

COLORATION - AROMATISATION
DES MEDICAMENTS

=====

X. RARIVO SOLOMAMPIONONA, A. RABEVAHOAKA

A - COLORATION :

I - DEFINITION, BUT DE LA COLORATION :

La coloration du médicament est un artifice employé par le galéniste lors de la formulation pour individualiser (c'est-à-dire, identifier) le médicament par sa couleur. Elle a pour but aussi d'améliorer certains caractères organo-leptiques du produit ; comme l'aspect, la présentation du médicament.

II - CRITERES DE CHOIX DES COLORANTS :

Tout d'abord, la législation exige le respect de certaines normes pour l'emploi des colorants (naturel ou synthétique) associés aux produits pharmaceutiques. Par exemple : le fabricant doit justifier l'emploi de chaque constituant dans une formule. Le choix du colorant est basé sur plusieurs critères :

1° Critère thérapeutique :

Le colorant ne doit pas être nocif et en compatibilité avec le principe actif médicamenteux. Il doit figurer dans la liste des colorants autorisés par la législation pharmaceutique.

L'emploi du colorant dans la formule du médicament doit être justifié par le fabricant.

2° Critère économique :

Rapport coût/qualité : il ne faut pas que le prix de revient du colorant soit excessif, sinon le prix de revient de la spécialité risque d'augmenter d'où il est très recommandé d'employer les colorants à une concentration voisine de 1% (faible concentration).

3° Critère organo-leptique :

L'emploi du colorant doit améliorer l'aspect et la présentation du médicament de manière à faciliter sa prise et son acceptation par le malade.

III - ESSAIS :

1° Détermination du colorant et de la concentration :

Colorants	C. o n c e n t r a t i o n							%
	0,1	0,2	0,3	0,4	0,5	0,6	0,7	
Carmen d'Indigo (bleu)	+	+	+	+	+	+	+	+
Caramel (marron)						+		+
Extrait de Tamotamo (jaune)						+		+
Extrait de betterave (rouge)					+	+		+

Pour les signes +, la couleur est nette ; on constate qu'avec le caramel (marron) et le Tamotamo (jaune), la couleur est nette à des fortes concentrations.

Les deux couleurs qui donnent satisfaction sont : le carmin d'indigo et le rouge betterave.

2° Coloration de la Pate-Sirop-Talc (PST) avec le carmin d'indigo et le rouge betterave :

	1	2	3	4	5	6	7	8
PST/g	100	100	100	100	100	100	100	100
Concentration Bleu %	0,125	0,100	0,08	0,06	0,05	0,04	0,03	0,02
Concentration Rouge %	1	0,9	0,8	0,7	0,6	0,5	0,4	0,3

La concentration optimale pour les 2 colorants est différente :

- pour le carmin d'indigo, elle se trouve à 0,1 ‰,
- pour le rouge betterave vers 0,9 ‰.

Même si la concentration pour le rouge betterave est neuf fois plus forte qu'avec le carmin d'Indigo ; le rouge reste dans les normes d'utilisation, c'est-à-dire, à une concentration inférieure à 1 ‰.

a) Formule avec le carmin d'indigo :

!	:	!
!	- Sucre.....	! 150 g !
!	- Talc.....	! 60 g !
!	- Gomme arabique.....	! 6 g !
!	- Eau.....	! 100 g !
!	- Carmin d'Indigo.....	! 0,03 g !
!	:	!

b) Formule avec le rouge betterave :

!	:	!
!	- Sucre.....	! 150 g !
!	- Talc.....	! 60 g !
!	- Gomme arabique.....	! 6 gg !
!	- Eau.....	! 100 g !
!	- Rouge betterave.....	! 0,3 g !
!	:	!

3° Essai de combinaison de plusieurs colorants :

a) Tableau :

!	!	!
!	Couleurs	Résultats
!	Bleu (C.I.)	!
!	Rouge Betterave	! La concentration du rouge doit être 9 fois > au bleu !
!	C. I. Bleu	!
!	Extrait Tamotamo (Jaune)	! Obtention d'une couleur verte (intéressant) !
!	Rouge betterave	!
!	Jaune (Extrait Tamotamo)	! Coloration très claire pas assez prononcée !
!	:	!

...

b) Détermination des concentrations du bleu et du jaune du tableau précédent pour avoir une coloration verte optimale :

	Carmin	Extrait de	Résultats
	Indigo %.	Tamotamo %.	
1	1,25	39	Vert
2	0,04	1	Vert claire

Vu la concentration élevée de 39 % avec l'extrait de Tamotamo ; la formule retenue est la suivante pour obtenir un vert (avec la PST).

- Sucre.....	150	g
- Talc.....	60	g
- Gomme arabique.....	6	g
- Eau.....	100	g
- Carmin d'Indigo.....	0,001	g
- Extrait de Tamotamo.....	0,3	g

IV - FABRICATION :

A4- ESSAIS :

Les responsables des essais cliniques avec le sirop de TKS font des expérimentations en double aveugle avec les produits suivants :

- Sirop d'Eupneron Xanthique,
- Sirop d'Eupneron.
- Comprimés d'étaphylline (qu'il a fallu mettre sous forme Sirop)

Le problème qu'il fallait résoudre était d'uniformiser la couleur des différents sirops précédents de manière à ce que le malade ne puisse faire la différence lors de la prise des sirops employés lors des expérimentations cliniques.

1° Sirop de TKS en parallèle avec le Sirop d'Eupneron Xanthique :

Coloration avec le Caramel de manière à ce que l'oeil ne puisse différencier les 2 sirops.

Formule :

!	:	!
! - Caramel dans Sirop de TKS.....	: 0 g/l	!
! - Caramel dans Sirop d'Eupneron Xanthique.....	: 20 g/l	!
!	:	!

2° Sirop de TKS en parallèle avec le Sirop d'Eupneron

Même procédé que précédemment.

Formule :

!	:	!
! - Caramel dans Sirop de TKS.....	: 25 g/l	!
! - Caramel dans Sirop d'Eupnéron....	: 15 g/l	!
!	:	!

3° Sirop de TKS en parallèle avec le Sirop d'Etaphylline fabriqué à partir des dragées :

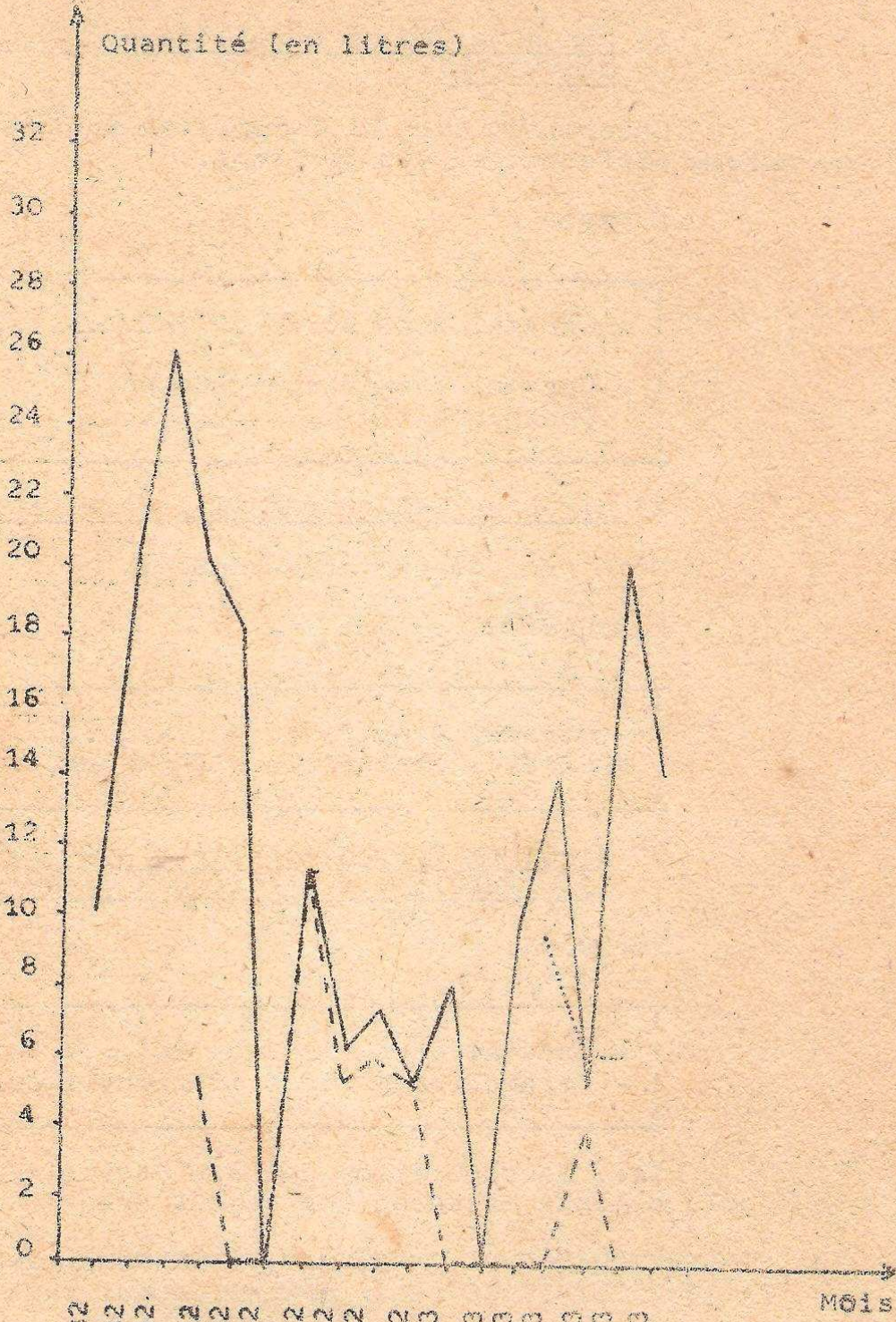
Formule :

!	:	!
! - Caramel dans Sirop de TKS.....	: 30 g/l	!
! - Caramel dans Sirop d'Etaphylline.	: 20 g/l	!
!	:	!

Ici, la coloration de base était le marron et c'est pour cela qu'on a effectué les essais avec le caramel.

B4- STATISTIQUE DE LA CONSOMMATION DE SIROP POUR LES EXPERIMENTATIONS CLINIQUES (voir graphique qui suit) :

Au cas où ces expérimentations sont menées d'une manière rigoureuse et régulière, on peut estimer qu'il y a une augmentation de la consommation de sirop anti-asthmatique vers Avril-Mai-Juin. Ces résultats n'ont rien de significatif que si l'on compare avec les statistiques d'entrée dans le Service d'Expérimentation.



Mars 02
 Avril 02
 Mai 02
 Juin 02
 Juillet 02
 Août 02
 Septem. 02
 Octob. 02
 Novemb. 02
 Décemb. 02
 Janvier 03
 Février 03
 Mars 03
 Avril 03
 Mai 03
 Juin 03
 Juillet 03

T. K. S. ————
 Eupneron Xanthique - - - - -
 Staphylline
 MOIS

B - AROMATISATION :

L'aromatisation est une opération pharmaceutique dans la préparation des médicaments.

Quelquefois, certains principes actifs ont une odeur forte et même répulsive, d'où, une grande difficulté pour le malade d'accepter le médicament (exemple : cas des petits enfants et des personnes âgées).

Les aromes qui sont à la disposition du formateur ont deux origines :

- naturelle : les essences,
- synthétique : à partir des noyaux en général obtenus par extraction, on pratique l'hémi-synthèse.

Les préparations aromatisées sont :

- les pommades, crèmes, lotions, eau de toilette, shampoings, laits, émulsions, etc...
- les solutions pour l'usage orale (per os), les sirops, les suspensions et les solutions.

La concentration d'utilisation des aromes est très faible de l'ordre de 10^{-3} à 10^{-4} , ceci à cause de leur effet et de leur prix de revient très élevé.

Le choix des aromatisants à employer est très difficile du fait que l'expérimentateur doit faire appel à des personnes étrangères pour l'aider à choisir l'aromatisant.

Coloration et Aromatisation des préparations pharmaceutiques sont des opérations qu'on pense superflues à première vue, mais actuellement indispensables à tout formateur car le but de galéniste est d'arriver à un optimum, vu les différents facteurs techniques (objectifs) et subjectifs qui interviennent lors de la formulation. La coloration et l'Aromatisation font partie de la technologie pharmaceutique actuelle.