

**On vous demande de réaliser, conditionner et étiqueter deux préparations magistrales et une préparation officinale en vue de leur délivrance au public.**

Vous devez en outre :

- Consigner toutes vos pesées sur la fiche « pesée »
- Consigner par écrit sur la fiche « MODE OPERATOIRE » les opérations effectuées, les difficultés rencontrées, les solutions retenues pour chaque préparation magistrale
- Effectuer les contrôles nécessaires durant toute la fabrication des produits
- Ranger et remettre en état les matériels et poste de travail utilisés.

Vous disposez des produits stockés sur les chariots.

**AUCUN DOCUMENT PERSONNEL N'EST AUTORISE**

Vous serez évalué sur :

- L'organisation du travail
- La maîtrise de l'ensemble des opérations techniques
- La qualité des préparations effectuées
- Le respect des règles d'hygiène et de sécurité.

ACADEMIE DE CAEN		Session 2007	
Brevet Professionnel PREPARATEUR EN PHARMACIE			
U 33 -Travaux pratiques de Préparation et de conditionnement de médicaments			
<b>SUJET 2</b>	Durée : 2 h 30		Page : 1/10

Docteur Martin  
Généraliste  
5 rue des carmes  
14000 CAEN  
Tél. : 02.31.45.10.10

Date de l'examen

Monsieur Paul PIN  
32 ans

### 1 - Galénique

Cérat de Galien 45 g (en tube)

### 2 - Magistrales

Potion

Codéine	six centigrammes
Benzoate Na	1 g
Eau purifiée	10 g
Alcool 90 %	5 g
Bromoforme	0,20 g
Sirop E O A	} aa qs 120 g
Sirop de Tolu	

1 cuillère à soupe matin et soir.  
(les sirops sont à peser avec les extraits pour sirop à 10 %)

Suppositoires

* Ethylmorphine chlorhydrate	0,001 g
Acide acétylsalicylique	250 mg
Witepsol q s p	1 suppo Ad n° 5

1 matin et soir

\* A peser devant examinateur

**Signature**  
Docteur Paul PIN

B.P. PREPARATEUR EN PHARMACIE	SUJET 2
U 33 – T.P. de préparation et de conditionnement de médicaments	Page 2/10

# SODIUM BENZOATE

Formule chimique :  $C_6H_5CO_2Na$

Synonyme : Benzoate de soude

Liste : Aucune

Caractères organoleptiques : Poudre blanche d'aspect granuleux, à odeur légèrement benzoïque, saveur faiblement sucrée.

Solubilités :	Eau à 20°	1,8 (facilement soluble)
	Eau à 100°	1,4 (facilement soluble)
	Alcool à 90% v/v	49 (assez soluble)
	Glycérine	3,5 (facilement soluble)

N.B. : La solution aqueuse est neutre ou à peine alcaline au tournesol.

Action thérapeutique : Fluidifiant des sécrétions bronchiques, antigoutteux, antiseptique des voies urinaires.

Posologie : Adultes : 0,50 à 1 g pour 1 dose  
1 à 4 g par 24 h

Enfants : de 0 à 1 mois : à éviter  
de 1 mois jusqu'à 15 ans : 0,05 g par kg à répartir sur 24 heures

Doses maximales : Sans à la X<sup>e</sup> édition de la Pharmacopée.

Conservation : Bonne

Incompatibilités : Mélange eutectique avec urotropine, salol, caféine. Décomposition avec acides, sels acides en potions et sirops.

Renseignements divers : Augmente la solubilité de la caféine dans l'eau.  
Enlève les taches de bleu de méthylène.

Diagnoses :

- 2 ml de solution aqueuse + 1 goutte de solution de perchlorure de fer → précipité chamois clair.  
(Réaction des benzoates)
- Quelques parcelles dans une flamme la colore en jaune orangé (réaction des sels de sodium)

Renseignements personnels :

# CERAT DE GALIEN

## Formule du Formulaire National :

Cire blanche d'abeille	13	g
Huile d'amande douce	53,50	g
Eau de rose	33	g
Borate de sodium	0,50	g

## Mode opératoire du Formulaire National :

Faites fondre la cire dans l'huile au bain-marie. Coulez dans un récipient chauffé, remuez jusqu'à refroidissement. D'autre part faites dissoudre le borate de sodium dans l'eau distillée de rose et ajoutez le soluté par petites fractions au mélange précédent, sans cesser de battre la masse.

## Matériel à utiliser :

Le mortier d'un litre, le pilon lisse correspondant (N°6), la spatule à pommade, la petite et la grande capsule, un agitateur, et pour terminer un cure mortier.

## Modes opératoires proposés par l'A.N.F.P.P. :

Faites les calculs à partir de la formule citée ci-dessus en tenant compte de la quantité demandée.

### A - Premier mode opératoire

1. Remplir le mortier d'un litre au 2/3 avec de l'eau chaude et l'y laisser le temps des opérations suivantes.
2. Dans la petite capsule, mesurer en gouttes ou par double pesée l'eau de rose selon la quantité demandée, et solubiliser le borate de sodium à l'aide de l'agitateur.
3. D'autre part peser l'huile d'amande douce dans la grande capsule, y ajouter la cire finement râpée et faire fondre à la veilleuse du bec Bunsen.
4. Quand le mélange est fondu, vider et essuyer le mortier, y verser le mélange et battre énergiquement avec le pilon jusqu'à complet refroidissement en rabattant la masse vers le centre du mortier fréquemment.
5. Incorporer ensuite le mélange de la petite capsule par petites fractions tout en continuant à battre entre chaque adjonction et jusqu'à complète homogénéisation.
6. Conditionner ensuite de préférence en tube.

### B - Second mode opératoire

Cette préparation est une émulsion H/L (Phase hydrophile dispersée dans la phase lipophile).

1. Dans une capsule, faire fondre la cire dans l'huile ==> Phase lipophile ;
2. Dans un récipient, solubiliser le borate de sodium dans l'eau de rose ==> Phase hydrophile ;
3. Porter les deux mélanges à même température ;
4. Verser lentement la phase hydrophile dans la phase lipophile ;
5. Remuer avec un abaisse langue en bois ou un agitateur jusqu'à complet refroidissement.

N.B. : pour gagner du temps, mettre la capsule dans l'eau froide.

### C - Troisième mode opératoire

1. Dans une capsule, dissoudre le borate dans l'eau de rose ;
  2. Ajouter la cire blanche et l'huile d'amande douce ;
  3. Chauffer à douce chaleur jusqu'à fusion de la cire ;
  4. Remuer continuellement avec une spatule en bois jusqu'à refroidissement.
- N.B. : pour gagner du temps, mettre la capsule dans l'eau froide.

Description de la préparation : crème blanche, molle d'odeur légère de cire et de rose peu perceptible.

Conservation : A l'abri de la lumière, au frais et dans un récipient clos.

Utilisation : hygiène dermatologique, peau sèche.

Etiquetage : Etiquette blanche, cette préparation ne contient aucune substance vénéneuse.

## Etude des composants :

**Cire blanche** : La cire blanche est préparée par blanchiment de la cire jaune, matière constitutive des parois des alvéoles construites par l'abeille. Elle se présente sous forme de morceaux ou plaques blanches ou blanc jaunâtre, translucides en sections minces. Il présente une odeur semblable à celle de la cire jaune, mais plus légère et jamais rance. La cire est insipide et ne colle pas aux doigts. On l'utilise comme agent de consistance dans les pommades et cérats à la concentration de 1 à 10 %. Son point de fusion est de 65°C. Elle est insoluble dans l'eau.

**Huile d'amande douce** : On l'obtient par première pression à froid des semences du *Prunus Amygdalus communis* L. variété Dulcis de la famille des Rosacées. C'est un liquide très fluide de couleur jaune pâle, d'odeur et de saveur spéciale faibles. D = 0,915. On l'utilise en usage interne comme laxatif chez le nouveau né et en usage externe comme excipient pour la réalisation de crèmes, pommades, cérats, etc..

**Eau distillée de rose** : eau de rose, hydrolat de rose. Liquide incolore ou légèrement teinté, odeur de rose. D=1, XX gtt/g. On l'obtient par distillation des pétales frais de rose pâle (*Rosa centifolia* L., famille des rosacées). On l'utilise comme aromatisant.

**Borate de sodium** : Borax, sel de Perse.  $\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10 \text{H}_2\text{O}$ . Cristaux ou poudre incolore et inodore de couleur blanche. Soluble dans 22 parties d'eau à 20° et 0,5 partie d'eau bouillante, insoluble dans l'alcool à 90°, très soluble dans la glycérine qui en dissout son poids à froid. Antiseptique faible en gargarismes, collutoires, lavage des dermatoses.

## CODEINE

**Synonyme :** méthylmorphine.

**Législation :** stupéfiant, section 2. Les préparations qui en contiennent à doses non exonérées suivent la législation de la liste I.

**Description :** c'est une poudre cristalline blanche, inodore, soluble dans 118 parties d'eau à 15° C.

**Solubilité :** soluble dans l'alcool.

**Indications :** préconisé dans le traitement symptomatique des toux non productives. Analgésique morphinique.

**Doses maximales :** 0,10 par prise ; 0,30 par 24 h ; doses usuelles : 0,02 par prise : 0,06 g par 24 heure. A éviter chez l'enfant de 0 à 30 mois.

## CODETHYLINE (D.C.)

Chlte d'éthylmorphine. Dionine.

**Formule chimique :**  $C_{17}H_{17}ON(OH)(OC_2H_5), ClH, 2 OH_2 = 385,9$ . Stupéfiant annexe 2.

**Description :** c'est une poudre cristalline, blanche amère ; chauffée, elle se ramollit à + 119° et fond à 122-123° (avec décomposition), déterminé au tube capillaire sur le produit desséché par un séjour de 12 h dans un dessiccateur à la pression ordinaire. Elle est sol. dans 12 p. d'eau, en donnant un lis. Neutre au tournesol ; sol. dans 22 p. d'alcool à 90°. La solution aqueuse à 5 % ne réduit pas l'ac. Ludique et ne se colore pas en bleu par  $Cl_3Fe$ .

**Propriétés :** c'est, comme la codéine, un hypnotique et un analgésique mais plus actif et de toxicité à peu près égale : c'est un bon sédatif de la toux, utile dans la coqueluche, l'asthme, la grippe, la pneumonie, les bronchites ; outre qu'elle calme la toux chez les tuberculeux, elle modère aussi la sudation ; dans la phtisie laryngée, elle facilite la déglutition. Elle permet de lutter contre la morphinomanie parce qu'elle entraîne beaucoup moins l'accoutumance. Comme elle tend à hyperhémier l'encéphale, elle est contre indiquée chez les congestifs.

## ACIDE ACETYLSALICYLIQUE (D.C.)

Aspirine (N.D.), Acétocyl, Acétysol, Acétyline, Genasprin, Rhodine, Acidum acetylsacylicum.

**Description :** poudre crist. Blanche, ou cristaux incolores, sensiblement inodores et de saveur acide, peu solubles dans l'eau (1 p. 300), facilement solubles dans l'alcool, solubles dans l'éther (1 pour 20) et le chloroforme : elles communiquent à ces liquides une réaction ac. Au tournesol. Inattaqué par les ac. ; se dissout dans les alcalis qui le décomposent en fournissant un mélange d'acétate et de salicylate alcalins.

**Prop. Thérap. :** antithermique, analgésique, antirhumatismal. Il est mal toléré à fortes doses et peu ainsi déterminer des crises d'asthme, d'urticaire, il faut alors s'en abstenir.

B.P. PREPARATEUR EN PHARMACIE	SUJET 2
U 33 – T.P. de préparation et de conditionnement de médicaments	Page 5/10

## BROMOFORME

**Synonymes** : tribromométhane, formène tribromé, brométhéride.

**Formule chimique** :  $\text{CHBr}_3$ . 252,7.

**Dose maximale et liste** : liste I. 0,50 g par prise ; 1,50 g par 24 h.

**Description** : c'est un liquide incolore, très dense ( $D = 2,815$ ), d'odeur et de saveur analogues à celles du chloroforme. 1 g = XLI gouttes.

**Solubilité** : soluble dans l'alcool, l'éther et 250 parties d'eau froide.

**Indications, utilisations** : anesthésique indiqué, sous forme d'eau bromoformée, contre les gastralgies, antispasmodique.

## SIROP DE BAUME DE TOLU

Préparé par digestion de baume de Tolu dans l'eau et apport de sirop simple. Le baume est fourni par une légumineuse, le *Myroxylon Toluiferum* (près de la ville de Tolu en Colombie). C'est un stimulant balsamique utilisé dans les catarrhes.

## ALCOOL A 90 % V/V

**Préparation** : mélange d'alcool à 95 % v/v et d'eau contenant 85,66 % m/m d'alcool absolu. Sa densité à 20°C est de 0,82918.

**Description** : c'est un liquide incolore, très mobile, d'odeur vive, agréable, de saveur brûlante. LXI gouttes = 1 g d'alcool à 90 % v/v.

**Solubilité** : miscible en toutes proportions à l'eau, l'éther, la glycérine, le chloroforme. On l'utilise comme désinfectant, excipient de divers principes actifs.

## SODIUM BENZOATE

**Description** : poudre cristalline ou granulée blanche, ou paillettes légèrement hygroscopiques.

**Solubilité** : facilement soluble dans l'eau, assez solubles dans l'alcool à 90 % v/v.

**Indications, utilisations** : principalement utilisé comme fluidifiant et éliminateur des sécrétions bronchiques. Il sert d'intermédiaire pour la dissolution de la caféine dans l'eau dans ce cas on l'utilise à parties égales avec la caféine.

B.P. PREPARATEUR EN PHARMACIE	SUJET 2
U 33 – T.P. de préparation et de conditionnement de médicaments	Page 6/10

## SIROP D'ECORCE D'ORANGE AMERE

**Description** : c'est un sirop jaune brun, d'odeur aromatique et de saveur amère, obtenu par infusion de zestes secs d'orange amère.

**Indications, utilisations** : c'est un tonique, stomachique et antispasmodique. Il existe également un extrait concentré pour sirop d'écorce d'orange amère utilisé avec 10 g d'extrait + 90 g de sirop simple = 100 g de sirop d'écorce d'orange amère. D = 1,32.

## WITEPSOL

**Synonymes** : Imhaussen, glycérides semi synthétiques.

**Description** : Il se présente sous la forme de paillettes blanches de consistance dure, à cassure cireuse, onctueuses au toucher. Pratiquement inodore et insipide, son point de fusion est de 35° à 42°C. C'est aujourd'hui un excipient de choix pour la plupart des formules.

**Utilisation** : Utilisé comme excipient à suppositoires.

## SUPPOCIRE

**Description** : Glycéride semi-synthétique utilisé comme excipient à suppositoires. Il se présente sous la forme d'une masse blanche de consistance dure, à cassure cireuse, onctueuse au toucher. Pratiquement inodore et insipide, son point de fusion est de 35 à 36 °C. C'est aujourd'hui l'excipient de choix pour la plupart des formules.

B.P. PREPARATEUR EN PHARMACIE	SUJET 2
U 33 – T.P. de préparation et de conditionnement de médicaments	Page 7/10

SUJET n°

FICHE DE PESEE

GALENIQUE N° 1

Candidat N°

FORMULE	

QUANTITE A PESER

SUJET n°

FICHE DE PESEE

MAGISTRALE N° 1

Candidat N°

FORMULE	

QUANTITE A PESER

MODE OPERATOIRE :

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Etiquetage :

---

**L'ORDONNANCIER**

Auteurs des prescriptions	N° d'ordre	Médicaments		Quantités en poids ou volume	Noms et adresses des clients
		Formes	Spécialités ou préparations		

SUJET n°

FICHE DE PESEE

MAGISTRALE N° 2

Candidat N°

FORMULE	

QUANTITE A PESER

MODE OPERATOIRE :

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Etiquetage :

---

**L'ORDONNANCIER**

Auteurs des prescriptions	N° d'ordre	Médicaments		Quantités en poids ou volume	Noms et adresses des clients
		Formes	Spécialités ou préparations		