

**SANGUINAIRE DU CANADA
POUR PRÉPARATIONS HOMÉOPATHIQUES**

**SANGUINARIA CANADENSIS
POUR PRÉPARATIONS HOMÉOPATHIQUES**

Sanguinaria canadensis ad praeparationes homoeopathicas

DÉFINITION

Partie souterraine, séchée, de *Sanguinaria canadensis* L.

Teneur : au minimum 2,5 pour cent de la somme de sanguinarine et chélérythrine, exprimée en chlorure de sanguinarine (C₂₀H₁₄ClNO₄ ; M_r 367,8) (drogue desséchée).

IDENTIFICATION

- A. Gros fragments cylindriques irréguliers, noueux, de 3 cm à 6 cm de long sur 6 mm à 12 mm de large ; extrémités légèrement amincies ; quelques fragments aplatis et tortueux ; d'autres en forme de tubercules. Surface brun-rouge, parfois foncée, bosselée, ridée et annelée. Face inférieure à cicatrices arrondies laissées par les racines. Cassure spongieuse, orangée, ponctuée de rouge et de brun au centre. Racines adventives grêles, d'environ 1 mm de diamètre.
- B. Réduisez la sanguinaire du Canada en poudre (355). La poudre est brun-rouge. Examinez au microscope en utilisant de la *solution d'hydrate de chloral R*. La poudre présente les éléments suivants : nombreux fragments de parenchyme cellulosique à cellules ovoïdes laissant entre elles des méats ; fragments de laticifères à paroi légèrement et régulièrement épaissie et à contenu rougeâtre ; fragments de vaisseaux de bois à ornementation ponctuée ou réticulée ; rares fragments de suber constitué de cellules polyédriques à parois brun foncé. Examinez au microscope en utilisant une solution de *glycérol R* à 50 pour cent V/V : très nombreux grains d'amidon simples ou associés par 2 ou 3, ovoïdes à arrondis, libres ou inclus dans les cellules du parenchyme.
- 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 au bain-marie à 60 °C pendant 15 min. Laissez refroidir. Filtrez.

Solution témoin. Dissolvez 5 mg de *chlorure de sanguinarine R* et 5 mg de *chlorure de chélérythrine R* dans 10 mL d'éthanol à 96 pour cent R.

Plaque : plaque au gel de silice pour CCM R.

Phase mobile : acide formique anhydre R, eau R, acétate d'éthyle R (10:10:80 V/V/V).

Dépôt : 5 µL, en bandes.

Développement : sur un parcours de 10 cm.

Séchage : à l'air.

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

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	
-----	-----
Chélérythrine (chlorure de) : une bande jaune	Une bande bleu-violet Une bande bleu-violet Une bande brun-rose
Sanguinarine (chlorure de) : une bande orangée	Une bande jaune (chélérythrine) Une bande orangée (sanguinarine)
-----	-----
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 1,000 g de drogue pulvérisée (355).

Cendres totales (2.4.16) : au maximum 6,0 pour cent, déterminé sur 1,0 g de drogue pulvérisée (355).

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

DOSAGE

Chromatographie liquide (2.2.29).

Solution à examiner. Dans un ballon de 250 mL, introduisez 2,500 g de drogue pulvérisée (355). Ajoutez 40 mL de *méthanol R* et chauffez à reflux au bain-marie à 75 °C pendant 1 h. Laissez refroidir. Filtré sur un tampon de coton hydrophile dans une fiole jaugée de 100,0 mL. Reprenez le résidu par 40 mL de *méthanol R* et chauffez à nouveau à reflux au bain-marie à 75°C pendant 1 h. Laissez refroidir. Filtré sur le même tampon de coton hydrophile. Rincez le ballon et le filtre avec du *méthanol R* et complétez à 100,0 mL avec le même solvant. Prélevez 2,0 mL de cette solution et complétez à 20,0 mL avec du *méthanol R*.

Solution témoin. Dissolvez 10,0 mg de *chlorure de sanguinarine R* dans du *méthanol R* et complétez à 100,0 mL avec le même solvant. Prélevez 10,0 mL de cette solution et complétez à 20,0 mL avec du *méthanol R*.

Colonne :

- dimensions : $l = 0,25 \text{ m}$, $\varnothing = 4,6 \text{ mm}$
- phase stationnaire : *gel de silice octadécylsilylé pour chromatographie R* (5 μm).
- température : 30 °C.

Phase mobile :

- phase mobile A : *acide phosphorique R* à 0,2 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.

Intervalle (min)	Phase mobile A (pour cent V/V)	Phase mobile B (pour cent V/V)
0 - 20	70 → 0	30 → 100
20 - 25	0	100

Débit : 1,0 mL/min.

Détection : spectrophotomètre à 275 nm.

Injection : 5 µL.

Ordre d'éluion : sanguinarine, chélérythrine.

Conformité du système :

– Résolution : au minimum 2,0 entre les pics dus à la sanguinarine et à la chélérythrine.

Calculez la teneur pour cent de la somme en sanguinarine et chélérythrine, exprimées en chlorure de sanguinarine, à l'aide de l'expression :

$$\frac{(A_1 + A_2) \times m_2 \times 5 \times p}{A_3 \times m_1}$$

A_1 = aire du pic correspondant à la sanguinarine dans le chromatogramme obtenu avec solution à examiner,

A_2 = aire du pic correspondant à la chélérythrine dans le chromatogramme obtenu avec solution à examiner,

A_3 = aire du pic correspondant au chlorure de sanguinarine dans le chromatogramme obtenu avec la solution témoin,

m_1 = masse de la prise d'essai de la drogue dans la solution à examiner, en grammes,

m_2 = masse de la prise d'essai de chlorure de sanguinarine dans la solution témoin, en grammes,

p = teneur pour cent en chlorure de sanguinarine dans le *chlorure de sanguinarine R*.

SOUCHE

DÉFINITION

Teinture mère de Sanguinaire du Canada préparée à la teneur en éthanol de 65 pour cent V/V, à partir de la partie souterraine, séchée, de *Sanguinaria canadensis* L.

Teneur ajustée : 0,10 pour cent *m/m* à 0,30 pour cent *m/m* de la somme de sanguinarine et chélérythrine, exprimée en chlorure de sanguinarine ($C_{20}H_{14}ClNO_4$; M_r 367,8).

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

PRODUCTION

Méthode 1.1.10 (2371). Drogue coupée en fragments d'environ 1 cm. Durée de macération : 3 à 5 semaines.

CARACTÈRES

Aspect : liquide rouge.

IDENTIFICATION

Chromatographie sur couche mince (2.2.27).

Solution à examiner. Teinture mère.

Solution témoin. Dissolvez 5 mg de *chlorure de sanguinarine R* et 5 mg de *chlorure de chélérythrine R* dans 10 mL d'*éthanol à 96 pour cent R*.

Plaque : plaque au gel de silice pour CCM R.

Phase mobile : acide formique anhydre R, eau R, acétate d'éthyle R (10:10:80 V/V/V).

Dépôt : 5 µL, en bandes.

Développement : sur un parcours de 10 cm.

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	
	Une bande bleu-violet Une bande bleu-violet Une bande brun-rose

Chélérythrine (chlorure de): une bande jaune	Une bande jaune (chélérythrine) -----
Sanguinarine (chlorure de): une bande orangée	Une bande orangée (sanguinarine) -----

Solution témoin	Solution à examiner

ESSAI

Éthanol (2.9.10) : 60 pour cent V/V à 70 pour cent V/V.

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

Résidu sec (2.8.16) : au minimum 2,0 pour cent *m/m*.

DOSAGE

Chromatographie liquide (2.2.29).

Solution à examiner. Diluez 1,000 g de teinture mère avec de l'éthanol à 60 pour cent V/V R et complétez à 20,0 mL.

Solution témoin. Dissolvez 10,0 mg de chlorure de sanguinarine R dans du méthanol R et complétez à 100,0 mL avec le même solvant. Prélevez 10,0 mL de cette solution et complétez à 20,0 mL avec du méthanol R.

Colonne :

- dimensions : $l = 0,25$ m, $\varnothing = 4,6$ mm.
- phase stationnaire : gel de silice octadécylsilylé pour chromatographie R (5 μ m).
- température : 30 °C.

Phase mobile :

- phase mobile A : acide phosphorique R à 0,2 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 - 20	70 → 0	30 → 100
20 - 25	0	100

Débit : 1,0 mL/min.

Détection : spectrophotomètre à 275 nm.

Injection : 5 μ L.

Ordre d'éluion : sanguinarine, chélérythrine.

Conformité du système :

- résolution : au minimum 2,0 entre les pics dus à la sanguinarine et à la chélérythrine.

Calculez la somme des teneurs pour cent *m/m* en sanguinarine et chélérythrine, exprimée en chlorure de sanguinarine de la teinture mère, à l'aide de l'expression :

$$\frac{(A_1 + A_2) \times m_2 \times 0,1 \times p}{A_3 \times m_1}$$

A_1 = aire du pic correspondant à la sanguinarine dans le chromatogramme obtenu avec solution à examiner,

A_2 = aire du pic correspondant à la chélérythrine dans le chromatogramme obtenu avec solution à examiner,

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

A_3 = aire du pic correspondant au chlorure de sanguinarine 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 de chlorure de sanguinarine dans la solution témoin, en grammes,

p = teneur pour cent en chlorure de sanguinarine dans le *chlorure de sanguinarine R*.

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