

PHARMACOPEE EUROPEENNE

La Pharmacopée européenne est un répertoire élaboré par la DEQM Direction Européenne de la Qualité du Médicament & des Soins de Santé, Conseil de l'Europe. Les recommandations de la Pharmacopée Européenne s'appliquent à tous les médicaments en Europe.

Domaine couvert : Pharmacie

Type de données

- Textes généraux de pharmacopée
- Modes opératoires
- Monographies générales ou spécifiques de substances pharmaceutiques

Langue des documents : versions française, anglaise et espagnole

Période couverte et mise à jour

- Actuellement 6e édition avec 3 mises à jour par an

Recherche

- En naviguant à partir de l'arborescence (colonne de gauche)
 - Recherche simple
 - Recherche avancée avec choix de différents index : titre, titre latin, formule moléculaire, poids moléculaire, numéro de registre CAS (RN), section,....
- Possibilité de faire défiler chaque liste et de sélectionner à partir des listes index.

Plan de la pharmacopée

- Introduction
- Prescriptions générales
- Méthodes analytiques (dosage, titrage, méthodes biologiques / de pharmacognosie / de pharmacotechnie...)
- Matériaux (pour récipients et récipients)
- Réactifs (+ solutions et substances étalons)
- Textes généraux
- Monographies générales
- Formes pharmaceutiques
- Vaccins
- Immunosérums
- Préparations radiopharmaceutiques
- Fils chirurgicaux
- Préparations homéopathiques
- Monographies A-C
- Monographies D-K
- Monographies L-P
- Monographies Q-Z
- Index

Monographie

Chaque monographie présente les rubriques suivantes :

- Formule chimique et RN
- Définition
- Caractères
- Identification
- Essai
- Dosage
- Conservation
- Impuretés

Formats d'affichage

Formats web multiples (du court extrait à la fiche complète) ; souvent fichier PDF disponible

Exemple de monographie. *Certaines rubriques sont tronquées et sont signalées par la mention [...]*

MILLEPERTUIS Hyperici herba

• DÉFINITION

Sommité fleurie séchée, entière ou fragmentée, d'*Hypericum perforatum* L., récoltée pendant la floraison.

Teneur : au minimum 0,08 pour cent d'hyperïcines totales, exprimées en hyperïcine (C₃₀H₁₆O₈ ; M_r 504,4) (drogue desséchée).

• IDENTIFICATION

A. La tige rameuse et glabre présente 2 côtes longitudinales plus ou moins saillantes. Les feuilles, opposées, sessiles, non stipulées, ovales-oblongues, mesurent 15-30 mm de long ; elles présentent sur les bords des points glanduleux noirs et, sur toute la surface, de nombreuses petites poches sécrétrices, fortement translucides, visibles par transparence [...]

B. Réduisez le millepertuis en poudre (355) (2.9.12). La poudre est jaune-vert. Examinez au microscope en utilisant de la solution d'hydrate de chloral R. La poudre présente les éléments suivants : des fragments d'épiderme composé de cellules polygonales à paroi épaissie en chapelet, avec des stomates de type paracytique ou anomocytique (2.8.3) ; des fragments de feuilles et de sépales à grandes poches sécrétrices et cellules pigmentées en rouge ; des cellules allongées [...]

C. Chromatographie sur couche mince (2.2.27).

Solution à examiner. Agitez 0,5 g de millepertuis pulvérisé (500) (2.9.12) avec 10 ml de méthanol R pendant 10 min dans un bain-marie à 60 °C, puis filtrez.

Solution témoin. Dissolvez 5 mg de rutine R et 5 mg d'hypéroside R dans du méthanol R, puis complétez à 5 ml avec le même solvant.

Plaque : plaque au gel de silice pour CCM R.

Phase mobile : acide formique anhydre R, eau R, acétate d'éthyle R (6:9:90 V/V/V).

Dépôt : 10 µl de solution à examiner et 5 µl de solution témoin, en bandes de 10 mm.

Développement : sur un parcours de 10 cm.

Séchage : à 100-105 °C pendant 10 min.

Détection : pulvérisez de la solution de diphénylborate d'aminoéthanol R à 10 g/l dans du méthanol R, puis une solution de macroqol 400 R à 50 g/l dans du méthanol R. Après environ 30 min, examinez en lumière ultraviolette à 365 nm.

Résultats : le chromatogramme obtenu avec la solution témoin présente dans son tiers inférieur une bande de fluorescence orange-jaune (rutine) et au-dessus une autre bande de fluorescence orange-jaune (hypéroside). Le chromatogramme obtenu avec la solution à examiner présente dans son tiers inférieur 2 bandes de fluorescence orange-rouge dues à la rutine et à l'hypéroside et dans la partie inférieure du tiers supérieur une bande de fluorescence rouge due à la pseudohyperïcine et au-dessus une autre bande de fluorescence rouge due à l'hyperïcine. D'autres bandes de fluorescence jaune ou bleue sont visibles.

• ESSAI

Éléments étrangers (2.8.2) : au maximum 3 pour cent de tiges d'un diamètre supérieur à 5 mm et au maximum 2 pour cent d'autres éléments étrangers.

Perte à la dessiccation (2.2.32) : au maximum 10,0 pour cent, déterminé à l'étuve à 105 °C pendant 2 h sur 1,000 g de millepertuis pulvérisé (500) (2.9.12).

Cendres totales (2.4.16) : au maximum 7,0 pour cent.

• DOSAGE

Solution à examiner. Dans un ballon à fond rond de 100 ml, placez 0,800 g de millepertuis pulvérisé (500) (2.9.12), puis ajoutez 60 ml d'un mélange de 20 volumes d'eau R et de 80 volumes de tétrahydrofurane R ainsi qu'un agitateur magnétique. Chauffez à ébullition à reflux dans un bain-marie à 70 °C pendant 30 min. Centrifugez (2 min à 700 g) et décantez le surnageant [...]

Calculez la teneur pour cent en hyperïcines totales, exprimées en hyperïcine, à l'aide de l'expression suivante :

$$\frac{A \times 125}{m \times 870}$$

en prenant 870 comme valeur de l'absorbance spécifique de l'hyperïcine.

A = absorbance à 590 nm,

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