

BREVET PROFESSIONNEL PRÉPARATEUR EN PHARMACIE

SESSION 2019

SOUS ÉPREUVE E2 – U20

PHARMACIE GALÉNIQUE

Le sujet, documents et annexes comprises, comporte 9 pages numérotées de 1/9 à 9/9. Dès la distribution, le candidat doit s'assurer que cet exemplaire est complet.

L'annexe 1, même non renseignée, est à rendre avec la copie (page 9/9).

Les réponses sont à rédiger dans l'ordre du sujet, avec soin et rigueur, de manière complète et précise.

La copie rendue, conformément au principe d'anonymat ne doit comporter aucun signe distinctif (nom, signature...). Ne pas utiliser d'encre rouge, ni de surligneurs.

L'usage de tout document (ouvrage de référence, note personnelle...) et de tout matériel électronique, y compris la calculatrice est rigoureusement interdit.

BP Préparateur en Pharmacie	Code : NC19SP-BP PP U20	Session 2019	SUJET
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 1/9

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

Docteur DUCHENNE, le (jour de l'examen)
Médecine pédiatrique
23 rue Saint André
59000 LILLE, France
Tél. (+33)03 04 05 06 07
59 1 582737
docteur.duchenne@santé.fr

Enfant Rose FAVRE
6 ans, 20 kg

1. TAMIFLU (Oseltamivir) 45 mg gélules
1 gélule matin et soir pendant 5 jours
2. OXOMEMAZINE BIOGARAN sirop
1 cuillère à café 3 fois par jour
3. DOLIPRANE (Paracétamol) 300mg suppositoires
1 suppositoire, toutes les 6 heures, si fièvre
4. BION 3 Défense junior comprimés
1 comprimé par jour
5. UVEDOSE ampoule buvable
1 ampoule tous les 3 mois
6. BOOSTRIX TETRA suspension injectable
Prévoir une injection 1 mois après l'épisode grippal

Docteur DUCHENNE



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

BP Préparateur en Pharmacie	Code : NC19SP-BP PP U20	Session 2019	SUJET
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 2/9

PARTIE 1. (11,5 points)

TAMIFLU® gélules

Gélule :	p gélule
Oseltamivir (DCI) phosphate exprimé en oseltamivir	30 mg
ou	45 mg
ou	75 mg

Excipients (communs) : Contenu de la gélule : amidon prégélatinisé (provenant de l'amidon de maïs), talc, povidone, croscarmellose sodique, fumarate stéarique de sodium. Enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane E 171, oxydes de fer jaune et rouge E 172 (gél à 30 mg et à 75 mg), oxyde de fer noir E 172 (gél à 45 mg et à 75 mg). Encre d'impression (bleue) : shellac, dioxyde de titane E 171 et indigotine E 132.

Gélule à 45 mg (corps opaque gris portant l'inscription « Roche » ; tête opaque grise portant l'inscription « 45 mg » imprimée en bleu) : Boîte de 10, sous plaquette thermoformée.

Source : www.vidal.fr

- 1.1 Cette spécialité est destinée à la voie orale. Définir la « voie orale ».
- 1.2 Le TAMIFLU® est présenté sous forme de gélules.
 - 1.2.1 Définir la forme pharmaceutique « gélule ».
 - 1.2.2 La monographie de cette spécialité montre la présence de dioxyde de titane dans l'enveloppe de la gélule. Rappeler le rôle de ce composant.
- 1.3 Les gélules contiennent en général des poudres.
 - 1.3.1 Définir le terme « poudre ».
 - 1.3.2 Nommer l'opération pharmaceutique permettant de transformer une « drogue » en poudre .
 - 1.3.3 Un des critères essentiels d'une poudre est la ténuité. Expliquer ce terme et justifier son importance dans la fabrication des gélules.
 - 1.3.4 Nommer, puis expliquer une méthode réalisable en officine, permettant de vérifier la ténuité d'une poudre.
- 1.4 Comparer les gélules et les capsules molles, en recopiant et en complétant le tableau ci-dessous, sur la copie.

	Gélules	Capsules molles
Méthode de fabrication	Pulvérisation + mise en gélule par écoulement et arasement	
		Industrielle exclusivement
Contenu le plus fréquemment rencontré		

BP Préparateur en Pharmacie	Code : NC19SP-BP PP U20	Session 2019	SUJET
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 3/9

PARTIE 2. (10 points)

OXOMEMAZINE®

Sirop :	p 5 ml	p 10 ml
Oxomémazine	1,65 mg	3,3 mg

Excipients : benzoate de sodium, glycérol, acide citrique monohydraté, citrate de sodium, arôme composé caramel (caramel, résinoïde de fénugrec, méthylcyclopenténolone hydratée, maltol, acide butyrique, pipéronal, diacétyl, éthylvanilline, vanilline, propylèneglycol, eau distillée), caramel (E150), solution de saccharose, eau purifiée.

Excipients à effet notoire : saccharose (3,7 g/5 ml ; 7,3 g/10 ml), sodium (8,25 mg/5 ml ; 16,5 mg/10 ml), glycérol.

Sirop à 0,33 mg/ml : Flacon de 150 ml,

Source : www.vidal.fr

- 2.1 Définir la forme pharmaceutique « sirop ».
- 2.2 D'après la prescription, indiquer en faisant apparaître les calculs, le nombre de cuillérées contenues dans un flacon, puis la durée maximale de traitement réalisable avec un flacon.
- 2.3 Le saccharose est un excipient à effet notoire.
 - 2.3.1 Indiquer ce qui différencie un excipient classique, d'un « excipient à effet notoire ».
 - 2.3.2 Préciser en faisant apparaître les calculs, la masse en gramme(s), de saccharose absorbé par l'enfant quotidiennement, puis celle contenue dans la totalité d'un flacon.
- 2.4 Les sirops sont des formes particulières de solutions buvables. Définir une « solution buvable ».
- 2.5 La monographie indique que ce sirop a une concentration de 0,33 mg/mL. Expliquer à quoi correspond cette concentration.

PARTIE 3. (9 points)

DOLIPRANE® 300mg, Suppositoire

Suppositoire :	p suppo.
Paracétamol	100 mg
ou	150 mg
ou	200 mg
ou	300 mg

Excipients (communs) : glycérides hémi-synthétiques solides

Source : www.vidal.fr

- 3.1 Le DOLIPRANE® est présenté sous la forme de suppositoires. Citer deux avantages et deux inconvénients liés à l'utilisation de cette forme galénique, en organisant la réponse sous la forme d'un tableau.
- 3.2 La voie rectale est une voie transmucoale. Citer quatre autres voies transmucoales.
- 3.3 La fabrication des suppositoires nécessite l'emploi d'excipients spécifiques. La monographie indique comme excipient : « glycéride hémi-synthétique solide ». Nommer deux excipients appartenant à cette catégorie.
- 3.4 En pédiatrie, on utilise souvent le DOLIPRANE® sous forme de suspension buvable, à agiter avant emploi.
- 3.4.1 Définir cette forme pharmaceutique.
- 3.4.2 Justifier la nécessité d'agiter une suspension avant son emploi.
- 3.4.3 Nommer l'opération de mélange permettant d'obtenir une suspension.

PARTIE 4. (13 points)

BION 3® Défense junior comprimé à croquer, boîte de 30

Analyse moyenne		p comprimé	% des <u>VNR*</u>
Souches brevetées : ferments Tri-Bion		10 ⁷ UFC	—
Lactobacillus gasseri PA 16/8			
Bifidobacterium bifidum MF 20/5			
Bifidobacterium longum SP 07/3			
Vitamine A	µg	300	38
Vitamine B1	mg	0,45	41
Vitamine B2	mg	0,45	32
Vitamine B3	mg	6	38
Vitamine B5	mg	2	33
Vitamine B6	mg	0,5	36
Vitamine B8	µg	10	20
Vitamine B9	µg	100	50
Vitamine B12	µg	0,9	36
Vitamine C	mg	30	38
Vitamine D	µg	2,5	50
Vitamine E	mg	5,5	46
Zinc	mg	4	40
Fer	mg	4	29

Peut contenir des traces de protéines de lait, de poisson, de soja et de phénylalanine. **Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la chaleur.**

Source : www.vidal.fr

- 4.1 Définir la forme pharmaceutique « comprimé ».
- 4.2 Citer dans l'ordre, les trois premières étapes de la fabrication des comprimés.
- 4.3 Citer les quatre principales catégories d'excipients utilisés dans la fabrication des comprimés, puis préciser le rôle de chacune d'entre elles.
- 4.4 Indiquer le mode d'administration des formes solides pour la voie orale, en complétant le tableau présenté en **ANNEXE 1 (à rendre avec la copie)**.
- 4.5 Ces comprimés sont à conserver dans un endroit sec, à l'abri de la chaleur. Citer deux sources d'altération des médicaments, autres que la chaleur et l'humidité.
- 4.6 Indiquer l'origine des trois premiers composants inscrits sur la monographie ci-dessus.
- 4.7 Citer quatre autres origines des composants des médicaments.

BP Préparateur en Pharmacie	Code : NC19SP-BP PP U20	Session 2019	SUJET
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 6/9

PARTIE 5. (5,5 points)

UVEDOSE® 100 000 UI, solution en ampoule buvable, 2ml

	<i>p ampoule</i>
Colécalciférol (DCI) ou vitamine D3	2,5 mg
soit	100 000 UI

Excipients : butylhydroxytoluène, saccharine, acide sorbique, huile essentielle de citron, glycérides polyoxyéthylénés glycolysés

Source : www.vidal.fr

- 5.1 Cette spécialité contient une huile essentielle. Définir une huile essentielle.
- 5.2 Les huiles essentielles sont principalement obtenues par distillation.
- 5.2.1 Indiquer l'intérêt de la distillation.
- 5.2.2 Citer l'appareil traditionnellement utilisé pour réaliser cette opération.
- 5.2.3 Nommer l'autre liquide obtenu lors de la fabrication de certaines huiles essentielles.
- 5.2.4 Citer la méthode permettant d'obtenir les essences d'agrumes.
- 5.2.5 Calculer la concentration m/v de colécalciférol dans cette spécialité. Répondre en % m/v, en faisant apparaître les calculs.

PARTIE 6. (10 points)

BOOSTRIXETRA[®], suspension injectable en seringue pré-remplie

	<i>p dose (0,5 ml)</i>
Anatoxine diphtérique ⁽¹⁾	≥ 2 UI ⁽³⁾ (2,5 Lf)
Anatoxine tétanique ⁽¹⁾	≥ 20 UI ⁽³⁾ (5 Lf)
Antigènes de Bordetella pertussis :	
- anatoxine pertussique ⁽¹⁾	8 µg
- hémagglutinine filamenteuse ⁽¹⁾	8 µg
- pertactine ⁽¹⁾	2,5 µg
Virus poliomyélitique inactivé :	
- type 1 (souche Mahoney) ⁽²⁾	40 UD ⁽⁴⁾
- type 2 (souche MEF-1) ⁽²⁾	8 UD ⁽⁴⁾
- type 3 (souche Saukett) ⁽²⁾	32 UD ⁽⁴⁾
<i>Excipients</i> : milieu M199 (stabilisateur contenant des acides aminés, sels minéraux, vitamines et autres substances), chlorure de sodium, eau ppi.	

Source : www.vidal.fr

6.1 Cette spécialité doit répondre à des exigences propres aux médicaments liquides, administrés par voie parentérale.

6.1.1 Présenter brièvement les quatre exigences obligatoires pour cette spécialité.

6.1.2 Citer deux avantages et deux inconvénients liés à l'utilisation des formes injectables.

6.2 La monographie mentionne la présence de chlorure de sodium et d'eau PPI. Préciser le rôle de ces deux composants.

6.3 L'eau PPI est une eau stérile.

6.3.1 Définir la stérilisation.

6.3.2 Citer quatre méthodes de stérilisation des médicaments.

BP Préparateur en Pharmacie	Code : NC19SP-BP PP U20	Session 2019	SUJET
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 8/9

ANNEXE N°1
A RENDRE AVEC LA COPIE

FORME SOLIDE POUR VOIE ORALE	MODE D'ADMINISTRATION
Comprimé à croquer	A croquer, puis à avaler.
Comprimé effervescent	
Comprimé sublingual	
Lyophilisat oral	
Comprimé gastro-résistant	