

BREVET PROFESSIONNEL PRÉPARATEUR EN PHARMACIE

SESSION 2012

SOUS ÉPREUVE E2 – U20

PHARMACIE GALÉNIQUE

Le soin et la rigueur apportés à la rédaction des copies sont évalués. Le candidat rédigera ses réponses dans l'ordre du sujet. Un petit nombre de questions sera noté selon la règle du « tout ou rien » : le candidat s'appliquera donc à répondre de manière précise et complète.

L'usage de la calculatrice est autorisée

Attention !

Ne pas utiliser, pour la rédaction des copies, de l'encre rouge ou les surligneurs réservés à la correction.

Dès que le sujet vous est remis, assurez-vous qu'il est complet.

Le sujet comporte 9 pages numérotées de 1/9 à 9/9.

Le sujet comporte 2 annexes, l'annexe 1 (page 8/9) et l'annexe 2 (page 9/9).

L'annexe 2, page 9/9, est à rendre avec la copie.

Examen	BREVET PROFESSIONNEL		Session	2012	Code
Spécialité	PRÉPARATEUR EN PHARMACIE				
Intitulé de l'épreuve	E2 - U20 – PHARMACIE GALÉNIQUE				
Type	Durée	Coefficient		N° de page/total	
SUJET	2 h	4		1/9	

« Le *Bulletin officiel* spécial 2007/7 bis des Bonnes Pratiques de Préparations a été mis en ligne le 12 février 2008. C'est le document qui est désormais opposable aux pharmaciens exerçant en ville ou dans les PUI (Pharmacies à usage intérieur) pour la réalisation des préparations officinales, magistrales et hospitalières ».

(D'après le bulletin de l'ordre des pharmaciens n° 355)

1.1 L'annexe A du guide des BPP indique que doit figurer dorénavant sur l'étiquette des préparations magistrales et officinales, la présence d'excipient à effet notoire (EEN).

1.1.1 Définir « excipient à effet notoire ». Illustrer par un exemple d'effet notoire chez le patient.

1.1.2 Dans le cas d'une suspension buvable contenant une teinture, il faut mentionner la présence d'éthanol comme EEN. Définir la forme « teinture ».

1.2 Les BPP précisent également des recommandations concernant les appareillages et les équipements dans le préparatoire notamment la balance : citer et expliquer les deux qualités essentielles d'une balance électronique.

1.3 Parmi les nouvelles préparations officinales figurant au Formulaire National, mis à jour également en 2010, figure « la préparation simplifiée de solutions éthanoliques de titre approprié ». (voir annexe 1, page 8/9).

1.3.1 À l'aide des exemples d'applications indiqués en annexe 1 (page 8/9), calculer le volume d'alcool fort nécessaire pour réaliser 1 litre d'alcool à 45 % (v/v) à partir d'alcool à 90 % (v/v) (détailler le calcul).

1.3.2 Pour réaliser la préparation on utilisera un instrument de mesure gradué en volume : citer cet instrument.

1.3.3 Indiquer deux caractéristiques de l'éthanol.

1.3.4 L'éthanol est obtenu par distillation. Définir cette opération pharmaceutique.

1.4 Un préparateur doit conditionner dans un flacon en verre, 150 g d'alcool à 60 % (v/v) ($\rho = 0.91 \text{ g/cm}^3$ ou $d = 0.91$).

Déterminer le flacon le plus adapté parmi ceux proposés et justifier la réponse par le calcul (exprimer le résultat au centième).

100 mL - 125 mL - 150 mL – 200 mL

Intitulé de l'épreuve			
U20 – PHARMACIE GALÉNIQUE			
Type SUJET	Durée 2 h	Coefficient 4	N° de page/total 2/9

De nombreux produits de cosmétologie sont proposés sous forme d'émulsion (crème, lait..).

2.1 Définir la forme « émulsion ».

2.2 Citer les deux phases d'une émulsion.

2.3 Un émulsionnant fait partie de la composition d'une émulsion : indiquer son rôle vis à vis des autres composants.

2.4 Il existe des émulsions hydrophiles.

2.4.1. Définir une émulsion hydrophile.

2.4.2. Préciser la valeur HLB qui la caractérise.

2.4.3. Traduire le sigle HLB.

2.5 À partir de l'annexe 2 (page 9/9) dont le schéma 2 représente une émulsion H/L ;

2.5.1 Indiquer la signification du sigle H/L.

2.5.2 Identifier sur l'annexe 2 (page 9/9 - à rendre avec la copie), le type d'émulsion représenté sur les schémas 1 et 3.

2.5.3 Légender l'annexe 2 (page 9/9 - à rendre avec la copie), en qualifiant la légende proposée.

Intitulé de l'épreuve			
U20 – PHARMACIE GALÉNIQUE			
Type SUJET	Durée 2 h	Coefficient 4	N° de page/total 3/9

3. La spécialité RITALINE® existe en 2 présentations :

- RITALINE® 10 mg à libération immédiate (posologie courante : 1 cp le matin et 1 cp à midi).
- RITALINE LP® 20 mg (posologie courante : 1 gélule le matin tous les jours sauf samedi et dimanche).

Monographies extraites du Vidal 2011 – Médicaments

RITALINE® 10 mg comprimé
méthylphénidate

FORMES et PRÉSENTATIONS

Comprimé (blanc), avec barre de fractionnement : Boîte de 30, sous plaquettes thermoformées.

COMPOSITION

	par comprimé
Méthylphénidate (DCI) chlorhydrate	10 mg

Excipients : amidon de blé, lactose cristallisé, phosphate neutre de calcium, talc, gélatine, stéarate de magnésium.

RITALINE® LP
méthylphénidate

FORMES et PRÉSENTATIONS

Gélules à libération prolongée à 20 mg (blanc opaque), à 30 mg (jaune opaque) et à 40 mg (brun clair opaque) : Boîtes de 28, en flacon avec fermeture de sécurité enfant.

COMPOSITION

	par gélule
Méthylphénidate (DCI) chlorhydrate	20 mg

Excipients (communs) : microsphères de sucre, solutions de copolymère de méthacrylate d'ammonium et d'acide méthacrylique, talc, citrate de triéthyle, macrogol 6000.

Enveloppe de la gélule : dioxyde de titane E 171, gélatine ; oxyde de fer jaune E 172 (gél à 30 mg et à 40 mg) ; oxydes de fer noir et rouge E 172 (gél à 40 mg).

3.1 Indiquer la signification du sigle « LP ».

3.2 Préciser deux avantages de la forme LP.

3.3 À la lecture de la monographie RITALINE® LP : indiquer la méthode utilisée pour réaliser cette gélule LP.

3.4 Préciser deux recommandations à communiquer au malade sur le mode d'administration d'une forme LP.

3.5 D'autres formes pharmaceutiques peuvent être présentées en « LP », par exemple GYNO-PEVARYL® LP en ovules.

3.5.1 Définir de façon générale la « forme pharmaceutique ».

3.5.2 Préciser la voie d'administration des ovules.

3.5.3 Indiquer deux conseils pour l'administration des ovules.

3.5.4 Citer trois autres formes galéniques destinées à cette voie.

Intitulé de l'épreuve			
U20 – PHARMACIE GALÉNIQUE			
Type SUJET	Durée 2 h	Coefficient 4	N° de page/total 4/9

4. Le vaccin MENINGITEC[®] suspension injectable IM.

Monographie extraite du Vidal 2011 - Médicaments

MENINGITEC[®]*vaccin méningococcique du sérotype C oligosidique conjugué (adsorbé)***FORMES et PRÉSENTATIONS***Suspension injectable IM (homogène, blanche, après agitation) : Seringue préremplie de 0,5 ml, avec aiguille séparée, boîte unitaire.***COMPOSITION**

	<i>p dose</i>
Oligoside de <i>Neisseria meningitidis</i> (souche C11) sérotype C [*]	10 µg
<i>Excipients</i> : chlorure de sodium, eau ppi.	

4.1 Recopier, en la complétant, la définition des préparations parentérales.

« Les préparations parentérales sont des préparations..... destinées à être.....,.....ou dans le corps humain ou animal. »
(Pharmacopée)

4.2 Les préparations parentérales doivent satisfaire à plusieurs exigences.

Parmi elles figurent « l'isotonie » : définir ou expliquer brièvement : «solution isotonique ».

Intitulé de l'épreuve			
U20 – PHARMACIE GALÉNIQUE			
Type SUJET	Durée 2 h	Coefficient 4	N° de page/total 5/9

5. MOPRAL[®]

D'après la revue *Prescrire* n° 319 :

« MOPRAL[®] 10 OU 20 mg : nouvelle indication chez les enfants âgés de plus de 1 an et pesant plus de 10 kg « *Traitement symptomatique du pyrosis et des régurgitations acides en cas de reflux gastro-œsophagien* ».

« Il n'existe pas encore de forme buvable. Pour les enfants qui ne peuvent avaler les gélules d'oméprazole, il est possible de les ouvrir et de leur faire ingérer les microgranules sans les croquer avec un verre d'eau ou en les mélangeant à un aliment... »

Monographie extraite du Vidal 2011 - Médicaments

MOPRAL[®] gélule 10 mg et 20 mg
oméprazole

FORMES et PRESENTATIONS

Microgranules gastrorésistants en gélule à 10 mg (rose et opaque) : Flacons de 14 et 28.

Microgranules gastrorésistants en gélule à 20 mg (rose et brun) : Flacons de 7, 14 et 28.

COMPOSITION

	p gélule
Oméprazole (DCI)	10 mg
ou	20 mg

Excipients (communs) : mannitol, hypromellose, cellulose microcristalline, lactose anhydre, laurylsulfate de sodium, phosphate disodique dihydraté, hypromellose, copolymère d'acide méthacrylique (type C), macrogol 400, stéarate de magnésium. Enveloppe de la gélule : gélatine, oxyde de fer rouge, dioxyde de titane. Calibrage : n° 3 (gél 10 mg) ; n° 2 (gél 20 mg).

5.1 Préciser à quel type de libération modifiée appartiennent ces gélules.

5.2 Indiquer, d'après la monographie de ce médicament, la raison pour laquelle ces gélules peuvent être ouvertes avant administration à un enfant, tout en gardant leur propriété gastro-résistante.

5.3 Expliquer brièvement le fonctionnement d'une forme «gastro-résistante».

5.4 Indiquer la deuxième technique possible pour la réalisation de gélules gastro-résistantes.

5.5 Citer un excipient gastro-résistant.

5.6 Indiquer les deux intérêts des formes gastro-résistantes.

5.7 Indiquer le rôle de l'oxyde de fer rouge dans la composition de l'enveloppe de la gélule.

5.8 Pour préparer ces gélules, le préparateur effectue l'opération de « mélange ». Définir cette opération.

5.9 Lors de la réalisation d'une autre préparation, le préparateur mélange un solide soluble dans un liquide.

5.9.1 Nommer cette opération.

5.9.2 Indiquer le nom de la préparation obtenue.

Intitulé de l'épreuve			
U20 – PHARMACIE GALÉNIQUE			
Type SUJET	Durée 2 h	Coefficient 4	N° de page/total 6/9

6. DEPAKINE®

Monographie extraite du Vidal 2011 - Médicaments

DEPAKINE®
acide valproïque sel de sodium

FORMES et PRESENTATIONS

Comprimé gastrorésistant à 200 mg (blanc) et à 500 mg (ivoire) : Boîtes de 40.

Sirop à 57,64 mg/ml : Flacon de 150 ml, avec bouchon adaptateur et seringue pour administration orale, et son piston blanc, graduée en milligrammes (une graduation tous les 10 mg, de 0 mg à 260 mg).

Solution buvable à 200 mg/ml (incolore) : Flacon de 40 ml, avec seringue pour administration orale, et son piston mauve, graduée en milligrammes (une graduation tous les 25 mg, de 50 mg à 400 mg).

COMPOSITION**Dépakine :**

Comprimé :		p cp
Acide valproïque (DCI) sel de sodium*		200 mg
	ou	500 mg

Excipients (communs) : povidone K 90, silicate de calcium, talc, stéarate de magnésium. Enrobage : povidone K 30, macrogol 400, amidon de maïs, talc, dioxyde de titane, acétophtalate de cellulose, phtalate d'éthyle ; oxyde de fer jaune (cp à 500 mg).

Sirop :	p grad	p ml
Acide valproïque (DCI) sel de sodium*	10 mg	57,64 mg

Excipients : saccharose, solution de sorbitol à 70 %, glycérol, arôme artificiel cerise, acide chlorhydrique concentré, hydroxyde de sodium, eau purifiée. Conservateurs : parahydroxybenzoates de méthyle et de propyle.

Solution buvable :	p ml
Acide valproïque (DCI) sel de sodium*	200 mg

Excipients : urée, solution d'hydroxyde de sodium à 30 %, eau purifiée.

* ou valproate de sodium

6.1 À l'officine, on prépare une ordonnance pour l'enfant Paul VENIN (15 kg) avec :

 DEPAKINE® solution buvable à 200 mg/ml :
1 dose de 150 mg 3 fois/jour pendant 30 jours

Calculer le nombre de flacons nécessaires au traitement prescrit en justifiant la réponse par le calcul. (arrondir les résultats au centième).

6.2 DEPAKINE® existe également en sirop et en comprimés. Parmi les excipients figurent le glycérol dans le sirop et le talc dans les comprimés.

6.2.1 Indiquer l'autre nom usuel du glycérol.

6.2.2 Préciser l'origine du talc.

6.2.3 Citer les deux types d'altération des sirops.

6.3 La maman de Paul achète également 100 g de verveine en feuilles et 200 g de racines de guimauve.

6.3.1 Préciser la plante qui doit être préparée par « infusion » et celle qui doit être préparée par « décoction ».

6.3.2 Définir ces deux modes de dissolution extractive.

6.3.3 Nommer les produits obtenus.

6.3.4 Citer les trois autres modes de dissolution extractive.

Intitulé de l'épreuve			
U20 – PHARMACIE GALÉNIQUE			
Type SUJET	Durée 2 h	Coefficient 4	N° de page/total 7/9

Question 1.3.1**PRÉPARATION SIMPLIFIÉE DE SOLUTIONS
ÉTHANOLIQUES DE TITRE APPROPRIÉ**

En pratique officinale, il est proposé, pour le mouillage des éthanols, d'utiliser la formule et le tableau suivants. Procédez par dilutions en volumes.

Volumes d'éthanol de titre X pour cent V/V et d'eau à mélanger, à 20 °C, pour obtenir 1000 ml d'éthanol de titre Y pour cent V/V :

Ethanol à X pour cent V/V	$\frac{1000 \times Y}{X} = \dots\dots\dots \text{ml}$
Eau purifiée	qsp ¹ 1000 ml

Exemples d'applications

Volumes d'éthanol à 90 pour cent V/V et d'eau à mélanger, à 20 °C, pour obtenir 1000 ml d'alcool à :

	30 pour cent V/V	60 pour cent V/V	70 pour cent V/V
Ethanol à 90 pour cent V/V	$\frac{1000 \times 30}{90} = 333 \text{ ml}$	$\frac{1000 \times 60}{90} = 667 \text{ ml}$	$\frac{1000 \times 70}{90} = 778 \text{ ml}$
Eau purifiée qsp ¹	1000 ml	1000 ml	1000 ml

¹ Compte tenu de la contraction du mélange de l'éthanol et de l'eau, complétez au volume après agitation.

Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que le préambule du Formulaire National (Partie XI de la Pharmacopée française) s'appliquent.

Intitulé de l'épreuve			
U20 – PHARMACIE GALÉNIQUE			
Type SUJET	Durée 2 h	Coefficient 4	N° de page/total 8/9

NE RIEN ÉCRIRE DANS CETTE PARTIE

ANNEXE 2
PHARMACIE GALENIQUE

Question 2.5.2
(document à rendre avec la copie)

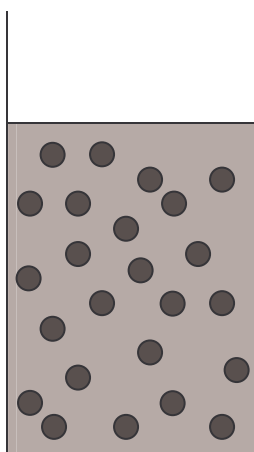


Schéma 1

.....

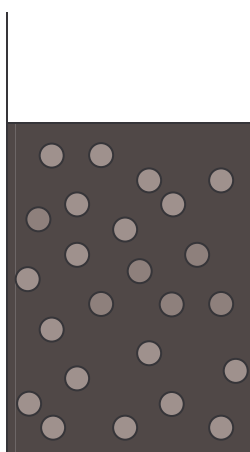


Schéma 2

Emulsion H/L.

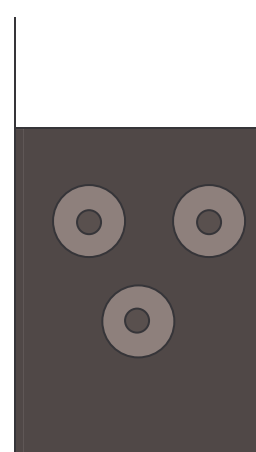


Schéma 3

.....

Légende :



:



:

Document extrait de la nomenclature des émulsions,
d'après « Le préparateur en pharmacie - dossier 6 - Toxicologie – Galénique ».

Intitulé de l'épreuve			
U20 – PHARMACIE GALÉNIQUE			
Type SUJET	Durée 2 h	Coefficient 4	N° de page/total 9/9