

BREVET PROFESSIONNEL PREPARATEUR EN PHARMACIE

SESSION 2007

EPREUVE DE TECHNOLOGIE E2 – U20

PHARMACIE GALENIQUE

Examen	BREVET PROFESSIONNEL	Session	2007	Code	700 46		
Spécialité	PREPARATEUR EN PHARMACIE						
Intitulé de l'épreuve	E2 - U20 – PHARMACIE GALENIQUE						
Type	CORRIGE	Durée	2h	Coefficient	4	N° de page/total	1/6

1. Selon l'extrait du Vidal fourni en annexe 1, la spécialité ALPRESS® se présente sous la forme de comprimé osmotique. **10 points**

1.1. Définir « forme galénique » (d'une façon générale).

C'est la forme du médicament.

Association d'un ou plusieurs PA et d'excipients et adjuvants, le tout dans un conditionnement permettant la délivrance et l'administration au public. 2pt

1.2. Définir la forme galénique du comprimé osmotique.

Comprimé dont la vitesse de libération est contrôlée par un système de minipompe osmotique. 3pt

Le comprimé est enrobé d'une membrane semi-perméable percée d'un orifice de taille déterminée à l'aide d'un rayon laser.

1.3. Expliquer, à l'aide du schéma fourni en annexe 2, les 3 étapes principales du mode de libération du principe actif.

A : > le comprimé osmotique est composé de 2 compartiments séparés par une membrane flexible et il est enrobé d'une membrane semi perméable percée au laser. 0,5pt

> le compartiment expansible coloré en noir renferme un agent osmotique (Na Cl) et le compartiment coloré en gris renferme le P.A. prazosine. 0,5pt

B : > l'eau des sucs digestifs pénètre dans le compartiment renfermant la substance osmotique (Na Cl) et pénètre dans le compartiment contenant le P.A. 1pt

C : > l'eau permet la mise en suspension de la substance osmotique et du P.A. et provoque une dilatation du compartiment expansible qui, en gonflant, amène l'expulsion de la solution médicamenteuse. 1pt

1.4. A partir de la rubrique « pharmacocinétique » de l'annexe 1, préciser la particularité du comprimé osmotique.

Après ingestion, la membrane semi-perméable biologiquement inerte du comprimé reste intacte pendant le transit intestinal et est éliminée dans les fèces sous forme d'une enveloppe molle insoluble. 1pt

1.5. Préciser le mode d'administration des comprimés osmotiques.

Les comprimés seront avalés entiers avec de l'eau, ils ne seront ni cassés, ni broyés, ni mâchés. 1pt

2. La spécialité CORDIPATCH® TTS est présentée dans l'extrait du Vidal fourni en annexe 3. **12 points**

2.1. Citer et définir cette forme galénique

- Dispositif transdermique (ne pas accepter « patch »). 1pt

- Préparations pharmaceutiques souples adhésives, de dimensions variables, qui servent de support à un ou plusieurs P.A. Elles sont destinées à libérer et à diffuser le ou les P.A. dans la circulation générale après passage de la barrière cutanée. 2pt

Intitulé de l'épreuve		U20 – PHARMACIE GALENIQUE		700 46
Type	Durée	Coefficient	N° de page/total	
CORRIGE	2h	4	2/6	

- 2.2. Indiquer la signification de TTS. 2pt
« Transdermic Therapeutic System » ou système transdermique thérapeutique
- 2.3. Préciser la voie d'administration du médicament. 1pt
Voie percutanée ou transdermique
- 2.4. Citer les 2 types de TTS existants. 2pt
Matriciel et à réservoir
- 2.5. Indiquer 4 conseils relatifs à l'application ou l'utilisation de cette forme galénique. 4pt
 - **ne pas couper les dispositifs transdermiques**
 - **à appliquer sur une peau propre, sèche et non lésée**
 - **ne pas appliquer sur une zone de plis ou une zone pileuse**
 - **ne pas exposer au soleil**
 - **ne pas appliquer 2 fois de suite au même endroit**
 - ...

3. La spécialité XENID® Gè se présente sous la forme de comprimés gastrorésistants. **10 points**

- 3.1. Définir la forme pharmaceutique comprimé gastrorésistant. 3pt
Ce sont des comprimés à libération modifiée différée, conçus pour résister aux sucs gastriques et pour libérer les P.A. au niveau intestinal (libération entérique).
Ils sont obtenus soit en les recouvrant d'un enrobage gastro-résistant soit en les préparant à partir de granulés G.R.
- 3.2. Citer un excipient utilisé pour obtenir l'effet gastrorésistant. 1pt
Dérivés phtaliques : acétophtalate de cellulose
Dérivés méthacryliques
- 3.3. Expliquer le mode de libération du principe actif dans la forme gastrorésistante. 2pt
Le comprimé, ainsi formulé, ne se délite pas dans le milieu acide de l'estomac, mais dans un milieu neutre ou alcalin comme l'intestin.
- 3.4. Indiquer 2 recommandations à faire au patient sur le mode d'administration de la forme comprimé gastrorésistant. 2pt
Les comprimés sont à avaler sans les croquer avec un grand verre d'eau.
- 3.5. Préciser 2 intérêts liés à la forme gastrorésistante. 2pt
Elle permet l'administration de P.A. agressifs ou irritants pour la muqueuse gastrique (AINS, aspirine) ou de P.A. susceptibles d'être détruits en milieu acide (oméprazole, valpromide).

Intitulé de l'épreuve		U20 – PHARMACIE GALENIQUE		700 46
Type CORRIGE	Durée 2h	Coefficient 4	N° de page/total 3/6	

4. La forme gastrorésistante est une forme à libération modifiée.

9.5 points

4.1. Définir la forme libération modifiée.

Une forme pharmaceutique à libération modifiée est une préparation dont la vitesse (ou le lieu) de libération du P.A. est différente de celle de la forme conventionnelle destinée à la même voie.

3pt

4.2. Citer les 3 catégories de forme à libération modifiée.

Forme à libération accélérée

Forme à libération différée

Forme à libération ralentie

3pt

4.3. Préciser, pour les spécialités ALPRESS[®], XENID[®], EFFERALGAN CODEINE[®], leurs catégories respectives.

ALPRESS[®] = forme à libération ralentie

XENID[®] = forme à libération différée

EFFERALGAN CODEINE[®] = forme à libération accélérée

1.5pt
(0.5ptx3)

4.4. Dans la forme comprimé effervescent, citer les 2 types d'excipients permettant l'effervescence.

Acide et carbonates

2pt

5. Le COLD CREAM[®] ou cérat cosmétique est une préparation officinale référencée au Formulaire National de 1974 fourni en annexe 4.

12 points

5.1. Le Cold-Cream est une préparation semi-solide.

5.1.1. Identifier le type de préparation semi-solide du Cold-Cream.

Cérat

1pt

5.1.2. Définir cette forme galénique

Préparation semi solide à usage cutané caractérisé par une forte proportion de cire(s) et d'huile(s).

2pt

5.2. Déterminer le volume (en cm³) occupé par l'huile d'amande douce dans la formule (100g) (indiquer avec précision le détail des calculs).

$$V = M \div \rho = 55,00 \div 0,915 = 60,11 \text{ cm}^3$$

1pt
(détail de calcul)
0.5pt
(résultat)

5.3. Calculer les quantités à peser par composant pour réaliser 125 g de Cold Cream (indiquer avec précision le détail des calculs).

composants	quantités
Cire de cachalot	20,00 g (16,00 x 1,25)
Cire blanche	10,00 g
Huile d'amande douce	68,75 g
Eau de rose	20,00 g
Teinture de benjoin	5,00 g
H.E. de rose ou géranium rosat	0,05 g
Borate de sodium	0,625 g

3 pt

soit 125,00 g

Intitulé de l'épreuve		U20 - PHARMACIE GALENIQUE		700 46	
Type	Durée	Coefficient	N° de page/total		
CORRIGE	2h	4	4/6		

5.4. Sachant que vous disposez à l'officine de 24 g de cire blanche, calculer la quantité de cold cream réalisable (indiquer avec précision le détail des calculs).
 $24,00 \div 10 \times 125 = 300 \text{ g de cold cream réalisable}$

1pt
 (détail de calcul)
 0.5pt
 (resultat)

5.5. Préciser, en chiffres romains, le nombre nécessaire de gouttes de teinture de benjoin pour réaliser les 125 g de Cold cream (indiquer avec précision le détail des calculs).

1pt
 (détail de calcul)
 0.5pt
 (resultat)

$5 \text{ g} \times \text{LVIII gouttes/g} = 290 \text{ gouttes ou CCXC gouttes}$

5.6. Indiquer l'origine (animale, minérale, synthétique ou végétale) des composants suivants :

- cire de cachalot **Origine animale**
- cire blanche **Origine animale**
- huile d'amande douce **Origine végétale**
- eau de rose **Origine végétale**
- huile essentielle de rose **Origine végétale**
- borate de sodium **Origine minérale**

1.5pt
 (0.25ptx6)

6. Le COLD CREAM® a pour composants une teinture (benjoin), une eau distillée florale (eau de rose) et une huile essentielle (rose).

10 points

6.1. Donner la définition des teintures.

Les teintures sont des préparations liquides qui résultent de l'action extractive à froid de l'alcool éthylique sur des drogues végétales ou animales desséchées.

2pt

6.2. Citer 2 modes d'obtention des huiles essentielles

Elles sont obtenus par distillation ou expression.

2pt

6.3. Indiquer 2 caractéristiques propres aux huiles essentielles.

- ***insolubles dans l'eau***
- ***solubles dans l'alcool, l'éther, les huiles***
- ***volatiles***
- ***densité généralement < 1***
- ***aromatiques***
- ***s'altèrent à la lumière***

1pt
 (0.5 par réponse)

6.4. Donner un synonyme d'eau distillée florale.

Hydrolat

1pt

6.5. Définir la distillation, procédé d'obtention des eaux distillées florales.

Opération qui permet la séparation des constituants volatils et liquides d'une substance et qui consiste à faire passer un liquide à l'état gazeux (vaporisation) puis à condenser les vapeurs obtenues par refroidissement. Le produit liquide obtenu est un distillat

3pt

Intitulé de l'épreuve		U20 – PHARMACIE GALENIQUE		700 46
Type CORRIGE	Durée 2h	Coefficient 4	N° de page/total 5/6	

6.6. Citer 2 autres exemples d'eaux distillées florales.

- eau distillée de fleur d'oranger
- eau distillée de bleuet
- eau distillée de laurier cerise
- eau distillée d'hamamélis...

1pt
(0.5 par réponse)

7. La spécialité MUTAGRIP® est un vaccin antigrippal administré par voie parentérale.

14.5 points

7.1 Définir la voie parentérale.

Voie d'administration qui consiste à administrer le médicament par effraction de la peau.

1pt

7.2. Pour la voie parentérale, il existe un certain nombre de voies d'accès.

7.2.1. Citer 2 voies d'urgence.

Voie intraveineuse (I.V), Voie intra-artérielle (I.A), voie intra-cardiaque (I.C)

2pt

7.2.2. Citer 2 autres voies.

Intra-dermique (I.D), Intra-musculaire (I.M), sous-cutanée (SC), intra-rachidienne, péridurale ou épidurale

2pt

7.3. Pour ces voies, différentes formes galéniques sont disponibles.

7.3.1. Citer 1 forme liquide.

**Solution pour usage parentéral
Solution à diluer pour usage parentéral
Solution pour perfusion**

1pt

7.3.2. Citer 1 forme solide.

**Poudre pour solution à usage parentéral
Implant**

1pt

7.4. Les préparations injectables sont soumises à des exigences.

7.4.1. Citer les 5 exigences.

Limpe, stérile, isotonique, apyrogène, neutre.

2.5 pt
(0.5pt x5)

7.4.2. Expliquer chacune d'elles.

Limpidité : absence de particules en suspension

Stérilité : absence de micro-organismes vivants

Isotonie : concentration(s) en électrolytes identique(s) aux liquides biologiques

Apyrogénicité : absence de substances susceptibles de provoquer une élévation de température

Neutralité : proche du pH plasmatique (7.35- 7.4)

5pt
(1 pt x 5)

SOIN ET RIGUEUR DANS LA REDACTION :

2 points

On tiendra compte des critères suivants :

- lisibilité de l'écriture
- qualité de la syntaxe et de l'orthographe
- propreté de la copie

Intitulé de l'épreuve		U20 – PHARMACIE GALENIQUE		700 46
Type	Durée	Coefficient	N° de page/total	
CORRIGE	2h	4	6/6	