

DRAGEIFICATION DES NOYAUX DE TKS  
(COMPRIMÉS ANTI-ASTHMATIQUES)

=====

X. RARIVO SOLOMAMPIONONA, V. RANDRIANANDRASANA  
Département de Pharmacie Galénique

I - DRAGEIFICATION :

La dragéification est une opération qui consiste à enrober les noyaux (ou comprimés) par une suspension, ou une solution dite d'enrobage.

Le terme dragéification vient de la forme dragée obtenue après enrobage du comprimé (ou noyau).

II - BUTS DE L'OPERATION :

La protection du principe actif du noyau est assurée par l'enrobage. Par l'enrobage par film, on peut faire une libération programmée du principe actif (exemple : les comprimés re-petabs, les comprimés gastro-résistants). Par coloration de la couche d'enrobage, on peut identifier plus facilement le produit.

La dragée est plus facile à avaler par son goût sucré et par sa forme.

Ces divers avantages sont loin d'être négligeable même s'il est vrai que la dragéification est une longue opération donc onéreuse pour le fabricant car la dragéification comprend plusieurs étapes.

III - LES ETAPES DE LA DRAGEIFICATION :

1° Gommage ou Laquage :

On fait une première couche pour protéger le noyau et cette couche facilite la fixation des couches qu'on voudra ajouter lors des étapes suivantes (avec une solution de gomme).

2° Grossissage ou Montage :

Cette opération se fait avec une suspension de façon à ce que le noyau entier soit recouvert sur toute sa surface.

3° Lissage :

Le lissage est obtenu par cristallisation du sucre d'une manière homogène à la surface par du sirop simple.

4° Lustrage :

On emploie une turbine feutrée pour le lustrage des dragées mais actuellement, le lustrage se fait dans la turbine de dragéification avec addition de solution de cires (cire d'abeille et cire de carnauba).

IV - PREPARATION DES SUSPENSIONS D'ENROBAGE :

A - PATE SIROP TALC (PST) :

1° Formulation de la suspension de PST :

Fixation des 2 paramètres : température et temps :

- température de cuisson :  $80^{\circ} < T^{\circ} < 90^{\circ} C$ ,
- temps de cuisson : 60 minutes.

	1	2	3	4	5	6
Sucre/g	150	150	150	150	150	150
Gomme arabique/g	6	6	6	6	6	6
Talc/g	15	30	45	60	75	90
Eau	100	100	100	100	100	100

La formule n° 4 a été retenue à cause de sa viscosité. Ce sera à partir de cette formule qu'on fera les autres essais.

...

2° Coloration de la suspension de PST :

2.a. Choix du colorant :

	: Bleu	: Rouge	: Jaune
PST/g	: 100	: 100	: 100
Colorant/g	: 0,2	: 0,2	: 0,2
Couleur définitive	: Bleu	: Rose	: Crème

Le choix du bleu nous semble le plus indiqué vu l'aspect des autres préparations.

2.b. Détermination de la concentration optimale du colorant dans la préparation :

PST/g	: 100	: 100	: 100	: 100	: 100
Colorant bleu/g	: 0,2	: 0,15	: 0,10	: 0,05	: 0,02

C'est la concentration à 0,1 % qui semble la plus optimale ou 1 %.

3° Formule définitive :

Les deux paramètres étant fixés :

- température de cuisson :  $80^{\circ} < T^{\circ} < 90^{\circ} \text{ C}$ ,
- temps de cuisson : 60 minutes.

- Sucre.....	: 150	g
- Talc.....	: 60	g
- Gomme arabique.....	: 6	g
- Eau.....	: 100	g
- Colorant bleu.....	: 0,3	g

...

B - SIROP COLORE :

C'est du sirop simple coloré avec le colorant qu'on voudrait utiliser pour donner la couleur dominante à la dragée.

Détermination du temps de cuisson 80° T° 90° C.

	1	2	3	4	5
Sucre/g	150	150	150	150	150
Eau/g	100	100	100	100	100
Colorant bleu/g	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3
Temps/minute	60	75	90	105	120

- temps < 90 : le sirop n'est pas cuit,
- temps > 90 : le sucre par évaporation de l'eau a tendance à cristalliser au contact de la paroi.

D'où le temps optimal : 90 minutes,  
Température de cuisson: 80° < T° < 90° C.

Formule du sirop coloré :

- Sucre.....	: 150	g!
- Eau.....	: 100	g!
- Colorant.....	: 0,3	g!

V - DRAGEIFICATION :

La dragéification effectuée dans le Département a pour but d'initier les techniciens et autres manipulateurs aux diverses opérations et étapes lors d'une dragéification.

Les essais sont effectués de manière à ce que l'opérateur puisse aborder les divers problèmes qui pourront survenir lors d'une dragéification. Les résultats mentionnés dans les tableaux suivants doivent être interprétés car ce ne sont pas des résultats reproductibles en atelier de dragéification car plusieurs conditions ne sont pas remplies lors de ces essais comme :

- l'aspiration des poussières,
- le séchage par air froid et air chaud à température constante.

Ces essais constituent donc une étape afin que le technicien puisse maîtriser complètement les opérations ultérieures lors d'une dragéification.

a) Caractéristiques du noyau :

- Diamètre : : 10 mm,
- Poids : 400 mg,
- Poids approximatif de la dragée : 600 mg.

b) Programme de dragéification :

Comme il existe plusieurs variables qui peuvent intervenir lors de la dragéification. Il faut donc fixer d'une manière constante le maximum de variables.

PROGRAMME

N° des couches	Qté/ml PST	Grande vitesse /mn	Petite vitesse /mn	Temps de séchage /mn	Observations
1	30	2	8	10	
2	25	2	8	10	
3	20	2	8	10	
4 à 12	15	2	8	10	
13 à 20	20	2	8	10	Poids = 550 mg
	Sirop coloré /ml				
1	25	2	13	15	
2 à 10	20	2	13	15	
10 à 20	20	2	13	15	Poids = 600 mg

c) Exécution du programme :

L'opérateur doit suivre le programme pré-établi dans la mesure du possible.

Toutes les modifications apportées à ce programme doivent être notées soigneusement afin de pouvoir établir un nouveau programme de dragéification. Chaque programme doit être testé ; en plus, il faut que les expériences ou les résultats obtenus soient reproductibles.

VI CONCLUSION :

Comme une opération de dragéification dure en moyenne 2 jours ; la répétition de ces essais devient fastidieuse car dans une expérimentation normale, la préparation d'une expérience ne peut durer qu'une heure ou deux ; une dragéification dure 2 jours au minimum.

Il faut une certaine rigueur et une méthodologie dans la mise au point d'une dragéification, d'où il faudra un travail énorme pour une mise au point. Pour notre part, on est au stade de la mise au point des nombres de couches qu'il faudra pour obtenir le poids de la dragée voulue.