

BREVET PROFESSIONNEL PRÉPARATEUR EN PHARMACIE

SESSION 2017

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 n'est pas autorisé

Ne pas utiliser, pour la rédaction des copies, de l'encre rouge ou les surligneurs réservés aux correcteurs

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

Le sujet (annexes comprises) comporte 10 pages numérotées de 1/10 à 10/10.

Les documents numéros 1 et 2 – page 10/10 sont à rendre avec la copie, même non renseignés.

Intitulé de l'épreuve			
U20 – PHARMACIE GALÉNIQUE			
Type SUJET	Durée 2 h	Coefficient 3	N° de page/total 1/10

A l'officine, le pharmacien confie cette ordonnance à un préparateur.

Docteur Durand Eric
Médecin dermatologue
7 rue du Général De Gaulle
45000 Orléans France
Tel : 33 02 03 04 05 06
@ : edurand@fr

Le, (date du jour)

Mme Marie Rose (55 kg)
Née le 15/12/98

1. Diaseptine solution 250 ml
Nettoyer les lésions matin et soir
2. Fucidine crème
1 application 2 fois par jour
3. Augmentin 1 g sachet
1 sachet matin et soir
4. Ultralevure
1 gélule matin et soir
5. Dolipraneoro
1 comprimé si fièvre.
6. Continuer 1 application le soir sur les boutons
Erythromycine 1,20 g
Alcool à 90% (v/v) 6 g
Carbopol 0,60 g
Propylène glycol 6 g
Triethanolamine 2,50 g
Eau purifiée QSP 30 g

Traitement pour 8 jours

Docteur Durand

« On admet que toutes les mentions légales figurent sur l'ordonnance »

Intitulé de l'épreuve			
U20 – PHARMACIE GALÉNIQUE			
Type SUJET	Durée 2 h	Coefficient 3	N° de page/total 2/10

**DIASEPTYL® solution pour application cutanée
chlorhexidine**

VIDAL 2016

Flacon de 250 ml.

COMPOSITION

	<i>p 100 mL</i>
Chlorhexidine (DCI) digluconate solution	0,5 g
(sous forme de solution de digluconate de chlorhexidine à 20 %)	

Excipients : décylglucoside (Oramix NS 150), glycérol, trolamine, eau purifiée.

- 1.1 Définir cette forme pharmaceutique.
- 1.2 Calculer la masse de Chlorhexidine solution contenue dans un flacon de 250 ml.
- 1.3 Cette spécialité contient du glycérol.
 - 1.3.1 Citer le synonyme du glycérol.
 - 1.3.2 Indiquer trois caractères organoleptiques du glycérol.
 - 1.3.3 Le glycérol est utilisé comme excipient. Définir un « excipient ».
- 1.4 La Chlorhexidine est mise sous forme de solution de Chlorhexidine à 20% (m/v).
 - 1.4.1 Indiquer la signification de : 20% (m/v).
 - 1.4.2 Définir la notion de « concentration ».

Intitulé de l'épreuve			
U20 – PHARMACIE GALÉNIQUE			
Type SUJET	Durée 2 h	Coefficient 3	N° de page/total 3/10

**FUCIDINE® crème et pommade
acide fusidique**

VIDAL 2016**FORMES et PRÉSENTATIONS**

Crème à 2 % Tube de 15 g.

Pommade à 2 % : Tube de 15 g.

COMPOSITION

Crème :	<i>p tube</i>
Acide fusidique (DCI)	300 mg

Excipients : butylhydroxyanisole (E320), alcool cétylique, glycérol, paraffine liquide (contient du tout-rac-alpha-tocophérol), sorbate de potassium, polysorbate 60, vaseline (contient du tout-rac-alpha-tocophérol), acide chlorhydrique (pour ajustement du pH), eau purifiée.

Pommade :	<i>p tube</i>
Acide fusidique (DCI) sel de sodium*	300 mg

Excipients : lanoline (contient du butylhydroxytoluène [E321]), vaseline officinale (contient du tout-rac-alpha-tocophérol), paraffine liquide (contient du tout-rac-alpha-tocophérol), alcool cétylique.

- 2.1 Citer et définir la voie d'administration de cette spécialité.
- 2.2 Cette spécialité existe sous forme de crème ou de pommade. Différencier une crème d'une pommade.
- 2.3 Lors de la réalisation d'une crème on utilise un tensioactif.
 - 2.3.1 Définir un « tensioactif ».
 - 2.3.2 Expliquer le rôle d'un tensioactif dans une crème.
- 2.4 Cocher dans le tableau du **document 1 – page 10/10, à rendre avec la copie**, les bonnes réponses.
- 2.5 Citer et définir deux autres formes pharmaceutiques semi-solides de la voie cutanée autres que crème et pommade.
- 2.6 L'eau purifiée est obtenue par distillation.
 - 2.6.1 Citer l'appareil utilisé pour réaliser une distillation.
 - 2.6.2 Indiquer le principe d'une distillation.
 - 2.6.3 Indiquer deux intérêts à réaliser une distillation.

Intitulé de l'épreuve			
U20 – PHARMACIE GALÉNIQUE			
Type SUJET	Durée 2 h	Coefficient 3	N° de page/total 4/10

VIDAL 2016

AUGMENTIN® oral
amoxicilline, acide clavulanique

FORME

Poudre pour suspension buvable adulte à 1 g/125 mg : Sachets-dose, boîtes de 8 et de 12.*

COMPOSITION

<i>Poudre p susp buvable adulte à 1 g/125 mg :</i>	<i>p sachet</i>
Amoxicilline (DCI) trihydratée exprimée en amoxicilline	1 g
Acide clavulanique (DCI) sel de potassium exprimé en acide clavulanique	125 mg

Excipients : crospovidone, silice précipitée hydratée, aspartam E 951, arôme pêche-citron-fraise

Teneur en potassium : 24,54 mg, soit 0,63 mmol/sachet.

- 3.1 Définir la forme suspension buvable.
- 3.2 Donner deux conseils pour l'administration de cette forme pharmaceutique.
- 3.3 La poudre, contenue dans un sachet, est obtenue après un mélange et un tamisage.
 - 3.3.1 Définir l'opération de mélange
 - 3.3.2 Expliquer la méthode utilisée à l'officine pour s'assurer de l'homogénéité d'un mélange.
 - 3.3.3 Expliquer l'intérêt du tamisage.
- 3.4 Cette spécialité contient de l'aspartam. Citer son rôle et donner un exemple ayant le même rôle.

Intitulé de l'épreuve			
U20 – PHARMACIE GALÉNIQUE			
Type SUJET	Durée 2 h	Coefficient 3	N° de page/total 5/10

VIDAL 2016

***ULTRALEVURE® 200 mg**
Saccharomyces boulardii

FORMES et PRÉSENTATIONS (

Gélule à 200 mg (blanc-violet) : Boîte de 10 sous plaquette et flacon de 30.

COMPOSITION

	<i>p gélule</i>
<i>Saccharomyces boulardii</i>	200 mg

Excipients : stéarate de magnésium, lactose monohydraté. *Enveloppe de la gélule* : gélatine, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172), indigotine (E132). *Calibrage* : n° 0.

* Cellules de levures.

- 4.1 Définir la forme « gélule ».
- 4.2 Citer un synonyme de la forme gélule.
- 4.3 Les gélules sont composées de gélatine.
 - 4.3.1 Indiquer l'origine de la gélatine.
 - 4.3.2 Indiquer deux caractères organoleptiques de la gélatine.
 - 4.3.3 Préciser une autre forme galénique solide de la voie orale contenant de la gélatine.
- 4.4 Donner un avantage et un inconvénient de la forme gélule.
- 4.5 Le lactose utilisé dans la fabrication de ces gélules a un rôle de diluant.
 - 4.5.1 Définir un diluant.
 - 4.5.2 Le lactose est un EEN. Indiquer la signification de cette abréviation.

Intitulé de l'épreuve			
U20 – PHARMACIE GALÉNIQUE			
Type SUJET	Durée 2 h	Coefficient 3	N° de page/total 6/10

VIDAL 2016

DOLIPRANEORO®
paracétamol

FORME

Comprimé orodispersible à 500 mg (blanc) : Boîte de 12, sous plaquette thermoformée.

COMPOSITION

	<i>p cp</i>
Paracétamol (DCI)	500 mg

Excipients : éthylcellulose, glycine BN 500, crospovidone, talc, povidone K 30, acide citrique anhydre, silice colloïdale anhydre, chlorure de sodium, stéarate de magnésium, acésulfame de potassium, aspartam, arôme menthe, maltodextrine, sorbitol, gomme arabique.

- 5.1 Définir la forme « comprimé ».
- 5.2 Le comprimé Dolipraneoro est orodispersible. Donner deux modes d'administration d'un comprimé orodispersible.
- 5.3 Le comprimé orodispersible est une forme de libération modifiée.
 - 5.3.1 Expliquer le terme : libération modifiée.
 - 5.3.2 Citer et expliquer le type de libération modifiée du Dolipraneoro.
 - 5.3.3 Compléter le **document 2 – page 10/10, à rendre avec la copie**, en vous aidant de l'exemple.

Intitulé de l'épreuve			
U20 – PHARMACIE GALÉNIQUE			
Type SUJET	Durée 2 h	Coefficient 3	N° de page/total 7/10

Soit la préparation suivante :

Erythromycine	1,20 g
Alcool à 90% (v/v)	6 g
Carbopol	0,60 g
Propylène glycol	6 g
Triéthanolamine	2,50 g
Eau purifiée QSP	30 g

- 6.1 Identifier la forme galénique de cette préparation.
- 6.2 Préciser le rôle du carbopol, de l'alcool à 90% et de la triéthanolamine.
- 6.3 Calculer la masse d'eau à incorporer dans cette préparation.
- 6.4 Indiquer le type d'étiquette que vous utiliseriez en justifiant votre choix, à l'aide de **l'annexe 1 – page 9/10**.
- 6.5 Sur **l'annexe 1 – page 9/10**, dans la colonne Solubilité-Miscibilité :
Erythromycine - Eau : 50 – Alcool à 90° : 4
- 6.5.1 Traduire « Eau : 50 » et « Alcool à 90° : 4 ».
- 6.5.2 L'alcool à 90° est choisi pour dissoudre l'Erythromycine. Calculer la quantité minimale nécessaire de solvant pour dissoudre l'Erythromycine (faire apparaître le calcul).

Intitulé de l'épreuve			
U20 – PHARMACIE GALÉNIQUE			
Type SUJET	Durée 2 h	Coefficient 3	N° de page/total 8/10

Nom	Caractères	Solubilité - miscibilité	Liste	Exonération
Alcool à 90%	Liquide incolore, mobile, odeur vive et agréable, saveur brûlante.	Eau : miscible en toutes proportions – Ether : miscible en toutes proportions – Glycérine : miscible en toutes proportions		
Carbopol	Poudre blanche, inodore et insipide.	Insoluble dans l'eau et les solvants usuels mais, après neutralisation par les hydroxydes alcalins ou les amines, se dissout dans l'eau, l'alcool et la glycérine.		
Eau purifiée	Liquide limpide, incolore, inodore même à l'ébullition et insipide.	miscible à l'alcool, précipitant par addition de son volume d'eau.		
Erythromycine	Cristaux ou poudre cristalline blanche à légèrement jaune	Eau : 50 - Alcool à 90% : 4 - Huiles : soluble - Propylène-glycol : soluble	1	Aucune exonération
Propylène glycol	Liquide visqueux, limpide, incolore, hygroscopique, pratiquement inodore, de saveur acre très peu sucrée.	Miscible à l'eau, l'alcool, la glycérine, l'éther ; il solubilise un grand nombre d'huiles essentielles mais pas les huiles grasses.		
Triéthanolamine	Liquide limpide, incolore ou jaune pâle, visqueux, très hygroscopique à odeur légèrement aminée.	Eau à 20 °C : miscible, eau à 100 °C : miscible, alcool : miscible, chloroforme : soluble, éther : légèrement soluble		

Intitulé de l'épreuve

U20 – PHARMACIE GALÉNIQUE

Type SUJET	Durée 2 h	Coefficient 3	N° de page/total 9/10
----------------------	---------------------	-------------------------	---------------------------------

A RENDRE AVEC LA COPIE

Excipients	Excipient hydrophile	Excipient lipophile	Origine animale	Origine minérale	Origine synthétique
Lanoline					
Vaseline					
Alcool cétylique					

Type de comprimé	Type de libération modifiée	1 avantage	1 conseil d'administration
Gastrorésistant			
Osmotique			
Effervescent			

Intitulé de l'épreuve

U20 – PHARMACIE GALÉNIQUE

Type SUJET	Durée 2 h	Coefficient 3	N° de page/total 10/10
----------------------	---------------------	-------------------------	----------------------------------