

BREVET PROFESSIONNEL PRÉPARATEUR EN PHARMACIE

SESSION 2013

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

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 7 pages numérotées de 1/7 à 7/7.

Le sujet comporte 1 annexe (page 7/7)

L'annexe 1, page 7/7, est à rendre avec la copie.

Examen	BREVET PROFESSIONNEL		Session	2013	Code
Spécialité	PRÉPARATEUR EN PHARMACIE				
Intitulé de l'épreuve	E2 - U20 – PHARMACIE GALÉNIQUE				
Type	Durée	Coefficient		N° de page/total	
SUJET	2 h	4		1/7	

Un client se présente à l'officine avec l'ordonnance suivante :

Dr Gérard DUBOUT
Médecin généraliste
Adresse
30777770000
Téléphone

Le, (ce jour)

Monsieur Marius COINCHE
(60 ans – 75 kg)

CLAMOXYL 1 g :	1 cp matin et soir pendant 6 jours
ALPRESS 5 mg :	1 comprimé par jour pendant 1 mois.
BI-PROFENID L.P. 100 mg :	1 comprimé le soir pendant 10 jours
HARPADOL Arkogélules :	Après le traitement, en prévention des récidives. 1 gélule matin, midi et soir, pendant 1 mois.

Signature

(On admet que toutes les mentions légales figurent sur l'ordonnance)

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

CLAMOXYL[®] formes orales
amoxicilline**FORMES et PRÉSENTATIONS** [\(début page\)](#)

Poudre pour suspension buvable à 500 mg/5 ml, 250 mg/5 ml et 125 mg/5 ml : Flacons correspondant à 60 ml de suspension reconstituée (soit 12 cuillères-mesure de 5 ml) avec cuillère-mesure graduée à 2,5 ml et à 5 ml, boîtes unitaires.

Comprimé dispersible à 1 g (blanc) : Boîtes de 3, de 6, de 14, sous plaquettes thermoformées.

COMPOSITION [\(début page\)](#)

Poudre pour suspension buvable :	p 5 ml ^{xx}
Amoxicilline (DCI) trihydrate exprimée en amoxicilline	500 mg
	ou 250 mg
	ou 125 mg

Excipients (communs) : crospovidone, benzoate de sodium, stéarate de magnésium, carmellose sodique, gomme xanthane, silice colloïdale anhydre, aspartam E 951 (environ 16 mg/5 ml), arôme (citron, pêche, fraise).

Teneur en sodium : 5 mg/5 ml.

Comprimé dispersible :	p cp
Amoxicilline (DCI) trihydrate exprimée en amoxicilline	1 g

Excipients : stéarate de magnésium, crospovidone, arôme menthe, aspartam E 951 (environ 20 mg/cp).

(Vidal[®] 2012)

1.1. Le patient souhaite que la préparatrice lui délivre une suspension buvable, on lui propose du Clamoxyl[®] 250 mg / 5 ml.

(La masse volumique de cette suspension buvable est de 1000 kg/m³)

- 1.1.1 Calculer la concentration en % m/m de la suspension buvable de CLAMOXYL[®] 500 mg/5ml.
- 1.1.2 Calculer le volume de suspension buvable de CLAMOXYL[®] 500 mg nécessaire pour remplacer un comprimé de CLAMOXYL[®] 1 g.
- 1.1.3 Calculer la quantité de flacons nécessaires à la délivrance de ce traitement.
- 1.1.4 Une suspension buvable nécessite la présence d'un épaississant. Dans la formule de l'excipient, identifier ce composant.
- 1.1.5 Calculer la teneur en sodium d'un flacon de CLAMOXYL[®]; donner le résultat en grammes

1.2. CLAMOXYL[®] 1 g est un comprimé spécial.

- 1.2.1 Citer la voie d'administration de CLAMOXYL[®] 1 g.
- 1.2.2 Nommer et définir ce type de comprimé.
- 1.2.3 Le CLAMOXYL[®] 1 g est une forme à libération modifiée. Nommer la catégorie à laquelle elle appartient.
- 1.2.4 Dans la formulation du CLAMOXYL[®] 1 g, on trouve de l'aspartam (E951). Préciser le rôle de cet excipient. Citer deux autres excipients ayant le même rôle.
- 1.2.5 Indiquer la teneur en aspartam d'une boîte de 6 comprimés de CLAMOXYL[®] 1 g (résultats exprimés en gramme).
- 1.2.6 Définir la forme « suspension buvable » et préciser sa différence avec une solution buvable.

Intitulé de l'épreuve			
U20 – PHARMACIE GALÉNIQUE			
Type SUJET	Durée 2 h	Coefficient 4	N° de page/total 3/7

ALPRESS® LP
prazosine**FORMES et PRÉSENTATIONS** [\(début page\)](#)**ALPRESS L.P.** : Comprimé LP osmotique à 2,5 et à 5 mg (blanc et marron) : Boîtes de 30 et de 90.**COMPOSITION** [\(début page\)](#)

	p cp
Prazosine (DCI) chlorhydrate exprimé en prazosine	2,5 mg
ou	5 mg

Excipients (communs) : oxyde de polyéthylène, chlorure de sodium, hypromellose, oxyde de fer rouge, stéarate de magnésium, acétate de cellulose, macrogol.

PP PHARMACOCINÉTIQUE [\(début page\)](#)

Après absorption orale d'une dose thérapeutique de prazosine à libération prolongée chez l'homme normal, les concentrations plasmatiques de prazosine s'élèvent progressivement après un temps de latence de 4 heures. Elles se maintiennent en plateau de la 6^e à la 24^e heure puis décroissent lentement. Ce plateau de concentration est lié à la technologie du comprimé à pompe osmotique qui permet de libérer régulièrement le principe actif en supprimant les pics de concentration et en diminuant les variations de concentrations sur 24 h.

(Vidal® 2012)

BI-PROFÉNID® LP 100 mg
kétoprofène**FORMES et PRÉSENTATIONS** [\(début page\)](#)**Bi-profénid** : Comprimé sécable à libération prolongée (blanc et jaune) : Boîte de 20, sous plaquettes thermoformées.

Modèle hospitalier : Boîte de 100.

COMPOSITION [\(début page\)](#)

	p cp
Kétoprofène (DCI)	100 mg

Excipients : *Couche blanche* : lactose monohydraté, amidon de blé, silice colloïdale hydratée, gélatine, stéarate de magnésium. *Couche jaune* : hydroxyéthylcellulose, hydrogénophosphate de calcium dihydraté, phosphate sodique de riboflavine (E 106), stéarate de magnésium.

* Formé de 2 couches superposées : blanche (à libération immédiate) et jaune (à libération retardée) contenant chacune 50 mg de kétoprofène.

PP PHARMACOCINÉTIQUE [\(début page\)](#)**Absorption :**

Les mesures successives des taux sériques après administration d'une dose thérapeutique montrent que le kétoprofène est très rapidement absorbé.

Dans une étude de pharmacocinétique effectuée chez des volontaires sains avec Bi-Profénid LP 100 mg, le délai d'obtention du taux sérique maximal était de 0,5 à 3 heures, respectivement après dose unique et doses répétées.

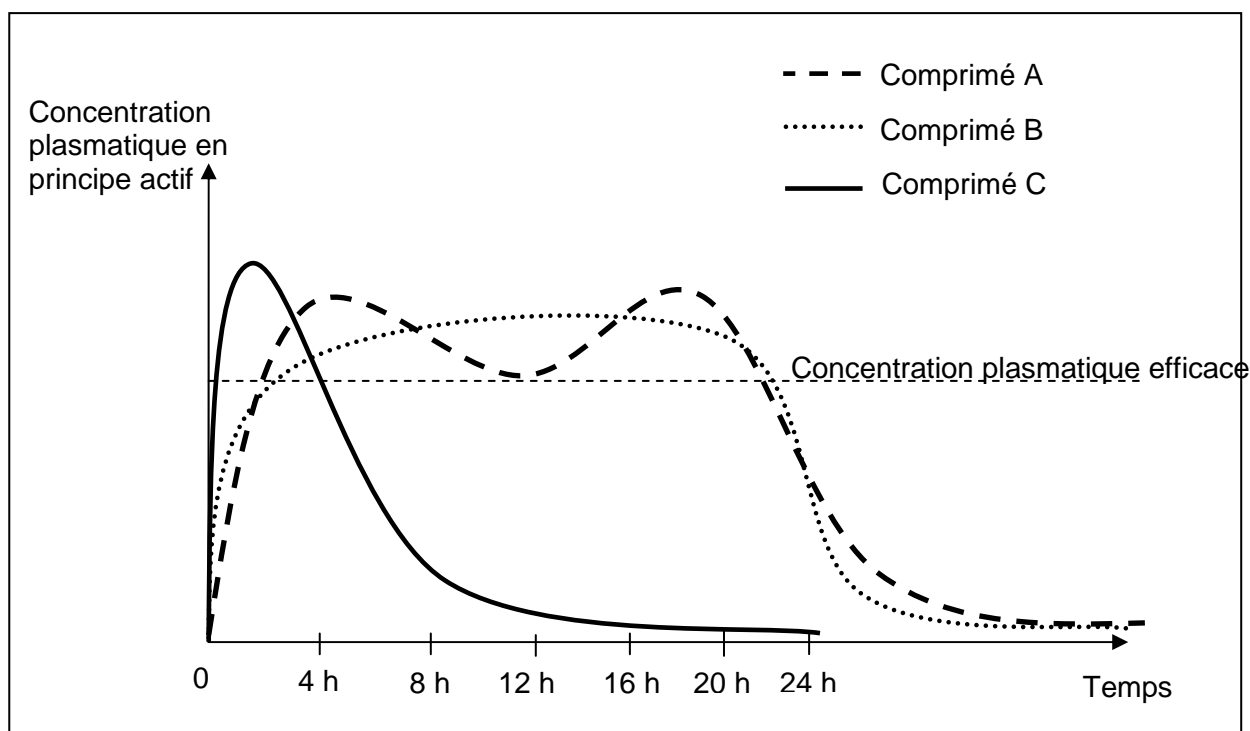
(Vidal® 2012)

2.1. Identifier le type de libération de ces deux formes galéniques.

2.2. Citer le type de libération prolongée à laquelle appartiennent chacune de ces deux spécialités.

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

2.3. Les taux plasmatiques de principe actif varient en fonction de la forme galénique utilisée. A l'aide du graphique ci-dessous et de la rubrique pharmacocinétique de la monographie du VIDAL[®] déterminer la courbe de diffusion du Pa pour un comprimé nu, un comprimé osmotique et un comprimé multicouche.



Comprimé A =

Comprimé B =

Comprimé C =

2.4. Expliquer le principe de libération du principe actif des comprimés osmotiques.

Intitulé de l'épreuve			
U20 – PHARMACIE GALÉNIQUE			
Type SUJET	Durée 2 h	Coefficient 4	N° de page/total 5/7

3. HARPADOL[®] ARKOGELULES

48 points

La préparatrice n'a pas en stock HARPADOL[®] ARKOGELULES, à la place elle propose au patient ELUSANE[®] HARPAGOPHYTON., et lui indique la posologie à suivre :
1 gélule matin et soir pendant 1 mois.

HARPADOL[®] ARKOGÉLULES harpagophyton

FORMES et PRÉSENTATIONS [\(début page\)](#)

Gélule (transparente) : Flacons de 45 et de 150.

COMPOSITION [\(début page\)](#)

	p gélule
Harpagophyton racine	435 mg

Excipients : stéarate de magnésium, silice colloïdale hydratée. Enveloppe : hypromellose.

DC POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION [\(début page\)](#)

Voie orale.

Réservé à l'adulte.

Traitement d'attaque : 2 gélules matin, midi et soir, à prendre au moment des repas, avec un grand verre d'eau.

Traitement d'entretien : 1 gélule matin, midi et soir, à prendre au moment des repas, avec un grand verre d'eau.

(Vidal[®] 2012)

ÉLUSANES HARPAGOPHYTON[®] harpagophyton

FORMES et PRÉSENTATIONS [\(début page\)](#)

Gélule : Flacons de 30 et de 60.

COMPOSITION [\(début page\)](#)

	p gélule
Harpagophyton (Harpagophytum procumbens DC), extrait sec hydroalcoolique de racine, sur maltodextrine	200 mg

Excipients : lactose monohydraté, talc, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium. Enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane.

DC POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION [\(début page\)](#)

Voie orale. Réservé à l'adulte.

1 gélule matin et soir, à prendre avec un grand verre d'eau.

Durée de traitement : 4 semaines.

(Vidal[®] 2012)

3.1. A l'aide des monographies des deux produits, expliquer ce qui justifie la différence de posologie entre ces deux formes galéniques.

3.2. Les gélules sont des capsules.

3.2.1 Définir la forme « gélules ».

3.2.2 Citer les quatre catégories de capsules.

3.2.3 Citer trois avantages de la forme gélule.

3.2.4 Identifier et indiquer le rôle des composants de l'enveloppe des gélules pour ces deux spécialités.

Intitulé de l'épreuve			
U20 – PHARMACIE GALÉNIQUE			
Type SUJET	Durée 2 h	Coefficient 4	N° de page/total 6/7

3.3. ELUSANE HARPAGOPHYTON®

3.3.1 Définir la forme « extraits ».

3.3.2 Citer les trois principaux types d'extraits de plantes existants.

3.3.3 Citer deux avantages à l'utilisation des gélules d'extraits secs d'HARPAGOPHYTON®.

3.4. Les extraits secs peuvent être obtenus par lyophilisation ou nébulisation. Définir ces deux opérations.

3.5. Expliquer les différences majeures entre ces deux méthodes

3.6. La dissolution extractive peut se réaliser selon cinq méthodes différentes.

Compléter le tableau ci-dessous. (recopier ce tableau sur la copie)

Technique de dissolution extractive	Température	Résultat obtenu
Macération		
Décoction		
Digestion		
Infusion		
Lixiviation		

3.7. Parmi les excipients utilisés pour la fabrication des extraits, on utilise l'éthanol à différents titres. Préciser le mode d'obtention et les caractères organoleptiques de cet excipient.

3.8. Calculer le volume d'alcool à 90 % v/v nécessaire pour préparer 250 cm³ d'alcool à 45 % v/v.

$$\text{Valcool à utiliser} = \text{Valcool à réaliser} \times \frac{\text{titre volumique de l'alcool à réaliser}}{\text{titre volumique de l'alcool à utiliser}}$$

3.9. Définir une « dissolution extractive ».

3.10. Calculer la masse d'extrait sec d'HARPAGOPHYTON® contenue dans une boîte de 60 gélules (résultats en gramme).

3.11. Préciser le volume d'excipient à ajouter à 18 mL de poudre pour remplir 60 gélules de taille 2 (0,40 mL).

3.12. Citer et définir l'opération suivant un mélange de poudre permettant de vérifier la granulométrie de la préparation.

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