

BREVET PROFESSIONNEL PRÉPARATEUR EN PHARMACIE

SESSION 2014

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 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 1 (page 8/9) sont à rendre avec la copie.

Examen	BREVET PROFESSIONNEL		Session	2014	Code
Spécialité	PRÉPARATEUR EN PHARMACIE				
Intitulé de l'épreuve	E2 - U20 – PHARMACIE GALÉNIQUE				
Type	Durée	Coefficient		N° de page/total	
SUJET	2 heures	4		1/9	

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

Docteur JOLY
Généraliste
1 rue des Vignes
45000 ORLEANS
45 45678334

Date du jour,
Enfant Hugo Jean,
7 ans – 20 kg

1. DOLIPRANE 300 mg
Placer un suppositoire si fièvre. Ne pas dépasser 3 par jour.
2. SPASFON LYOC 80 mg
Un Lyoc dans un peu d'eau en cas de spasmes. Ne pas dépasser 2 par jour.
3. MOTILIUM 1 mg/ml Suspension
Une mesure de 10 ml 4 fois par jour avant les repas pendant 7 jours.
4. Continuez d'appliquer sur les zones sèches :

Urée	3 g
Eau de rose	10 g
Cire blanche	20 g
Huile d'amande douce QSP	60 g
5. Apporter à la prochaine consultation le vaccin INFANRIX TETRA.

Signature

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

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

1. DOLIPRANE® 300 mg (24 points)

- 1.1 Définir la forme pharmaceutique « suppositoire ».
- 1.2 Citer deux avantages et deux inconvénients de cette forme.
- 1.3 L'excipient utilisé est un glycéride hémi-synthétique (SUPPOCIRE®, WITEPSOL® ...).
Indiquer deux avantages des excipients hémi-synthétiques.
- 1.4 Citer deux autres excipients pouvant être utilisés pour la fabrication des suppositoires.
- 1.5 Les suppositoires de DOLIPRANE® doivent être conservés à une température inférieure à 30°C.
Citer quatre facteurs d'altération des médicaments en général.
- 1.6 Citer et définir deux autres formes de la voie rectale.
- 1.7 La voie rectale est une voie d'administration transmucoale. Citer quatre autres voies transmucoales.
- 1.8 Le DOLIPRANE® existe également sous forme de comprimé non enrobé, comprimé effervescent et comprimé oro-dispersible. Définir ces trois formes.

VIDAL 2013 (extraits)

***DOLIPRANE® 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, Poudre pour solution buvable, suppositoire paracétamol**

FORMES et PRÉSENTATIONS : *Suppositoire sécable à 100 mg* : boîte de 10, sous plaquettes thermoformées.

Suppositoire à 150 mg, 200 mg et 300 mg : boîtes de 10, sous plaquettes thermoformées.

COMPOSITION

<i>Suppositoire :</i>	<i>p suppos</i>
Paracétamol (DCI)	100 mg
ou	150 mg
ou	200 mg
ou	300 mg

Excipients (communs) : glycérides hémi-synthétiques solides.

VIDAL® 2013 (extraits) Médicaments

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

2. SPASFON-LYOC® 80 mg

(8,5 points)

- 2.1. Définir la forme « lyophilisat oral ».
- 2.2. Citer les deux voies d'administration possible pour cette forme pharmaceutique.
- 2.3. Les lyophilisats sont obtenus par lyophilisation.
 - 2.3.1. Définir cette opération pharmaceutique.
 - 2.3.2. Indiquer deux intérêts de la lyophilisation.
 - 2.3.3. La lyophilisation est une méthode de dessiccation. Définir la dessiccation.
- 2.4. Calculer la masse de phloroglucinol anhydre contenu dans une boîte. (Détailer le calcul et indiquer le résultat en grammes).

VIDAL 2013 (extraits)

***SPASFON-LYOC® Phloroglucinol**

FORMES et PRÉSENTATIONS : *Lyophilisat oral à 80 mg (blanc) :* boîte de 10, sous plaquettes thermoformées.

Lyophilisat oral à 160 mg (rond ; blanc à blanc crème) : boîte de 5, sous plaquettes thermoformées.

COMPOSITION

	<i>p lyophilisat</i>
Phloroglucinol hydraté	80 mg
ou	160 mg
(soit en phloroglucinol anhydre : 62,25 mg/lyoph 80 mg ou 124, 466 mg/lyoph 160 mg)	

Excipients (communs) : dextran 70, mannitol ; lyophilisat à 160 mg : sucralose, hydroxystéarate de macrogol 15.

VIDAL® 2013 (extraits) Médicaments

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

3. MOTILIUM® 1mg/ml Suspension (11 points)

- 3.1. Différencier la solution buvable d'une suspension buvable.
- 3.2. Compléter le tableau en **annexe 1** (page 8/9), à rendre avec la copie, en cochant les bonnes réponses.
- 3.3. Calculer la masse (en gramme) de Dompéridone absorbée par l'enfant Jean pour la totalité du traitement.
- 3.4. Calculer la concentration en % (m/v) de Dompéridone contenu dans un flacon.
- 3.5. Il existe d'autres formes liquides pour la voie orale comme les émulsions, les poudres et granulés pour solutions et suspensions buvables, les gouttes buvables et les sirops. En définir deux au choix.

VIDAL 2013 (extraits)

***MOTILIUM®** **Dompéridone**

FORMES et PRÉSENTATIONS : *Comprimé pelliculé à 10 mg (biconvexe ; circulaire ; blanc cassé ou blanc crème) : boîte de 40, sous plaquettes thermoformées.*

Suspension buvable à 1 mg/ml (homogène ; blanche) : flacon de 200 ml, avec capsule sécurité enfant et seringue pour administration orale de 5 ml graduée en kg et racleur.

COMPOSITION

<i>Comprimé :</i>	<i>p cp</i>
Dompéridone (DCI)	10 mg

Excipients : Noyau : lactose monohydraté, amidon de maïs non modifié, cellulose microcristalline, amidon de pomme de terre prégélatinisé, povidone K 90, stéarate de magnésium, huile de coton hydrogénée, laurylsulfate de sodium. *Pelliculage :* laurylsulfate de sodium, hypromellose.

<i>Suspension buvable :</i>	<i>p ml</i>
Dompéridone (DCI)	1 mg

Excipients : polysorbate 20, solution d'hydroxyde de sodium, cellulose microcristalline et carmellose sodique, sorbitol à 70% (non cristallisable), parahydroxybenzoates de méthyle (E 218) et de propyle (E 216), saccharine sodique, eau purifiée.

VIDAL® 2013 (extraits) Médicaments

Intitulé de l'épreuve

U20 – PHARMACIE GALÉNIQUE

Type SUJET	Durée 2 heures	Coefficient 4	N° de page/total 5/9
----------------------	--------------------------	-------------------------	--------------------------------

4. PREPARATION MAGISTRALE

(23,5 points)

- 4.1. Définir la « préparation semi-solide pour application cutanée ».
- 4.2. La préparation magistrale est un cérat. Citer et définir deux autres formes semi-solides de la voie cutanée.
- 4.3. En vous aidant du tableau en **annexe 2** (page 9/9), proposer un mode opératoire pour cette préparation.
- 4.4. Calculer le volume d'huile d'amande douce contenu dans la préparation (faire figurer les calculs sur la copie).
- 4.5. Calculer la concentration en % (m/m) d'urée contenu dans cette préparation.
- 4.6. L'eau distillée de rose est obtenue par distillation.
 - 4.6.1 Expliquer le principe de cette opération.
 - 4.6.2 Indiquer le nom de l'appareil utilisé pour la distillation et citer ses quatre principales parties.
- 4.7. L'urée est facilement soluble dans l'eau.
 - 4.7.1 Définir l'opération de dissolution simple.
 - 4.7.2 Citer deux méthodes de dissolution extractive.
 - 4.7.3 Préciser le mode d'obtention des huiles végétales comme l'huile d'amande douce.
 - 4.7.4 Citer deux autres cires que la cire d'abeille blanche.

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

5. INFANRIX TETRA

(11 points)

- 5.1. Identifier la voie d'administration de ce vaccin, d'après la monographie.
- 5.2. Citer deux autres voies d'administration des préparations injectables.
- 5.3. Les solutions destinées à la voie parentérale doivent être stériles. Définir la stérilisation.
- 5.4. Citer et définir deux autres qualités des solutions injectables.
- 5.5. Lors de la stérilisation par la chaleur il faut tenir compte de la valeur stérilisatrice. Définir la valeur stérilisatrice.
- 5.6. Citer quatre autres formes de la voie parentérale.
- 5.7. Parmi les excipients de ce vaccin, indiquer le rôle du chlorure de sodium.

VIDAL 2013 (extraits)

*VACCIN INFANRIX TETRA

Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux acellulaire, poliomyélitique inactivé, adsorbé

FORMES et PRÉSENTATIONS : *Suspension injectable IM (opalescente, blanche) : seringue préremplie de 0,5 ml munie d'un joint-piston avec aiguille, boîte unitaire.*

COMPOSITION

	<i>p dose</i>
Anatoxine diphtérique	≥ 30 UI
Anatoxine tétanique	≥ 40 UI
Antigènes de Bordetella pertussis	
Anatoxine pertussique**	25 µg
Hémagglutinine filamenteuse**	25 µg
Pertactine**	8 µg
Virus poliomyélitique (inactivé)***, antigène D :	
type 1 (souche Mahoney)	40 unités
type 2 (souche MEF – 1)	8 unités
type 3 (souche Saukett)	32 unités

Excipients: chlorure de sodium, milieu M 199 (contenant des acides aminés, des sels minéraux et des vitamines) ; eau ppi.

Résidus de procédé de fabrication : néomycine, polymyxine, formaldéhyde.

DP Modalités de conservation

Durée de conservation : 3 ans.

A conserver au réfrigérateur (entre + 2°C et + 8°C).

Ne pas congeler.

VIDAL® 2013 (extraits) Médicaments

Intitulé de l'épreuve

U20 – PHARMACIE GALÉNIQUE

Type SUJET	Durée 2 heures	Coefficient 4	N° de page/total 7/9
----------------------	--------------------------	-------------------------	--------------------------------

A rendre avec la copie

Cocher le rôle des excipients suivants :

Excipients	Gélifiant	Édulcorant	Colorant	Conservateur
Sorbitol				
Saccharine sodique				
Parahydroxybenzoate de méthyle				

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

NOM	CARACTERES	SOLUBILITÉ	DENSITÉ	GRAMME AU GOUTTES	LISTE	EXONÉRATION		
						Non divisés en prises. Concentration maximale % (en masse)	Divisés en prises. Doses limites par unité de prise (g)	Quantité maximale de substance remise au public (g)
Cire blanche, Cire d'abeille, cire blanche d'abeille	Morceaux ou plaques blanches ou blanc jaunâtre, translucides en sections minces, à cassure à grains fins, mate et non cristalline. Maintenus dans la main, ils deviennent mous et malléables. Odeur caractéristique non rance. Inspide et ne collant pas aux dents.	Eau : pratiquement insoluble – Alcool à 90% v/v : partiellement soluble – Éther : partiellement soluble – Huiles grasses : complètement soluble – Huiles essentielles : complètement soluble.	0,96					
Eau de rose	Liquide limpide pratiquement incolore, d'odeur caractéristique.	Miscible en toutes proportions à l'eau et à l'alcool.	1	XX				
Huile d'amandes douces	Liquide limpide, transparent, jaune pâle, de faible odeur caractéristique, d'odeur douceâtre caractéristique.	Alcool : peu soluble – Chloroforme : miscible – Éther : miscible	0,92					
Urée	Poudre blanche cristalline (gros cristaux) déliquescence au toucher. Très hydrophile.	Très soluble dans l'eau (1 p) et dans l'éthanol (5 p).						

Source : ANFPP

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