

CORRIGÉ

Ces éléments de correction n'ont qu'une valeur indicative. Ils ne peuvent en aucun cas engager la responsabilité des autorités académiques, chaque jury est souverain.

BREVET PROFESSIONNEL PREPARATEUR EN PHARMACIE

SESSION 2008

EPREUVE DE TECHNOLOGIE E2 – U20

PHARMACIE GALENIQUE

Note aux correcteurs

Pour les définitions des opérations pharmaceutiques et formes pharmaceutiques ou galéniques, la pharmacopée européenne, ou à défaut la pharmacopée française, constituent les textes de référence. Toutefois compte tenu de la complexité de certaines définitions, on ne peut exiger du candidat une restitution complète des définitions citées. On acceptera donc toute définition cohérente comportant les éléments essentiels (ceux-ci sont soulignés dans le corrigé).

Examen	BREVET PROFESSIONNEL	Session	2008	Code	70784
Spécialité	PREPARATEUR EN PHARMACIE				
Intitulé de l'épreuve	E2 - U20 – PHARMACIE GALENIQUE				
Type	Durée	Coefficient	N° de page/total		
CORRIGE	2h	4	1/7		

1. Le lansoprazole existe sous différentes formes galéniques. **14 points**
- 1.1 Définir la forme « comprimé » **2pt**
Préparation de consistance solide, formée d'une unité de prise, d'un ou plusieurs principes actifs et d'excipients (tels que des liants, des lubrifiants, des délitants ou des diluants), obtenus en agglomérant par compression un volume constant de poudre. **(4x0,5)**
- 1.2 A partir de la fiche descriptive de la spécialité Ogastoro[®], identifier la forme galénique et indiquer la principale modalité d'administration. **2pt**
Comprimé orodispersible. **(1)**
Le comprimé doit être placé dans la bouche. **(1)**
 Si réponse : avalé entier avec un verre d'eau ou sous la langue (uniquement 0,5)
- 1.3 Identifier le type de libération modifiée de la spécialité Ogastoro[®]. Déduire un avantage de cette spécialité par rapport à la forme gélule Ogast[®] (lansoprazole 15mg). **2pt**
Comprimé à libération accélérée. Cette forme permet d'avoir une action rapide du médicament. **(1+1)**
- 1.4 Une forme galénique ayant le même profil de libération est le lyophilisat oral. Définir la lyophilisation. **2pt**
La lyophilisation est une méthode de dessiccation par sublimation sous vide d'un produit initialement congelé. **(4X0,5)**
- 1.5 Les formes solides destinées à la voie orale nécessitent certaines opérations comme la dessiccation. Citer 3 méthodes de dessiccation. **3pt**
Par l'air chaud
Par infrarouge
Sur cylindre
Sous vide...
- 1.6 Dans la liste des excipients figurent le lactose et le talc.
- 1.6.1 Indiquer les caractères organoleptiques du lactose. **1pt**
Poudre blanche de saveur sucrée
- 1.6.2 Indiquer l'origine du talc **0.5pt**
Minérale
- 1.6.3 Le talc est utilisé comme lubrifiant dans la fabrication des comprimés. Citer 3 autres types d'adjuvants utilisés dans la fabrication des comprimés. **1.5pt**
Délitants (désagrégeants), diluants, liants (agglutinants), absorbants, mouillants, colorants, aromatisants, substances tampons. **(3X0.5)**

Intitulé de l'épreuve			U20 – PHARMACIE GALENIQUE	70784
Type	Durée	Coefficient	N° de page/total	
CORRIGE	2h	4	2/7	

2. Mme MC est diabétique. Son médecin traitant lui prescrit NOVOMIX® 30. **17 points**
- 2.1 Identifier la forme galénique.
- **Suspension injectable** 1pt
- 2.2 Les préparations injectables appartiennent à la voie parentérale. Définir les termes soulignés.
Les préparations injectables sont des préparations stériles destinées à être injectées, perfusées ou implantées dans le corps humain ou animal. 2pt (4x0.5)
- La voie parentérale consiste à administrer le médicament à l'intérieur de l'organisme après effraction de la peau.** 2pt
- 2.3 Citer 2 avantages et 2 inconvénients de cette voie d'administration.
AVANTAGES :
- **Rapidité d'action** 2pt
- **Pas d'action néfaste des principes actifs sur l'appareil digestif**
- **Pas d'action des sucs digestifs sur les principes actifs**
- **Absorption totale de la dose prescrite**
- **Action locale ou générale**
- **Utilisation en cas de perte de conscience** (2x0.5)
- **Bonne conservation**
- **Dosage précis**
- **Nombreuses voies d'accès**
- **Pas de 1^{er} passage hépatique**
- INCONVENIENTS :**
- **Risques d'infection nécessitant une asepsie rigoureuse**
- **Injection parfois douloureuse**
- **Nécessité de varier les points d'injection**
- **Risque de léser les tissus ou les vaisseaux** (2x0.5)
- **Préparations obligatoirement stériles et apyrogènes**
- **Méthode irréversible**
- **Matériel stérile**
- **Geste professionnel nécessitant un personnel formé**
- **Processus de fabrication délicat**
- 2.4 Citer 2 autres formes galéniques appartenant à cette voie.
- **Préparations injectables pour perfusion** 2pt
- **Préparations pour usage parentéral à diluer**
- **Poudres pour usage parentéral**
- **Implants**
2. 5 L'eau PPI est une eau purifiée particulière.
- 2.5.1. Citer deux modes de purification de l'eau 2pt
Distillation, permutation, osmose inverse, ultrafiltration
- 2.5.2. L'eau PPI doit répondre à 5 exigences. Citer ces 5 exigences. 5pt (5x1)
Limpidité, stérilité, absence de substances pyrogènes, isotonie, neutralité

Intitulé de l'épreuve		U20 – PHARMACIE GALENIQUE		70784
Type	Durée	Coefficient	N° de page/total	
CORRIGE	2h	4	3/7	

2.6 Parmi les exigences citées ci-dessus, indiquer celle qui n'est pas commune aux formes destinées à la voie oculaire. 1pt
Absence de substances pyrogènes

3. La spécialité DIPROSONE® existe sous la forme galénique crème. **9.5 points**

3.1 Définir la forme « crème ».
Les crèmes sont des préparations semi-solides, multiphases, pour application locale composées d'une phase lipophile et d'une phase aqueuse. 2pt
(4x0.5)

3.2 Citer la voie d'administration de cette forme pharmaceutique. 0.5pt
Voie cutanée.

3.3 Citer et définir les 2 principaux types d'émulsion. 4pt
Les émulsions hydrophiles (émulsion L/H, parfois O/W) : La phase continue est aqueuse ; les gouttelettes d'huile sont dispersées dans l'eau. (2x1)
Les émulsions lipophiles (émulsion H/L, parfois W/O) : La phase continue est huileuse ; les gouttelettes d'eau sont dispersées dans l'huile. (2x1)

3.4 Identifier la forme galénique correspondant à chaque formule du tableau suivant. 3pt
 Formule n° 1 : **pâte (pommade accepté)**
 Formule n°2 : **gel**
 Formule n°3 : **cérat**

4. Spécialité DEPAKINE® **13.5 points**

4.1 Identifier la forme galénique. 0.5pt
Sirop

4.2 Identifier un conservateur dans les excipients. 1pt
**P-hydroxybenzoate de méthyle
 ou P-hydroxybenzoate de propyle**

4.3 Citer et définir les 2 catégories de conservateurs que l'on peut rencontrer dans un médicament. 4pt
Les antioxydants ou les antioxygènes
Ce sont des substances qui luttent contre l'oxydation des principes actifs et des excipients. (2x1)
Les conservateurs antimicrobiens
Ce sont des substances qui évitent ou réduisent la prolifération microbienne. (2x1)

Intitulé de l'épreuve		U20 – PHARMACIE GALENIQUE		70784
Type	Durée	Coefficient	N° de page/total	
CORRIGE	2h	4	4/7	

4.4 Citer et définir 2 méthodes de dissolution extractive ou partielle.

4pt

La macération

C'est une opération qui consiste à mettre en contact la drogue avec un solvant, à température ambiante, pendant un temps plus ou moins long.

L'infusion

C'est une opération qui consiste à verser sur la drogue un solvant bouillant et à laisser refroidir dans un récipient couvert.

La digestion extractive

C'est une opération qui consiste à maintenir la drogue en contact avec un solvant à température élevée mais inférieure à celle de l'ébullition pendant un temps déterminé.

La décoction

C'est une opération qui consiste à maintenir la drogue en contact avec un solvant maintenu à la température de l'ébullition pendant un temps déterminé.

La lixiviation ou percolation ou méthode par déplacement ou méthode par épuisement

C'est une opération qui consiste à faire passer un solvant froid ou chaud à travers une drogue réduite en poudre et disposée en une couche plus ou moins épaisse

(1pt pour citer + 1pt pour définir)

4.5 Compléter le tableau en annexe n°1 (Document à rendre avec la copie).

4pt

Formes	Drogues fraîches	Drogues sèches	Dissolution simple	Dissolution extractive	Dissolution extractive et évaporation	Dissolution extractive et distillation
Hydrolat						x
Extrait					x	
Solution alcoolique			x			
Alcoolat						x
Teinture		x		x		
Alcoolature	x			x		

(8X0.5)

- 0.5 par réponse fausse

(Aucune réponse attendue dans les cases grisées. Chaque mauvaise réponse sera pénalisée.)

Intitulé de l'épreuve		U20 – PHARMACIE GALENIQUE		70784
Type	Durée	Coefficient	N° de page/total	
CORRIGE	2h	4	5/7	

5. Monsieur JC se présente à la pharmacie avec l'ordonnance suivante :

24 points

Gélules SLF : Ibuprofène	0,10g
Carbonate de calcium	10 cg
Aubépine titrex, quantité correspondant	à 1g de plante sèche
Excipient	qsp 1 gélule n°20
1 gélule matin et soir pendant 10 jours.	

5.1 Définir la forme « capsule ».

Les capsules sont des préparations solides constituées par une enveloppe dure ou molle, de forme et de capacité variables, contenant généralement une dose unitaire de principe actif.

2pt
(0.5)
(1)
(0.5)

5.2 Citer 2 catégories différentes de capsules.

Les capsules à enveloppe dure ou gélule
Les capsules à enveloppe molle

1 pt

5.3 Citer 2 avantages et 2 inconvénients des gélules

AVANTAGES :

- Faciles à transporter
- Permettent l'administration de principes actifs à odeur ou saveur désagréable
- Possibilité d'enrobages gastro-résistants
- Peuvent être éventuellement ouvertes et leur contenu mélangé à un yaourt, de la confiture ou un biberon.

2pt
(0.5X2)

INCONVENIENTS :

- Ne sont pas fractionnables
- Parfois trop faciles à ouvrir
- Conservation à l'abri de l'humidité
- Se collent plus facilement à la paroi de l'œsophage (douleur sternale et parfois perforation)
- Résistance aux manipulations moins bonne que pour les comprimés

(0,5X2)

5.4 Définir la pulvérisation.

La pulvérisation consiste à diviser des substances solides en particules de taille réduite.

1pt

5.5 Expliquer le but et l'intérêt du tamisage

But : Cette opération consiste à séparer des particules de tailles différentes en fonction de l'ouverture de la maille du tamis.

2pt
(1)

Intérêt : Obtenir une poudre constituée de particules de taille homogène.

(1)

5.6 Calculer les quantités à peser pour chacun des composants (Ibuprofène, carbonate de calcium, aubépine titrex). Donner les résultats en grammes

Ibuprofène : $0,10 \text{ g} \times 20 = 2 \text{ g}$

Carbonate de calcium : $10 \text{ cg} \times 20 = 200 \text{ cg}$ soit 2 g

Aubépine Titrex : 1 g de titrex correspond à 5 g de plante sèche

$1 \times 1 / 5 = 0,20 \text{ g}$

donc pour 20 gélules : $0,20 \times 20 = 4 \text{ g}$

3pt
(0.5)
(0.5X2)
(0.5)
(0.5)
(0.5)

Intitulé de l'épreuve		U20 – PHARMACIE GALENIQUE		70784
Type	Durée	Coefficient	N° de page/total	
CORRIGE	2h	4	6/7	

- 5.7 Vous allez utiliser une balance. Citer et expliquer les 4 qualités d'une balance. 6pt
- Justesse**
 Une balance doit être juste, c'est-à-dire qu'elle doit être en équilibre parfait aussi bien à vide que sous des masses égales, quel que soit leur emplacement sur les plateaux. (nom 0,5 + def 1X4)
- Fidélité**
 Une balance doit être fidèle, c'est-à-dire qu'avec des masses identiques, elle donne toujours le même résultat.
- Sensibilité**
 Une balance doit être sensible, c'est-à-dire qu'elle doit réagir sous la masse la plus faible correspondant à sa variété.
- Force ou portée maximale**
 C'est la masse la plus grande que l'on peut peser sans déformation du fléau ni détérioration des arêtes des couteaux.

5.8 Votre volume total de poudre est de 8 mL.
 A l'aide du tableau ci-dessous : 2pt

5.8.1 Indiquer le numéro de la gélule à utiliser. (Présenter vos calculs)
 $8 / 20 = 0.4$ mL donc gélule à utiliser : gélule n° 1. (1)

5.8.2 Indiquer le volume d'excipient à ajouter. (Présenter vos calculs)
 $20 \times 0.5 = 10$ mL, donc $10 - 8 = 2$ mL (1)

5.9 A l'aide de l'extrait des tables d'exonération ci-dessous, indiquer si les doses d'Ibuprofène de la préparation prescrite à Monsieur J.C sont dépassées. 3pt
 Préciser si la préparation sera exonérée. (Justifier votre réponse).

Substance vénéneuse : Ibuprofène
Conditions d'exonération : liste 2
Voie orale, formes solides
Dose par prise : 0,20 g (0,5)
Quantité remise au public : 6 g (0,5)
Ici nous avons 0,10 g par prise et 2 g remis au public. (1)
Les doses ne sont pas dépassées, la préparation sera exonérée. (1)

5.10 L'industrie permet d'obtenir des gélules dites gastro-résistantes. Ces formes évitent la libération du principe actif dans l'estomac et permettent sa libération dans les intestins. Indiquer 2 intérêts de ces formes gastro-résistantes. (1)
Permet de protéger la muqueuse digestive de l'agressivité de Certains principes actifs. (1)
Permet de protéger certains principes actifs de l'acidité gastrique.

2points

SOIN ET RIGUEUR DANS LA REDACTION

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		70784
Type	Durée	Coefficient	N° de page/total	
CORRIGE	2h	4	7/7	