

BREVET PROFESSIONNEL PRÉPARATEUR EN PHARMACIE

SESSION 2015

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 ne comporte aucune annexe.

Le tableau de la question 3.6 est à recopier sur la copie par le candidat.

Examen	BREVET PROFESSIONNEL		Session	2015	Code
Spécialité	PRÉPARATEUR EN PHARMACIE				
Intitulé de l'épreuve	E2 - U20 – PHARMACIE GALÉNIQUE				
Type	Durée	Coefficient	N° de page/total		
SUJET	2 h	3	1/7		

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

Docteur HIPPOCRATE
Médecine pédiatrique
7 rue du général De Gaulle
45000 ORLEANS
Tél. : (+33) 02.03.04.05.06
hippocrate@free.fr
45 1 582737

Le, (ce jour)

Enfant Rose DESCHAMPS
née le 15 mai 2013
(24 mois, 14 kg)

VENTOLINE 100 µg Suspension pour inhalation
Flacon pressurisé de 200 doses :

1 bouffée matin et soir pendant 7 jours.

CELESTENE 0,05% Solution buvable
Flacon compte - gouttes 30 ml :

6 gouttes / kg / jour pendant 3 jours.

TIORFAN 10 mg Poudre orale pour nourrisson.
Sachets – dose :

Prendre 2 sachets ce soir, puis
2 sachets 3 fois par jour pendant 5 jours

PRIORIX Poudre et solvant injectables.
En seringue pré-remplie.

Prévoir 1 injection dans 15 jours.

PREPARATION MAGISTRALE
A faire réaliser en officine :

Oxyde de zinc	10 g
Talc	10 g
Glycérol	12 g
Eau	8 g
A conditionner en tube.	

En application après chaque change.



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

Examen	BREVET PROFESSIONNEL		Session	2015	Code
Spécialité	PRÉPARATEUR EN PHARMACIE				
Intitulé de l'épreuve	E2 - U20 – PHARMACIE GALÉNIQUE				
Type	Durée	Coefficient	N° de page/total		
SUJET	2 h	3	2/7		

1. VENTOLINE®

(12 points)

VENTOLINE® 100 µg susp p inhal

Formes et présentations

Suspension pour inhalation : Flacon pressurisé de 200 doses avec valve doseuse et embout buccal.

Composition

	<i>p dose</i>
Salbutamol (DCI)	100 µg
(sous forme de sulfate : 120,5 µg/dose)	

Gaz propulseur : norflurane (tétrafluoroéthane ou HFA 134a).

Source : Vidal.fr 2014

1.1 Citer et définir cette forme pharmaceutique.

1.2 Citer et définir la voie d'administration de la VENTOLINE®.

1.3 Cette ordonnance est destinée à un nourrisson de vingt quatre mois.

Expliquer la principale difficulté liée à l'utilisation de la VENTOLINE® en suspension pour inhalation.

1.4 Citer deux autres formes destinées à cette voie d'administration.

1.5 La VENTOLINE® existe pour nourrisson sous forme de solution pour inhalation par nébuliseur, concentrée à 1,25 mg de salbutamol pour 2,5 ml de solution.

Calculer la concentration de substance active dans cette forme (résultat demandé en pourcentage m/v).

1.6 Calculer en milligrammes la quantité de salbutamol contenue dans un flacon.

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

2. CELESTENE[®]

(20,5 points)

CELESTENE[®] 0,05 % sol buv

Formes et présentations

Solution buvable à 0,05 % : Flacon compte-gouttes de 30 ml (1 200 gouttes).

Composition

	<i>p goutte</i>
Bétaméthasone (DCI)	12,5 µg

Excipients : édétate de sodium, benzoate de sodium (E 211), hydrogénophosphate de sodium anhydre, acide citrique, saccharose, propylèneglycol, sorbitol à 70 % cristallisable, eau purifiée. *Arôme* : orange douce Estérel.

40 gouttes correspondent à 1 ml de solution et à 0,5 mg de bétaméthasone.

Source : Vidal.fr 2014

- 2.1 Le CELESTENE[®] est une « solution buvable ». Définir cette forme.
- 2.2 Le CELESTENE[®] est obtenu par dissolution « simple ».
 - 2.2.1 Citer et définir l'autre catégorie de dissolution.
 - 2.2.2 Pour chaque méthode de dissolution, citer deux exemples.
- 2.3 Une solution doit être filtrée.
 - 2.3.1 Définir la filtration.
 - 2.3.2 Indiquer les deux caractéristiques d'un réseau filtrant.
- 2.4 Citer un conservateur contenu dans la formule du CELESTENE[®] gouttes buvables.
- 2.5 Le CELESTENE[®] existe aussi sous forme de comprimé dispersible. Définir la forme « comprimé ».
- 2.6 Dans la forme comprimé dispersible, on utilise en excipient des « granulés de lactose monohydraté et de poudre de cellulose ».
Définir la forme « granulé ».
- 2.7 Pour fabriquer des comprimés on utilise le procédé de granulation et divers excipients.
 - 2.7.1 Citer les deux types de granulation.
 - 2.7.2 Citer quatre catégories d'excipients utilisés dans la fabrication des comprimés.
- 2.8 Calculer le nombre de gouttes absorbées par jour et pour la totalité du traitement. Faire figurer les calculs.
- 2.9 Calculer le volume de CELESTENE[®] absorbé pour la totalité du traitement. Faire figurer les calculs (Réponse en millilitres).

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

3. TIORFAN®

(9,5 points)

TIORFAN® 10 mg pdre oral nour

Formes et présentations

Poudre orale enfant à 30 mg (blanche) : Sachets-dose, boîte de 30.

Poudre orale nourrisson à 10 mg (blanche) : Sachets-dose, boîte de 16.

Composition

<i>Poudre nourrisson 10 mg :</i>	<i>p sachet</i>
Racécadotril (DCI)	10 mg

<i>Poudre enfant 30 mg :</i>	<i>p sachet</i>
Racécadotril (DCI)	30 mg

Excipients (communs) : saccharose, silice colloïdale anhydre, dispersion de polyacrylate à 30 %. Arôme : abricot (vanilline, gamma undécalactone, gamma nonalactone, caproate d'allyle, citron, néroli, orange, gomme arabique, maltodextrine, sorbitol).

Teneur en saccharose : environ 2,899 g par sachet enfant 30 mg, environ 0,966 g par sachet nourrisson 10 mg.

Source : Vidal.fr 2014

- 3.1 Le TIORFAN® est une poudre orale. Définir la forme « poudre orale ».
- 3.2 Le TIORFAN® existe également sous forme de capsule à enveloppe dure pour l'adulte.
 - 3.2.1 Citer un synonyme de capsule à enveloppe dure.
 - 3.2.2 Définir cette forme pharmaceutique.
- 3.3 La réalisation d'une poudre nécessite une opération de tamisage.
 - 3.3.1 Expliquer le but du tamisage.
 - 3.3.2 Indiquer deux intérêts de l'étude granulométrique d'une poudre orale.
- 3.4 Indiquer le rôle des excipients suivant (tableau, en bas de page, à recopier sur la copie).
- 3.5 Calculer le nombre de boîte à délivrer. Faire figurer les calculs.
- 3.6 Calculer la quantité de principe actif absorbée pour le traitement (résultat en gramme).

EXCIPIENTS	RÔLES
Silice colloïdale anhydre	
Sorbitol	
Orange, citron	

Intitulé de l'épreuve			
U20 – PHARMACIE GALÉNIQUE			
Type SUJET	Durée 2 h	Coefficient 3	N° de page/total 5/7

4. PRIORIX®

(8,5 points)

PRIORIX® pdre/solv p sol inj en seringue préremplie

Formes et présentations

Poudre (sous forme d'un culot blanchâtre à légèrement rose) et solvant (solution limpide et incolore) pour solution injectable : Flacon de poudre + seringue préremplie de 0,5 ml de solvant, avec 2 aiguilles, boîte unitaire.

Composition

Poudre :	p flacon
Virus vivants atténués de :	
- rougeole (souche Schwarz)	1000 DICC 50*
- oreillons (souche RIT 4385, dérivée de la souche Jeryl Lynn)	5000 DICC 50*
- rubéole (souche Wistar RA 27/3)	1000 DICC 50*

Excipients : lactose, sorbitol, mannitol, acides aminés, azote, chlorure de sodium, L-cystine, chlorure de potassium, chlorure de calcium, sulfate de magnésium, phosphate disodique, rouge de phénol, phosphate monopotassique.

Teneur en sorbitol : 9 mg/dose (cf Mises en garde et Précautions d'emploi).

Solvant : eau ppi.

Source : Vidal.fr 2014

- 4.1 Cette spécialité est une poudre pour solution injectable. Citer deux autres formes à usage parentéral.
- 4.2 Définir la voie parentérale.
- 4.3 Citer deux avantages et deux inconvénients d'une forme parentérale.
- 4.4 Une solution injectable doit être isotonique au plasma sanguin et stérile.
 - 4.4.1 Citer les autres exigences d'une solution pour usage parentéral.
 - 4.4.2 Définir le terme « isotonie ».
 - 4.4.3 Identifier un agent isotonisant dans les excipients du PRIORIX®.
- 4.5 Le PRIORIX® est une poudre à solubiliser dans l'eau PPI.
 - 4.5.1 Donner la signification du sigle PPI.
 - 4.5.2 Citer deux autres eaux inscrites à la pharmacopée européenne.
- 4.6 Citer un conseil lié à la conservation du PRIORIX® lors de la délivrance.

Intitulé de l'épreuve			
U20 – PHARMACIE GALÉNIQUE			
Type SUJET	Durée 2 h	Coefficient 3	N° de page/total 6/7

5. PREPARATION MAGISTRALE

(8,5 points)

On vous demande de réaliser la préparation suivante :

Oxyde de zinc	10 g
Talc	10 g
Glycerol	12 g
Eau	8 g
En tube.	

- 5.1 Identifier précisément et définir la forme pharmaceutique ci-dessus.
- 5.2 Indiquer l'origine et les trois caractères organoleptiques du talc.
- 5.3 Cette préparation est à conditionner en tube. Donner un avantage de ce conditionnement.
- 5.4 Citer et définir une autre forme semi-solide destinée à la même voie.
- 5.5 Citer le synonyme du glycérol et donner trois caractères organoleptiques.

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