

BREVET PROFESSIONNEL PREPARATEUR EN PHARMACIE

SESSION 2008

EPREUVE DE TECHNOLOGIE E2 – U20

PHARMACIE GALENIQUE

L'usage de la calculatrice est interdite.

Attention !

Ne pas utiliser, pour la rédaction des copies de l'encre rouge ou les surligneurs réservés à la correction.

Le soin et la rigueur apportés dans la rédaction des copies sont évalués (2 points sur 80).

**Dès que le sujet vous est remis, assurez-vous qu'il est complet.
Le sujet comporte 8 pages, numérotées de 1/8 à 8/8.**

Examen	BREVET PROFESSIONNEL	Session	2008	Code	70784
Spécialité	PREPARATEUR EN PHARMACIE				
Intitulé de l'épreuve	E2 - U20 PHARMACIE GALENIQUE				
Type	SUJET	Durée	2h	Coefficient	4
				N° de page/total	1/8

OGASTORO® 15mg cp orodispers

Fiche descriptive abrégée du médicament : OGASTORO® 15mg cp orodispers

	par cp orodispersible
lansoprazole	15 mg

Excipients : lactose monohydrate, cellulose microcristalline, magnésium carbonate, hyprolose, hypromellose, titane dioxyde, talc, mannitol, copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle, eudragit E 30D, macrogol 8000, glycérol monostéarate, polysorbate 80, citrate de triéthyle, fer jaune oxyde, fer rouge oxyde, acide citrique anhydre, cellulose microcristalline, crospovidone, fraise arôme, aspartam, magnésium stéarate.

Extrait du VIDAL 2007 (Vidal.fr/medicament)

1. Le lansoprazole existe sous différentes formes galéniques. (14 points)

- 1.1 Définir la forme « comprimé ».
- 1.2 A partir de la fiche descriptive de la spécialité Ogastoro®, identifier la forme galénique et indiquer la principale modalité d'administration.
- 1.3 Identifier le type de libération modifiée de la spécialité Ogastoro®. Dédire un avantage de cette spécialité par rapport à la forme gélule Ogast® (lansoprazole 15mg).
- 1.4 Une forme galénique ayant le même profil de libération est le lyophilisat oral. Définir la lyophilisation.
- 1.5 Les formes solides destinées à la voie orale nécessitent certaines opérations comme la dessiccation. Citer 3 méthodes de dessiccation.
- 1.6 Dans la liste des excipients figurent le lactose et le talc.
 - 1.6.1 Indiquer les caractères organoleptiques du lactose.
 - 1.6.2 Indiquer l'origine du talc.
 - 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.

Intitulé de l'épreuve		E2 - U20 PHARMACIE GALENIQUE		70784
Type	Durée	Coefficient	N° de page/total	
SUJET	2h	4	2/8	

INSULINE NOVOMIX 30 FLEXPEN 100 U/ml susp inj SC

Fiche descriptive abrégée du médicament : **INSULINE NOVOMIX 30 FLEXPEN 100 U/ml susp inj SC**

Forme : suspension injectable

	par cartouche(s) en stylo prérempli jetable
insuline asparte (produite par la technique de l'ADN recombinant sur <i>Saccharomyces cerevisiae</i>)	300 U
soit insuline asparte solution	90 U
soit insuline asparte protamine cristallisée	210 U

Excipients : glycérol, phénol, métacrésol, zinc chlorure, sodium chlorure, phosphate disodique dihydrate, protamine sulfate, sodium hydroxyde, acide chlorhydrique, eau ppi.

Extrait du VIDAL 2007 (vidal.fr/medicament)

2. Mme MC est diabétique. Son médecin traitant lui prescrit NOVOMIX® 30. (17 points)

2.1 Identifier la forme galénique.

2.2 Les préparations injectables appartiennent à la voie parentérale. Définir les termes soulignés.

2.3 Citer 2 avantages et 2 inconvénients de cette voie d'administration.

2.4 Citer 2 autres formes galéniques appartenant à cette voie.

2.5 L'eau PPI est une eau purifiée particulière.

2.5.1. Citer deux modes de purification de l'eau.

2.5.2. L'eau PPI doit répondre à 5 exigences. Citer ces 5 exigences.

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

Intitulé de l'épreuve		E2 - U20 PHARMACIE GALENIQUE		70784
Type	Durée	Coefficient	N° de page/total	
SUJET	2h	4	3/8	

DIPROSONE 0,05 % crème

Fiche descriptive abrégée du médicament : DIPROSONE 0,05 % crème

Forme : crème

	par 100 g
bétaméthasone dipropionate	
exprimé en bétaméthasone	50 mg

Excipients : vaseline, alcool céstéarylique, paraffine liquide, cétomacrogol 1000, phosphate monosodique monohydrate, acide phosphorique, eau purifiée, chlorocrésol.

Extrait du VIDAL 2007 (vidal.fr/medicament)

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

- 3.1 Définir la forme « crème ».
- 3.2 Citer la voie d'administration de cette forme pharmaceutique.
- 3.3 Citer et définir les 2 principaux types d'émulsion.
- 3.4 Identifier la forme galénique correspondant à chaque formule du tableau suivant.

Formule n° 1	Oxyde de zinc 28,3 g/100 g, Peroxyde de zinc 7,7 g/100 g, Dioxyde de titane 200 mg/100 g. Excipients : Vaseline, Lanoline, Amidon de maïs, Terre d'infusoires.
Formule n° 2	Androstanolone (DCI) 2,5 g/100 g. Excipients : Polymère carboxypolyvinylique (carbopol), Triéthanolamine, Alcool à 95°, Eau purifiée.
Formule n° 3	Cire blanche d'abeille 13 g, Huile d'amande douce 53.5 g, Eau de rose 33 g, Borate de sodium 0.5 g.

Intitulé de l'épreuve		E2 - U20 PHARMACIE GALENIQUE		70784
Type	Durée	Coefficient	N° de page/total	
SUJET	2h	4	4/8	

Fiche descriptive abrégée du médicament : DEPAKINE sirop

Flacon de 150 ml

	par dose-graduation
acide valproïque sel de Na	10 mg

Excipients : saccharose, sorbitol, glycérol, cerise arôme, acide chlorhydrique, sodium hydroxyde, eau purifiée, p-hydroxybenzoate de méthyle, p-hydroxybenzoate de propyle.

Extrait du VIDAL 2007 (Vidal.fr/medicament)

4. Spécialité DEPAKINE® (13.5 points)

- 4.1 Identifier la forme galénique.
- 4.2 Identifier un conservateur dans les excipients.
- 4.3 Citer et définir les 2 catégories de conservateurs que l'on peut rencontrer dans un médicament.
- 4.4 Citer et définir 2 méthodes de dissolution extractive ou partielle.
- 4.5 Compléter le tableau en annexe 1 (Document à rendre avec la copie).

Intitulé de l'épreuve			70784
E2 - U20 PHARMACIE GALENIQUE			
Type SUJET	Durée 2h	Coefficient 4	N° de page/total 5/8

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 ».

5.2 Citer 2 catégories différentes de capsules.

5.3 Citer 2 avantages et 2 inconvénients des gélules.

5.4 Définir la pulvérisation.

5.5 Expliquer le but et l'intérêt du tamisage.

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

1g de titrex correspond à :	Plante sèche (grammes)	Extrait fluide (grammes)	Teinture mère (grammes)	Extrait mou (grammes)
aubépine	5	5	50	1,2

5.7 Vous allez utiliser une balance. Citer et expliquer les 4 qualités d'une balance.

5.8 Votre volume total de poudre est de 8 ml.

A l'aide du tableau ci-dessous :

5.8.1 Indiquer le numéro de la gélule à utiliser (Présenter vos calculs).

5.8.2 Indiquer le volume d'excipient à ajouter (Présenter vos calculs).

Tailles	Volume	Tailles	Volume
000	1,37 mL	2	0,37 mL
00	0,95 mL	3	0,30 mL
0	0,68 mL	4	0,21 mL
1	0,50 mL	5	0,13 mL

Intitulé de l'épreuve			E2 - U20 PHARMACIE GALENIQUE	70784
Type	Durée	Coefficient	N° de page/total	
SUJET	2h	4	6/8	

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. Préciser si la préparation sera exonérée. (Justifier votre réponse).

Substances vénéneuses Liste 2	Formes pharmaceutiques ou voies d'administration	Non divisées en prises concentration maximale pour 100 (en poids)	Divisées en prises doses limites par unité de prise (en grammes)	Quantité maximale de substance remise au public (en grammes)
Ibuprofène	Voie orale, formes solides		0,2	6 g

(Extrait des substances vénéneuses 30/09/2002)

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.

Intitulé de l'épreuve			70784
E2 - U20 PHARMACIE GALENIQUE			
Type SUJET	Durée 2h	Coefficient 4	N° de page/total 7/8

DOCUMENT A RENDRE AVEC LA COPIE

Annexe 1

Indiquer par une croix le mode d'obtention et la nature de la drogue utilisée pour les formes galéniques figurant dans le tableau ci-dessous.

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

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

Intitulé de l'épreuve		E2 - U20 PHARMACIE GALENIQUE		70784
Type SUJET	Durée 2h	Coefficient 4	N° de page/total 8/8	