — **Capitules altérés** (*Fleur de camomille romaine (0380)*),

28 — **Diamètre des capitules floraux** (*Fleur de camomille romaine (0380)*),

29 — **Matières insolubles dans l'éthanol** (*Myrrhe (1349)*),

30 — **Droque brisée** (*Fleur de matricaire (0404)*),

31 — **Feuilles de *Digitalis lanata*** (*Plantain lancéolé (1884)*).

32 DOSAGE

33 Un dosage est décrit chaque fois que possible. Des substances chimiques de référence (SCR)
 34 sont établies pour les composés servant à la quantification ; il y a lieu de vérifier lors de
 35 l'élaboration de la monographie que des quantités suffisantes de ces substances, provenant
 36 d'un lot de qualité adéquate, sont disponibles.

37 Chaque fois que possible, il est préférable d'utiliser une CL ou une CPG pour doser des
 38 constituants spécifiques plutôt que d'effectuer un dosage global par spectrophotométrie.

1 SPECTROPHOTOMÉTRIE D'ABSORPTION DANS L'ULTRAVIOLET ET LE VISIBLE

2 Cette méthode permet un dosage global des constituants, qui sont très souvent un groupe de
3 substances apparentées. Elle peut être utilisée pour la quantification de constituants :

4 — jouant le rôle de marqueurs de qualité, lorsque les constituants actifs spécifiques ne sont
5 pas connus,

6 — à activité thérapeutique connue lorsqu'ils sont un mélange de substances apparentées.

7 Elle est utilisée pour doser, par exemple,

8 — les flavonoïdes (*Feuille de bouleau (1174)*, *Fleur de sureau (1217)*, *Passiflore (1459)*,
9 *Souci (1297)*, *Feuille et fleur d'aubépine (1432)*),

10 — les dérivés hydroxyanthracéniques (*Aloès (0257)*, *Cascara (0105)*, *Bourdainne (0025)*,
11 *Feuille de séné (0206)*, *Fruit de séné (0207)*),

12 — les alcaloïdes (*Quinquina (0174)*).

13 D'autres méthodes, notamment la CL, sont en général préférées actuellement.

14 **Exemple de dosage des flavonoïdes**

15 *Solution mère.* Dans un ballon à fond rond de 100 ml, placez 0,200 g de drogue pulvérisée
16 (355) (2.9.12), puis ajoutez 1 ml d'une solution d'hexaméthylènetétramine R à 5 g/l, 20 ml
17 d'acétone R et 2 ml d'acide chlorhydrique R1. Chauffez à reflux pendant 30 min. Filtré le
18 mélange sur un tampon de coton hydrophile, en recueillant le filtrat dans une fiole jaugée de
19 100 ml. Ajoutez le tampon de coton hydrophile au résidu contenu dans le ballon à fond rond
20 et extrayez avec 2 fois 20 ml d'acétone R en chauffant chaque fois à reflux pendant 10 min.
21 Après refroidissement à température ambiante, filtrez successivement le liquide sur un
22 tampon de coton hydrophile, puis sur du papier filtre en recueillant le filtrat dans la fiole
23 jaugée. Complétez à 100,0 ml avec de l'acétone R en rinçant la fiole et le filtre. Transvasez
24 20,0 ml de cette solution dans une ampoule à décantation, ajoutez 20 ml d'eau R et agitez le
25 mélange avec 1 fois 15 ml, puis 3 fois 10 ml d'acétate d'éthyle R. Réunissez les extraits à
26 l'acétate d'éthyle dans une ampoule à décantation, lavez avec 2 fois 50 ml d'eau R, puis filtrez
27 sur 10 g de sulfate de sodium anhydre R en recueillant le filtrat dans une fiole jaugée de
28 50 ml. Complétez à 50,0 ml avec de l'acétate d'éthyle R.

29 *Solution à examiner.* A 10,0 ml de solution mère, ajoutez 1 ml de réactif au chlorure
30 d'aluminium R, puis complétez à 25,0 ml avec une solution d'acide acétique glacial R à
31 5 pour cent V/V dans du méthanol R.

32 *Liquide de compensation.* Prélevez 10,0 ml de solution mère et complétez à 25,0 ml avec une
33 solution d'acide acétique glacial R à 5 pour cent V/V dans du méthanol R.

34 Après 30 min, mesurez l'absorbance (2.2.25) à 425 nm de la solution à examiner, par
35 comparaison au liquide de compensation.

1 Calculez la teneur pour cent en flavonoïdes, exprimés en hypéroside, à l'aide de
2 l'expression suivante :

$$3 \quad \frac{A \times 1,25}{m}$$

4 en prenant 500 comme valeur de l'absorbance spécifique de l'hypéroside.

5 A = absorbance à 425 nm,

6 m = masse de la prise d'essai, en grammes.

7 DÉTERMINATION DES TANINS DANS LES DROGUES VÉGÉTALES (2.8.14)

8 Ce dosage fait l'objet d'une méthode générale. Il figure par exemple dans les monographies
9 *Fruit sec de myrtille (1588)*, *Feuille d'hamamélis (0909)*, *Racine de ratanhia (0289)*,
10 *Tormentille (1478)*, *Ecorce de chêne (1887)*.

11 TITRAGE VOLUMÉTRIQUE

12 Des titrages volumétriques sont par exemple utilisés pour le dosage des alcaloïdes dans les
13 monographies *Feuille de belladone (0221)*, *Feuille de jusquiame noire (0225)*, *Feuille de*
14 *stramoine (0246)*, *Racine d'ipécacuanha (0094)*, et pour le dosage de l'iode dans le *Varech*
15 *(1426)*.

16 DÉTERMINATION DES HUILES ESSENTIELLES DANS LES DROGUES VÉGÉTALES 17 (2.8.12)

18 Lorsque la définition contient une exigence de teneur minimale en huile essentielle, le dosage
19 est effectué sur la drogue, si nécessaire divisée, comme indiqué dans la monographie.

20 **Exemple** : *feuille de sauge trilobée (1561)*

21 Effectuez la détermination des huiles essentielles dans les drogues végétales (2.8.12). Utilisez
22 20,0 g de drogue, si nécessaire divisée juste avant la détermination, un ballon à fond rond de
23 500 ml et 250 ml d'eau R comme liquide d'entraînement. Ajoutez 0,50 ml de xylène R dans le
24 tube gradué. Distillez à un débit de 2-3 ml/min pendant 2 h.

25 CHROMATOGRAPHIE LIQUIDE (2.2.29) ET CHROMATOGRAPHIE EN PHASE 26 GAZEUSE (2.2.28).

27 Pour les aspects techniques et rédactionnels de la description des procédures, se référer au
28 *Guide technique* et au *Guide de rédaction* ; consulter également les monographies générales
29 *Techniques de séparation chromatographique (2.2.46)*, *Chromatographie liquide (2.2.29)* et
30 *Chromatographie en phase gazeuse (2.2.28)*.

31 Il convient de spécifier un critère de conformité du système. La dénomination commerciale de
32 la ou des colonnes qui se sont avérées convenir lors de l'élaboration de la monographie est
33 indiquée en note de bas de page ; cette information est transférée dans la base de données
34 *Knowledge* de la DEQM après publication de la monographie dans la Pharmacopée
35 Européenne. Un chromatogramme représentatif est publié dans Pharmeuropa avec le projet de
36 monographie, puis transféré dans la base *Knowledge* après publication de la monographie
37 dans la Pharmacopée Européenne.

38 La formule utilisée pour calculer le résultat du dosage est indiquée.

1 **Exemple** : *Fruit de gattilier (2147)*

2 Chromatographie liquide (2.2.29).

3 ...

4 Calculez la teneur pour cent en casticine à l'aide de l'expression suivante :

$$5 \quad \frac{S_1 \times m_2 \times p}{S_2 \times m_1}$$

6 S_1 = surface du pic dû à la casticine dans le chromatogramme obtenu avec la solution à
7 examiner,

8 S_2 = surface du pic dû à la casticine dans le chromatogramme obtenu avec la solution
9 témoin,

10 m_1 = masse de la drogue à examiner utilisée pour préparer la solution à examiner, en
11 grammes,

12 m_2 = masse de *casticine R* utilisée pour préparer la solution témoin, en grammes,

13 p = teneur pour cent en casticine de la *casticine R*.

14 **Exemple** : *Fleur d'arnica (1391)*

15 Chromatographie liquide (2.2.29).

16 ...

17 Calculez la teneur pour cent en sesquiterpènes lactoniques totaux, exprimés en tiglato de
18 dihydrohélénaline, à l'aide de l'expression suivante :

$$19 \quad \frac{S_1 \times C \times V \times 1,187 \times 100}{S_2 \times m \times 1000}$$

20 S_1 = somme de la surface de tous les pics dus aux sesquiterpènes lactoniques apparaissant
21 après le pic de santonine dans le chromatogramme obtenu avec la solution à
22 examiner,

23 S_2 = surface du pic dû à la santonine dans le chromatogramme obtenu avec la solution à
24 examiner,

25 m = masse de la prise d'essai utilisée pour préparer la solution à examiner, en grammes,

26 C = concentration de santonine dans la solution d'étalon interne utilisée pour préparer la
27 solution à examiner, en milligrammes par millilitre,

28 V = volume de solution d'étalon interne utilisée pour préparer la solution à examiner, en
29 millilitres,

30 1,187 = facteur de correction du tiglato de dihydrohélénaline par rapport à la santonine.

31

CONSERVATION

32 Sauf indication contraire, les conditions de conservation applicables sont celles décrites dans
33 la monographie générale *Drogues végétales (1433)* : à l'abri de la lumière.

34 Dans les cas appropriés, des indications spécifiques complémentaires sont données dans la
35 monographie spécifique.

1 **Exemple :**

2 Ne pas conserver sous forme de poudre.

3

RÉACTIFS

4 Pour les aspects techniques et rédactionnels, se référer au *Guide technique* et au *Guide de*
5 *rédaction*.

6 Il y a lieu de vérifier lors de l'élaboration de la monographie que les constituants et marqueurs
7 décrits comme réactifs sont disponibles dans le commerce. Lorsqu'un réactif risque d'être
8 difficile à obtenir, les noms et adresses des fournisseurs sont précisés en note de bas de
9 page dans la monographie ; cette information est transférée dans la base de données
10 *Knowledge* de la DEQM lors de la publication de la monographie dans la Pharmacopée
11 Européenne.

12 La description des réactifs comprend leur nom, formule brute, masse moléculaire relative,
13 numéro CAS et dénomination chimique. Lors de l'introduction de la description dans le
14 chapitre 4. *Réactifs*, la DEQM y ajoute un identifiant unique (nombre à 7 chiffres, en
15 italique).

16

SUBSTANCES CHIMIQUES DE RÉFÉRENCE (SCR)

17 Des substances chimiques de référence (SCR) sont établies pour les composés utilisés comme
18 étalons externes pour la quantification des impuretés ou comme étalons de dosage.

19 L'établissement des SCR est coordonné par le service Laboratoire DLab de la DEQM et le
20 groupe d'experts doit recommander un fournisseur susceptible de proposer un lot de qualité
21 appropriée.

PRÉPARATIONS À BASE DE DROGUES VÉGÉTALES

EXTRAITS

Les extraits relèvent des dispositions de la monographie générale *Extraits (0765)*. Ces dispositions sont à prendre en compte lors de l'élaboration des monographies spécifiques, dans lesquelles elles ne sont pas rappelées ; en revanche, toute information particulière nécessaire à l'application de la monographie générale sera introduite dans la monographie spécifique.

TITRE

Le titre est constitué à partir de celui de la monographie de la drogue végétale mère, auquel est ajoutée une mention indiquant le type d'extrait considéré (extrait liquide / teinture / extrait sec / extrait mou) et la classe dont il relève (extrait titré / quantifié). Pour la 3^e classe d'extraits (« autres extraits »), aucune indication n'est donnée dans le titre. Le titre peut également comporter la mention « purifié », conformément à la définition de la monographie générale *Extraits (0765)*.

Exemples :

Belladone (feuille de), extrait sec titré
Belladonnae folii extractum siccum normatum

Passiflore (extrait sec de)
Passiflorae herbae extractum siccum

Aubépine (feuille et fleur d'), extrait fluide quantifié de
Crataegi folii cum flore extractum fluidum quantificatum

DÉFINITION

La définition renvoie à la monographie de la drogue végétale à partir de laquelle est préparé l'extrait. Des limites de teneur sont chaque fois que possible spécifiées. Pour les extraits titrés et les extraits quantifiés, il convient d'indiquer des limites inférieure et supérieure de teneur. Pour les « autres extraits », une limite inférieure est si possible indiquée.

Exemple : *Extrait fluide quantifié de feuille et fleur d'aubépine (1864)*

Extrait fluide quantifié produit à partir de *Feuille et fleur d'aubépine (1432)*.

Teneur : 0,8 pour cent à 3,0 pour cent de flavonoïdes totaux, exprimés en hypéroside (C₂₁H₂₀O₁₂ ; M_r 464,4).

Exemple : *Extrait sec de passiflore (1882)*

Extrait sec produit à partir de *Passiflore (1459)*.

Teneur : au minimum 2,0 pour cent de flavonoïdes totaux, exprimés en vitexine (C₂₁H₂₀O₁₀ ; M_r 432,4) (extrait desséché).

Exemple : *Extrait sec de feuille et fleur d'aubépine (1865)*

Extrait sec produit à partir de *Feuille et fleur d'aubépine (1432)*.

Teneurs :

— pour les extraits aqueux : au minimum 2,5 pour cent de flavonoïdes totaux, exprimés en hypéroside (C₂₁H₂₀O₁₂ ; M_r 464,4) (extrait desséché) ;

1 — pour les extraits hydroalcooliques : au minimum 6,0 pour cent de flavonoïdes totaux,
2 exprimés en hypéroside ($C_{21}H_{20}O_{12}$; M_r 464,4) (extrait desséché).

3 PRODUCTION

4 Sont mentionnés dans cette rubrique les solvants d'extraction utilisés, pour les médicaments
5 enregistrés dans les Etats membres. Ceci définit concrètement le champ d'application de la
6 monographie, puisque les spécifications doivent être établies de façon à couvrir l'ensemble de
7 ces produits. Si nécessaire, la monographie peut contenir des spécifications en rapport avec le
8 solvant d'extraction utilisé. Le rapport drogue/extrait (DER) n'est pas spécifié, mais doit être
9 indiqué sur l'étiquette comme le stipule la monographie générale *Extraits (0765)*.

10 **Exemple** : *Extrait sec de passiflore (1882)*

11 L'extrait est produit à partir de la drogue végétale, par une méthode appropriée, avec de
12 l'éthanol à 40-90 pour cent *V/V*, du méthanol à 60 pour cent *V/V* ou de l'acétone à 40 pour
13 cent *V/V*.

14 **Exemple** : *Teinture de myrrhe (1877)*

15 La teinture est produite à partir de la drogue végétale, par une méthode appropriée, avec
16 5 parties d'éthanol à 90 pour cent *V/V* pour 1 partie de drogue.

17 **Exemple** : *Extrait sec de feuille et fleur d'aubépine (1865)*

18 L'extrait est produit à partir de la drogue végétale, par une méthode appropriée, avec de l'eau
19 ou un solvant hydroalcoolique au moins équivalent en concentration à l'éthanol à
20 45 pour cent *V/V*.

21 CARACTÈRES

22 Description physique de l'extrait. La saveur n'est pas mentionnée, à moins que l'extrait ne soit
23 utilisé comme arôme, et l'odeur n'est mentionnée que si elle est très caractéristique et peut être
24 décrite par référence à des odeurs indépendantes.

25 IDENTIFICATION

26 La méthode recommandée est celle utilisée pour la drogue végétale, c'est à dire généralement
27 une CCM [ou CCMHP].

28 ESSAI

29 Les essais standards sont couverts par la monographie générale. Les essais spécifiques sont
30 décrits dans la monographie de l'extrait considéré.

31 ÉTHANOL

32 Pour les extraits liquides et les teintures, une teneur de 95 pour cent à 105 pour cent de la
33 teneur indiquée sur l'étiquette est spécifiée.

34 **Exemple** :

35 **Ethanol (2.9.10)** : 95 pour cent à 105 pour cent de la teneur indiquée sur l'étiquette.

36 SOLVANTS RÉSIDUELS DANS LES EXTRAITS SECS

37 Sauf indication contraire dans une monographie spécifique, les teneurs maximales
38 acceptables en solvants résiduels sont celles indiquées dans le chapitre 5.4. *Solvants résiduels*.
39 Lorsque la limite indiquée dans le chapitre 5.4 n'est pas applicable à un extrait donné, une
40 limite spécifique et une méthode de détermination sont données dans la monographie
41 spécifique.

1 PERTE À LA DESSICCATION

2 Une limite de perte à la dessiccation, avec renvoi à la méthode générale 2.8.17, est spécifiée
3 pour les extraits secs.

4 **Exemple :**

5 **Perte à la dessiccation** (2.8.17) : au maximum 5,0 pour cent.

6 DOSAGE

7 Un dosage est décrit chaque fois que possible et il convient d'utiliser, chaque fois que
8 possible, la même méthode que pour la drogue végétale.

9 CONSERVATION

10 Si nécessaire, la conservation en récipient étanche est prescrite.

11 ÉTIQUETAGE

12 La plupart des mentions d'étiquetage sont couvertes par la monographie générale.

13 POUDRES TITRÉES

14 Voir les monographies *Poudre titrée de belladone* (0222), *Poudre titrée d'ipécacuanha*
15 *(0093)*, *Poudre titrée de stramoine* (0247).

16 La monographie est fondée sur celle de la drogue végétale mère, en tenant compte de l'état
17 pulvérisé et de la présence possible de lactose ou autre substance ajoutée.

18 DÉFINITION

19 **Exemple :**

20 La poudre titrée de belladone est obtenue à partir de la feuille de belladone pulvérisée (180)
21 (2.9.12), ajustée, si nécessaire, au titre de 0,28 pour cent à 0,32 pour cent d'alcaloïdes totaux
22 avec du lactose en poudre ou une poudre de feuille de belladone à faible teneur en alcaloïdes ;
23 ce titre est calculé en hyoscyamine (M_r 289,4) par rapport à la drogue desséchée.

24 ESSAI

25 **Éléments étrangers.** Cet essai ne figure pas dans la monographie.

26 **Perte à la dessiccation.** L'essai figure dans la monographie, avec des critères d'acceptation.

27 DOSAGE

28 Le dosage est généralement le même que pour la drogue végétale mère.

29 PLANTES POUR TISANES

30 Les plantes pour tisanes sont couvertes par la monographie générale *Plantes pour tisanes*
31 *(1435)*.

32