

ARALIA
POUR PRÉPARATIONS HOMÉOPATHIQUES

ARALIA RACEMOSA
POUR PRÉPARATIONS HOMÉOPATHIQUES

***Aralia racemosa* ad praeparationes homoeopathicas**

DÉFINITION

Organe souterrain, séché, de *Aralia racemosa* L.

Teneur : au minimum 0,10 pour cent d'acide chlorogénique (C₁₆H₁₈O₉ ; M_r 354,3) (drogue desséchée).

IDENTIFICATION

A. Rhizome charnu, fibreux, blanchâtre à brun pâle à l'extérieur, irrégulièrement cylindrique, tubéreux par endroits, ramifié, pouvant mesurer jusqu'à 40 cm de longueur et en général de 10 à 50 mm de diamètre. Racines plus ou moins ramifiées, de 5 à 25 mm de diamètre et pouvant atteindre 25 cm de longueur, insérées au niveau des nœuds annulaires. Cicatrices plus ou moins concaves dans la partie supérieure du rhizome, consécutives à la chute des feuilles.

B. Examen microscopique (2.8.23). La poudre est brun-jaune. Examinez au microscope en utilisant de la *solution d'hydrate de chloral R*. La poudre présente de rares fragments de suber formé de cellules polyédriques superposées ; des fragments de parenchyme constitué de cellules ovoïdes dont certaines contiennent des macles d'oxalate de calcium ; des canaux sécréteurs le plus souvent fragmentés ; des fragments de vaisseaux de bois ponctués ou réticulés ; des macles d'oxalate de calcium. Examinez au microscope en utilisant une solution de *glycérol R* à 50 pour cent V/V. La poudre présente des grains d'amidon, sphériques et isolés, d'un diamètre d'environ 10 µm.

C. Chromatographie sur couche mince (2.2.27).

Solution à examiner. A 3 g de drogue pulvérisée (355), ajoutez 30 mL d'*éthanol à 65 pour cent V/V R*. Chauffez à reflux à 60 °C pendant 15 min. Laissez refroidir. Filtrez.

Solution témoin. Dissolvez 5 mg d'*acide chlorogénique R* et 5 mg d'*acide caféique 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 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 6 cm].

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

Pharmacopée française janvier 2019

Séchage : à l'air.

Détection : 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	
Acide caféique : une bande bleue -----	Une bande bleue -----
Acide chlorogénique : une bande bleu-vert -----	Une bande bleu-vert (acide chlorogénique) -----
Solution témoin	Solution à examiner

D. Chromatographie sur couche mince (2.2.27).

Solution à examiner. A 3 g de drogue pulvérisée (355), ajoutez 30 mL d'éthanol à 65 pour cent V/V R. Chauffez à reflux à 60 °C pendant 15 min. Laissez refroidir. Filtrez.

Solution témoin. Dissolvez 10 mg d'acide oléanolique R et 10 mg de cholestérol R dans 30 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 : acétone R, chlorure de méthylène R (10:90 V/V).

Dépôt : 30 µL [ou 20 µL], en bandes

Développement : sur un parcours de 10 cm [ou 7 cm].

Séchage : à l'air.

Détection : pulvérisez de 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.

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

Pharmacopée française janvier 2019

Haut de la plaque	
Cholestérol : une bande violette	Une bande violacée Une bande étalée violet intense Une bande bleu-violet Une bande bleu-violet plus ou moins intense
----- Acide oléanolique : une bande rose-violet -----	----- Une bande violacée ----- Une bande bleue Une bande violacée
Solution témoin	Solution à examiner

ESSAI

Perte à la dessiccation (2.2.32) : au maximum 11,0 pour cent, déterminé à l'étuve à 105 °C pendant 2 h, sur 1,0 g de drogue pulvérisée (355).

Cendres totales (2.4.16) : au maximum 10,0 pour cent, déterminé sur 1,0 g de drogue pulvérisée (355).

DOSAGE

Chromatographie liquide (2.2.29).

Solution à examiner. Dans un ballon de 250 mL, introduisez 2,500 g de drogue pulvérisée (355) et 40 mL d'éthanol à 60 pour cent V/V R. Chauffez à reflux pendant 30 min. Laissez décanter puis filtrez dans une fiole jaugée de 100,0 mL. Ajoutez au résidu 40 mL d'éthanol à 60 pour cent V/V R et chauffez à nouveau à reflux pendant 30 min. Filtrez, rincez le ballon et le filtre avec de l'éthanol à 60 pour cent V/V R et transférez dans la fiole jaugée de 100,0 mL. Après refroidissement complétez à 100,0 mL avec de l'éthanol à 60 pour cent V/V R.

Solution témoin. Dissolvez 20,0 mg d'acide chlorogénique SCR et 20,0 mg d'acide rosmarinique R dans de l'éthanol à 60 pour cent V/V R et complétez à 100,0 mL avec le même solvant. Prélevez 7,0 mL de cette solution et complétez à 20,0 mL avec de l'éthanol à 60 pour cent V/V R.

Colonne :

- *dimensions* : l = 0,25 m, Ø = 4 mm,
- *phase stationnaire* : gel de silice octylsilylé postgreffé pour chromatographie R (5 µm) ; porosité 10 nm ; surface spécifique 350 m²/g ; taux de carbone 12,5 %,
- *température* : 30 °C.

Phase mobile :

- *phase mobile A* : acide acétique glacial R à 10 pour cent V/V,
- *phase mobile B* : 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 janvier 2019

Intervalle (min)	Phase mobile A (pour cent V/V)	Phase mobile B (pour cent V/V)
0 – 10	100 → 0	0 → 100
10 – 20	0	100

Débit : 1,0 mL/min.

Détection : spectrophotomètre à 326 nm.

Injection : 10 µL.

Ordre d'élution : acide chlorogénique (temps de rétention : environ 6 min), acide rosmarinique (temps de rétention : environ 8 min).

Conformité du système :

- *résolution* : au minimum 5 entre les pics dus à l'acide chlorogénique et l'acide rosmarinique dans le chromatogramme obtenu avec la solution témoin.

Calculez la teneur pour cent en acide chlorogénique, à l'aide de l'expression :

$$\frac{A_1 \times m_2 \times 0,35 \times p}{A_2 \times m_1}$$

A_1 = aire du pic correspondant à l'acide chlorogénique dans le chromatogramme obtenu avec la solution à examiner,

A_2 = aire du pic correspondant à l'acide chlorogénique dans le chromatogramme obtenu avec la solution témoin,

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

m_2 = masse de la prise d'essai d'acide chlorogénique, en grammes,

p = teneur pour cent en acide chlorogénique dans l'*acide chlorogénique SCR*.

SOUCHE

DÉFINITION

Teinture mère d'aralia préparée à la teneur en éthanol de 65 pour cent V/V, à partir de l'organe souterrain séché de *Aralia racemosa* L.

Teneur : au minimum 0,006 pour cent *m/m* d'acide chlorogénique ($C_{16}H_{18}O_9$; M_r 354,3).

PRODUCTION

Méthode 1.1.10 (2371). Drogue coupée en fragments de 2 à 6 cm. Durée de macération : 3 à 5 semaines.

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

Pharmacopée française janvier 2019

CARACTÈRES

Aspect : liquide jaune.

Odeur particulière rappelant celle de la cire.

IDENTIFICATION

A. Chromatographie sur couche mince (2.2.27).

Solution à examiner. Teinture mère.

Solution témoin. Dissolvez 5 mg d'acide chlorogénique R et 5 mg d'acide caféique 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 formique anhydre R, eau R, acétate d'éthyle R (10:10:80 V/V/V).

Dépôt : 20 µL, en bandes [ou 10 µL].

Développement : sur un parcours de 10 cm [ou 7 cm].

Séchage : à l'air.

Détection A : 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	
Acide caféique : une bande bleue -----	Une bande bleue -----
Acide chlorogénique : une bande bleu-vert -----	Une bande bleu-vert (acide chlorogénique) -----
Solution témoin	Une bande bleu-vert Solution à examiner

B. Chromatographie sur couche mince (2.2.27).

Solution à examiner. Teinture mère.

Solution témoin. Dissolvez 10 mg d'acide oléanolique R et 10 mg de cholestérol R dans 30 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)].

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

Pharmacopée française janvier 2019

Phase mobile : acétone R, chlorure de méthylène R (10:90 V/V)

Dépôt : 30 µL, en bandes [ou 10 µL].

Développement : sur un parcours de 10 cm [ou 7 cm]. .

Séchage : à l'air.

Détection : pulvérisez de 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	
Cholestérol : une bande violette	Une bande violacée Une bande étalée violet intense Une bande bleu-violet Une bande bleu-violet plus ou moins intense
-----	-----
Acide oléanolique : une bande rose-violet	Une bande violacée Une bande bleue Une bande violacée
-----	-----
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 1,5 pour cent m/m.

DOSAGE

Chromatographie liquide (2.2.29).

Solution à examiner. A 10,00 g de teinture mère, ajoutez de l'éthanol à 60 pour cent V/V R et complétez à 20,0 mL avec le même solvant. Filtrez.

Solution témoin. Dissolvez 20,0 mg d'acide chlorogénique SCR et 20,0 mg d'acide rosmarinique R dans de l'éthanol à 60 pour cent V/V R et complétez à 100,0 mL avec le même solvant. Prélevez 5,0 mL de cette solution et complétez à 20,0 mL avec de l'éthanol à 60 pour cent V/V R.

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

Pharmacopée française janvier 2019

Colonne :

- *dimensions* : $l = 0,25$ m, $\varnothing = 4$ mm,
- *phase stationnaire* : gel de silice octylsilylé pour chromatographie postgreffé (250 x 4 mm, 5 μ m) ; porosité 10 nm ; surface spécifique 350 m²/g ; taux de carbone 13 %,
- *température* : 30 °C.

Phase mobile :

- *phase mobile A* : acide acétique glacial R à 10 pour cent V/V.
- *phase mobile B* : méthanol R.

Intervalle (min)	Phase mobile A (pour cent V/V)	Phase mobile B (pour cent V/V)
0 – 10	100 → 0	0 → 100
10 - 20	0	100

Débit : 1,0 mL/min.

Détection : spectrophotomètre à 326 nm.

Injection : 10 μ L.

Conformité du système :

- *résolution* : au minimum 5 entre les pics dus à l'acide chlorogénique et l'acide rosmarinique dans le chromatogramme obtenu avec la solution témoin.

Calculez la teneur pour cent m/m en acide chlorogénique, à l'aide de l'expression :

$$\frac{A_1 \times m_2 \times 0,05 \times p}{A_2 \times m_1}$$

A_1 = aire du pic correspondant à l'acide chlorogénique dans le chromatogramme obtenu avec la solution à examiner,

A_2 = aire du pic correspondant à l'acide chlorogénique dans le chromatogramme obtenu avec la solution témoin,

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

m_2 = masse de la prise d'essai d'acide chlorogénique, en grammes,

p = teneur pour cent en acide chlorogénique dans l'*acide chlorogénique SCR*.

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

Pharmacopée française janvier 2019