

Département de pharmacie
Laboratoire de pharmacognosie

CONTROLE ET NORMALISATION

Plan :

I-Introduction.

II-Normalisation et pharmacopées.

III-Essais.

A- Essai botanique.

B- Essai physico-chimique.

C- Essai physiologique

IV-Plan d'étude d'une monographie.

I- Introduction :

La qualité pharmaceutique d'une plante médicinale nécessite un certain nombre de contrôles portant sur la conformité de sa fiche signalétique, de son identité botanique et de son profil chimique, sur l'étude de son degré de pureté, de sa teneur en certains constituants et de sa stabilité.

II-Normalisation et pharmacopées :

La normalisation de plantes médicinales consiste d'abord :

- choisir l'espèce végétale à normaliser,
- compte tenu de son intérêt commercial et surtout thérapeutique ;
- définir la nature de la drogue et ses qualités par un ensemble de caractères morphologiques et anatomiques, de propriétés physico-chimiques et pharmacologiques.

Pour les plantes les plus importantes, les normes et les essais sont inscrits dans des recueils appelés Pharmacopées (plantes officinales) :

Ex. la Pharmacopée Française IX^e Édition, la Pharmacopée européenne, les Pharmacopées nationales.

Pour les autres, ils sont établis par divers organismes de standardisation comme l'A.F.N.O.R. en France (Association Française de Normalisation) ou I.S.O sur le plan international (International Standardization Organization).

III-Essais :

Le contrôle ou essai d'une drogue est particulièrement important.

A) Essai botanique :

1- L'étude morphologique et l'analyse des caractères organoleptiques de la drogue :

Etude morphologique : examen de la drogue à l'œil nu et à la loupe binoculaire, la reconnaissance de l'organe, la détection des éléments étrangers;

Caractères organoleptiques : vérifiées : l'odeur, la saveur, l'astringence.

2-L'analyse microscopique des organes utilisés :a- coupe transversaleb-des poudres correspondantes

Exemples :

—recherche de certains tissus caractéristiques (tissu palissadique, tissu criblé pérимédullaire, péricycle collenchymateux ou sclérifié);

—nature de l'appareil sécréteur : poils des Labiées et des Composées, cellules sclérifiées des Lauracées. poches schizogènes des Myrtacées et des Rutacées;

L'essai botanique vise donc à :

- déceler la présence éventuelle d'éléments étrangers,
- les altérations,
- les substitutions, ou les falsifications.
- assure ainsi un premier contrôle d'identité et de pureté.

B) Essai physico-chimique :

Il complète le contrôle précédent (identité et pureté) et nous renseigne, grâce au dosage des principes actifs, sur l'activité de la drogue.

1) Essai qualitatif :

Il permet d'identifier les drogues végétales par la mise en évidence de certains principes actifs ou non, mais caractéristiques de la plante envisagée.

Cette mise en évidence s'effectue :

— ***par des tests physiques ou chimiques réalisés sur la drogue elle-même ou sur un extrait rapidement préparé :***

- examen en **lumière ultraviolette**:

Fluorescence bleue donnée par alcaloïdes du Quinquina en solution ;

- essais de **solubilités**, notamment dans l'eau et dans les alcools
- Exemple : différencier la gomme adragante de la gomme arabique;

•**réactions de coloration** : réaction de Borntrager avec les anthraquinones libres.

•**Réactions de précipitation**:

Le réactif de Dragendorff donne un précipité rouge orangé avec les alcaloïdes.

— *par une séparation et une identification des différents principes par des microméthodes physico-chimiques :*

- € **Chromatographie sur papier (C.P.).**
- € **Chromatographie sur couche mince (C.C.M.).**
- € **Électrophorèse.**

Appliquée pour la séparation des alcaloïdes facilement ionisés en milieu acide et alcalin et à l'étude des hétérosides en milieu borate.

- **Chromatographie en phase gazeuse (C. P.G.) :**

Méthode plus sophistiquée, réservée surtout à l'analyse des principes volatils.

- **Chromatographie liquide haute performance (C.L.H.P.) :**
- **Méthodes combinées.**

Dans certains cas particuliers, on associe différentes techniques.

Ex : chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse.

2) Essai quantitatif :

On distingue :

2-1— Dosage de l'eau :

Il est nécessaire car un excès d'eau nuirait à la bonne conservation de la drogue ; il l'a se souvenir que la teneur en eau doit être inférieure à 10 %.

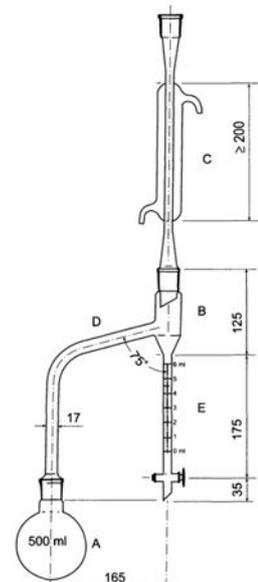
a-Méthode gravimétrique :

Perte de poids par dessiccation de la drogue à 100-105 °C.

b-Méthode volumétrique :

Entraînement azéotropique par un solvant organique non miscible cette dernière méthode est utilisée pour les drogues à huiles essentielles.

(Appareil de DEAN-STARK)



2— *Dosage des cendres :*

C'est une évaluation de la teneur en éléments minéraux des drogues végétales.

Il permet donc de déceler les falsifications par des charges minérales, fréquentes avec les drogues chères (ex. Safran).

On distingue le dosage :

- € Des cendres totales,
- € Des cendres sulfuriques
- € Des cendres insolubles dans l'acide chlorhydrique.

3—*Dosage des principes actifs :*

Il permet, en général, d'apprécier, avec précision, la qualité de la drogue.

C) *Essai physiologique :*

L'essai physiologique est pratiqué quand l'essai chimique est donc jugé insuffisant.

Généralement, il comporte un essai de toxicité et un contrôle d'activité.

1) Essai de toxicité :

— Toxicité aiguë (détermination de la dose minimale mortelle ; de la dose létale 50) ; aiguë est effectué notamment pour les drogues à hétérosides cardiotoniques et l'Aconit.

— Toxicité chronique à moyen et à long terme.

2) Contrôle d'activité :

Selon les propriétés physiologiques du ou des principes actifs, il peut consister en :

- une vérification chez l'animal de l'action spécifique de la drogue sur différentes fonctions ou organes ;
- essais, *in vitro* et *in vivo*, sur cellules animales et végétales (plantes anti-tumorales) ;
- une recherche de l'activité antimicrobienne par inhibition de croissance de certains germes (végétaux producteurs d'antibiotiques).

Cependant, malgré les progrès des méthodes d'analyse, l'interprétation des résultats est parfois délicate et l'extrapolation à l'homme toujours difficile.

IV-Plan d'étude d'une monographie :**A) Définition :**

- Ø Nom français
- Ø Nom latin
- Ø Famille,
- Ø Drogue, tableau.

B) Etude botanique :

- Ø Description de la plante,
- Ø Origine,
- Ø Récolte, caractères de la drogue,
- Ø Macroscopiques et organoleptiques,
- Ø Microscopiques,
- Ø Falsifications.

C) Etude chimique :

- Ø Eau,
- Ø Matières minérales,
- Ø Substances diverses,
- Ø Principe actif : pour cent n'est pas égal à formes, structure.

D) Action physiologique :

- Ø Toxicité,
- Ø Action sur les fonctions et organes.

E) Essai :

- Ø Botanique,
- Ø Physico chimique,
- Ø Physiologique.

F) Emplois :

- Ø Indications thérapeutiques,
- Ø Emplois (posologie).