

# BREVET PROFESSIONNEL PRÉPARATEUR EN PHARMACIE

SESSION 2021

**SOUS ÉPREUVE E2 – U20**

**PHARMACIE GALÉNIQUE**

**Le sujet, documents et annexes comprises, comporte 8 pages numérotées de 1/8 à 8/8. 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.**

**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.**

|   |                         |               |              |
|---|-------------------------|---------------|--------------|
| <b>BP Préparateur en Pharmacie</b>            | Code : NC21SP-BP PP U20 | Session 2021  | <b>SUJET</b> |
| <b>Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique</b> | Durée : 2 heures        | Coefficient 3 | Page 1/8     |

Soit la prescription médicale suivante.

Docteur GALIEN Pierre  
Médecine générale  
65 rue de la Fac  
59000 LILLE FRANCE  
tel : (+33) 3 78 00 31 21  
[pgal@gmail.fr](mailto:pgal@gmail.fr)  
59 1098453

la date du jour

M. Hervé MERCIER  
Né le 18/04/1962

1. **DUTASTERIDE BIOGARAN 0.5 mg** : 1 capsule par jour QSP 1 mois
2. **QVAR Autohaler** : 1 bouffée matin et soir QSP 1 mois
3. **SPAGULAX mucilage pur Granulés 700 g** : 1 c à café à chaque repas QSP 1 mois
4. **EFFERALGAN 500 mg** comprimés orodispersibles : 1 cp en cas de douleur.  
1 boite
5. **Préparation magistrale SLF**

Appliquer le lait sur les points douloureux

|                       |           |
|-----------------------|-----------|
| Menthol               | 1 g       |
| Camphre               | 1,5 g     |
| Polystate B           | 10 g      |
| Teinture de Calendula | 5 g       |
| Nipagine sodée        | 0,1 g     |
| Eau purifiée          | QSP 100 g |

*GALIEN Pierre*



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

|  |                         |               |              |
|--|-------------------------|---------------|--------------|
| BP Préparateur en Pharmacie            | Code : NC21SP-BP PP U20 | Session 2021  | <b>SUJET</b> |
| Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique | Durée : 2 heures        | Coefficient 3 | Page 2/8     |

## PARTIE 1. (12 points)

### DUTASTERIDE BIOGARAN® 0.5 mg capsules molles

#### FORME ET PRESENTATION

Capsule molle (jaune) 0.5 mg ; boîte de 30 capsules

#### COMPOSITION

|                   | Par caps |
|-------------------|----------|
| Dutastéride (DCI) | 0.5 mg   |
| Lécithine de soja | +        |

Excipients : Butylhydroxytoluène, Eau purifiée, Fer jaune oxyde, Fer noir oxyde, Gélatine, Glycérol, Glycérol monocaprylocaprate, Macrogol, Opacode noir, Polyvinyle acétophthalate, Propylèneglycol, Soja lécithine, Titane dioxyde, Triglycérides à chaîne moyenne

Source : [www.Vidal.fr](http://www.Vidal.fr)

**Le DUTASTERIDE BIOGARAN® 0,5 mg est délivré sous forme de capsules molles.**

- 1.1 Proposer une définition de cette forme pharmaceutique.
- 1.2 Il existe également la forme capsule dure. Indiquer un synonyme de cette forme.
- 1.3 Préciser les caractéristiques de ces deux types de capsules, en complétant le tableau de l'**ANNEXE 1 (à rendre avec la copie)**.
- 1.4 Indiquer le rôle du glycérol présent dans la liste des excipients.
- 1.5 Nommer l'opération pharmaceutique permettant d'obtenir de l'eau purifiée, à partir de l'eau potable.
- 1.6 Proposer une définition de cette opération pharmaceutique.

**L'eau purifiée permet l'obtention de l'eau PPI.**

- 1.7 Citer deux formes pharmaceutiques nécessitant l'utilisation de l'eau PPI.
- 1.8 Indiquer la particularité de l'eau PPI.

**La lécithine de soja est un EEN.**

- 1.9 Expliquer la notion d'effet notoire lié à ce type d'excipient.

|  |                         |               |              |
|--|-------------------------|---------------|--------------|
| BP Préparateur en Pharmacie            | Code : NC21SP-BP PP U20 | Session 2021  | <b>SUJET</b> |
| Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique | Durée : 2 heures        | Coefficient 3 | Page 3/8     |

## PARTIE 2. (10 points)

---

### QVAR® Autohaler 100 µg/dose sol p inhal

#### FORME ET PRESENTATION

Autohaler 100 µg solution pour inhalation en flacon pressurisé avec embout buccal (200 bouffées)

#### COMPOSITION

|                            | Par dose |
|----------------------------|----------|
| Béclométasone dipropionate | 100 µg   |

Excipients : Éthanol anhydre, Norflurane

---

Source : [www.vidal.fr](http://www.vidal.fr)

#### Le QVAR® est un autohaler.

- 2.1 Identifier la forme galénique du QVAR®.
- 2.2 Nommer les deux autres formes pour inhalation.
- 2.3 Citer la voie d'administration générale de cette spécialité.
- 2.4 Indiquer la voie d'administration précise de cette spécialité.
- 2.5 Donner quatre conseils d'utilisation de QVAR® Autohaler.
- 2.6 Préciser l'avantage de l'autohaler par rapport à un inhalateur doseur pressurisé.
- 2.7 Indiquer le rôle du Norflurane présent parmi les excipients.
- 2.8 Convertir en milligrammes, la quantité totale de Beclométasone Dipropionate dans la spécialité. Détailler le calcul.

|  |                         |               |              |
|--|-------------------------|---------------|--------------|
| BP Préparateur en Pharmacie            | Code : NC21SP-BP PP U20 | Session 2021  | <b>SUJET</b> |
| Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique | Durée : 2 heures        | Coefficient 3 | Page 4/8     |

### PARTIE 3. (11,5 points)

---

#### SPAGULAX® mucilage pur Granulés boîte 700 g

#### FORME ET PRESENTATION

Granulé (marron clair) ; boîte de 700 g (160 cuillères à café)

#### COMPOSITION

|                              | p c à c |
|------------------------------|---------|
| Ispaghul, tégument de graine | 3 g     |
| Saccharose                   | 1.3g    |

Excipient : Saccharose

---

Source : [www.Vidal.fr](http://www.Vidal.fr)

- 3.1 Proposer une définition de cette forme pharmaceutique.
- 3.2 Citer trois conseils de prise liés à son mode d'administration.
- 3.3 Identifier dans la liste suivante, l'excipient indispensable à la fabrication des granulés.  
Délitnant - liant - diluant - lubrifiant - aromatisant

**La granulation est une opération pharmaceutique intermédiaire à la fabrication d'une autre forme pharmaceutique.**

- 3.4 Nommer cette forme pharmaceutique et la définir.

**Les granulés contiennent une forte proportion de saccharose.**

- 3.5 Indiquer la concentration en % m/m, du saccharose présent dans la spécialité.  
Détailler le calcul et arrondir le résultat au dixième inférieur.
- 3.6 La spécialité SPAGULAX® est conditionnée en sachets. Indiquer deux avantages de cette présentation.
- 3.7 Identifier une cause d'altération de la forme SPAGULAX® granulés, après ouverture.
- 3.8 Indiquer l'origine et deux caractères organoleptiques du saccharose.

|  |                         |               |              |
|--|-------------------------|---------------|--------------|
| BP Préparateur en Pharmacie            | Code : NC21SP-BP PP U20 | Session 2021  | <b>SUJET</b> |
| Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique | Durée : 2 heures        | Coefficient 3 | Page 5/8     |

## PARTIE 4. (14,5 points)

### EFFERALGAN® 500 mg cp orodispersible

#### FORME ET PRESENTATION

comprimé orodispersible 500 mg ; (blanc ; arôme orange) ; boîte de 16

#### COMPOSITION

|             | P cp   |
|-------------|--------|
| paracetamol | 500 mg |
| aspartam    | +      |
| sorbitol    | +      |
| sodium      | 39 mg  |

**Excipients** : acide citrique anhydre, bicarbonate de sodium, sodium carbonate anhydre, maltodextrine, crospovidone, sodium benzoate, potassium acésulfame  
Aromatisant : orange arôme, orange essence, acétaldéhyde, butyrate d'éthyle, acide acétique, tocophérol

Source [www.vidal.fr](http://www.vidal.fr)

- 4.1 Préciser la voie d'administration de cette spécialité.
- 4.2 Indiquer le mode d'administration au patient.
- 4.3 Identifier le type de libération.
- 4.4 Préciser deux avantages liés à cette forme orodispersible.
- 4.5 Calculer la masse de sodium présent dans une boîte (faire apparaître le calcul).
- 4.6 Préciser le principal effet notoire du sodium.
- 4.7 Indiquer le rôle de l'aspartam.

**Le lyoc est une forme galénique possédant le même type de libération.**

- 4.8 Nommer l'opération pharmaceutique permettant sa fabrication, ainsi que son synonyme.
- 4.9 Proposer une définition de cette opération pharmaceutique.

**Cette opération est aussi un mode de dessiccation.**

- 4.10 Indiquer quatre autres modes de dessiccation.

**Les comprimés sont des formes pharmaceutiques obtenues par compression de poudre.**

- 4.11 Proposer une définition de la forme poudre.
- 4.12 Citer les trois grandes étapes de l'opération de pulvérisation, dans l'ordre de réalisation. Préciser un intérêt de la troisième étape.

|  |                         |               |              |
|--|-------------------------|---------------|--------------|
| BP Préparateur en Pharmacie            | Code : NC21SP-BP PP U20 | Session 2021  | <b>SUJET</b> |
| Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique | Durée : 2 heures        | Coefficient 3 | Page 6/8     |

## PARTIE 5. (11 points)

---

### PREPARATION MAGISTRALE

|                       |       |       |
|-----------------------|-------|-------|
| Menthol               | 1 g   |       |
| Camphre               | 1.5 g |       |
| Polystate B           | 10 g  |       |
| Teinture de calendula | 5 g   |       |
| Nipagine sodée        | 0.1 g |       |
| Eau purifiée          | QSP   | 100 g |

---

Source. AUTEUR...

- 5.1 Nommer le type d'incompatibilité existant entre « menthol + camphre ».
- 5.2 Nommer le type d'incompatibilité existant entre « carbonate + acide + eau ».
- 5.3 Préciser la réaction obtenue en 5.2.
- 5.4 Le lait est une émulsion. Proposer une définition de l'émulsion.
- 5.5 Indiquer les trois constituants d'une émulsion stable et homogène.
- 5.6 Repérer le conservateur présent dans la préparation magistrale de l'ordonnance.
- 5.7 Indiquer la quantité de lait pouvant être préparée avec 8 g de polystate B. Détailler le calcul.

#### **La teinture de calendula s'obtient par dissolution extractive.**

- 5.8 Citer un type de dissolution extractive nécessaire à l'obtention d'une teinture.
- 5.9 Préciser la température du solvant pour le type de dissolution extractive cité en 5.8.

#### **Pour réaliser les préparations officinales, le préparateur doit respecter les BPP.**

- 5.10 Indiquer la signification du sigle BPP.
- 5.11 Nommer deux registres obligatoires permettant de respecter les BPP.

|   |                         |               |              |
|---|-------------------------|---------------|--------------|
| <b>BP Préparateur en Pharmacie</b>            | Code : NC21SP-BP PP U20 | Session 2021  | <b>SUJET</b> |
| <b>Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique</b> | Durée : 2 heures        | Coefficient 3 | Page 7/8     |

**Caractéristiques des capsules**

|                              | <b>Capsule dure</b> | <b>Capsule molle</b> |
|------------------------------|---------------------|----------------------|
| <b>Contenu (aspect)</b>      |                     |                      |
| <b>Fabrication</b>           |                     |                      |
| <b>Voie d'administration</b> |                     |                      |