



SERVICES CULTURE ÉDITIONS  
RESSOURCES POUR  
L'ÉDUCATION NATIONALE

**Ce document a été numérisé par le CRDP de Rennes**

**pour la  
Base Nationale des Sujets d'Examens de l'enseignement  
professionnel**

Ce fichier numérique ne peut être reproduit, représenté, adapté ou traduit sans autorisation.

# CORRIGE

**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 2009

EPREUVE DE TECHNOLOGIE E2 – U20

PHARMACIE GALENIQUE

		/80 points
candidat N°	note	/20

### Note aux correcteurs

L'épreuve permet de vérifier :

- la maîtrise des connaissances scientifiques et technologiques en pharmacie galénique,
- l'aptitude à les appliquer et les resituer dans des situations professionnelles,
- l'aptitude à l'analyse et la synthèse,
- l'aptitude au soin et à la rigueur dans la rédaction des réponses.

La commission de choix de sujet attire l'attention des correcteurs sur le respect :

- du barème établi,
- des niveaux d'exigence mentionnés.

Concernant les définitions, il convient d'accepter -outre les définitions de la Pharmacopée ou des ouvrages de référence- toute définition cohérente :

- Pour les formes pharmaceutiques, une définition pouvant faire apparaître des éléments fondamentaux relatifs à son état, son mode d'action, son mode de fabrication, son mode d'administration, sa composition ainsi que toute caractéristique spécifique de la forme.
- Pour les opérations pharmaceutiques, définition pouvant faire apparaître des éléments fondamentaux relatifs à ses objectifs, les principes physiques mis en œuvre, le matériel spécifique utilisé et toute condition particulière à cette opération.

Les 2 points attribués au soin et à la rigueur sont pris en compte de manière équivalente pour les deux disciplines.

Pour l'attribution des 2 points de **présentation** (selon la règle du « tout ou rien », les correcteurs tiendront compte des deux critères suivants :

- qualité de l'orthographe et de la syntaxe : absence de fautes, rédaction de phrases complètes,
- lisibilité de la copie : écriture lisible, absence de ratures, présentation structurée.

En l'absence d'un des critères, le correcteur n'attribuera pas les points prévus.

**DOCUMENT A RENDRE AVEC LA COPIE DU CANDIDAT**

Examen	BREVET PROFESSIONNEL		Session	2009	Code	
Spécialité	PREPARATEUR EN PHARMACIE					
Intitulé de l'épreuve	E2 - U20 – PHARMACIE GALENIQUE					
Type	Durée	Coefficient	N° de page/total			
CORRIGE	2h	4	1/7			

À l'officine, plusieurs tâches sont réalisées chaque jour.  
Le titulaire de l'officine vous demande de :

- gérer le stock des produits,
- réaliser une préparation.

1. Spécialité CORRECTOL® collyre

**17 points**

1.1 Définir la forme collyre.

Les collyres sont des solutions ou des suspensions stériles, aqueuses ou huileuses contenant une ou plusieurs substances médicamenteuses destinées à l'instillation oculaire.

2 points

1.2 Citer et définir les exigences des collyres.

Les collyres doivent être :

- **stériles** : dépourvus de tous germes pathogènes,
- **isotoniques aux larmes** : la pression osmotique doit être identique à celle des larmes,
- **neutres** : le pH doit être compris entre 6,4 et 7,8. (ou pH lacrymal)
- **limpides** : exempts de particules (solutions).

6 points

(0,5 point pour citer + 1 point pour définir)

1.3 La stérilisation est une étape de la fabrication des collyres, citer les quatre méthodes générales de stérilisation.

- chaleur sèche, chaleur humide,
- Rayonnements ionisants (rayons UV ou Béta et Gamma),
- antiseptiques gazeux (formaldéhyde, oxyde d'éthylène),
- filtration stérilisante.

4 points

(1 point x 4)

1.4 Définir la valeur stérilisatrice.

Valeur exprimée en minutes ; elle permet de quantifier, pour une température donnée (121,10°C), le temps nécessaire pour un traitement stérilisant visant à réduire de  $10^6$  à  $10^0$  le nombre de spores par mL de préparation, (on peut accepter  $10^5$  à  $10^0$ , selon les éditeurs).

1 point

1.5 Indiquer le rôle du digluconate de chlorhexidine et du chlorure de sodium dans cette formule.

- Le digluconate de chlorhexidine est -ici- un conservateur anti-microbien. (accepter aussi antiseptique)

1 point

- Le chlorure de sodium permet d'ajuster l'isotonie.

1 point

Accepter la réponse excipient (mais 0,5 point seulement).

1.6 Citer deux autres formes galéniques destinées à la voie oculaire.

- pommades, gels, crèmes ophtalmiques.
- solutions de nettoyage oculaire.
- inserts.

2 points

(1 point x 2)

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

2. VOLTARENE® LP est un comprimé à libération prolongée.

18 points

2.1 Définir la forme comprimé.

Forme solide, unitaire, obtenue par compression d'un volume constant de particules, destinée le plus souvent à la voie orale.

2 points

2.2 Définir un comprimé à libération prolongée.

Le comprimé à libération prolongée est un comprimé formulé et réalisé pour libérer le ou les principes actifs dans le but de maintenir une concentration plasmatique efficace sur une période supérieure à celle d'un comprimé conventionnel.

2 points

2.3 Il existe plusieurs types de comprimés à libération prolongée. Citer trois grands types de comprimés LP.

- comprimés multicouches
- comprimés osmotiques
- comprimés matriciels
- comprimés à résines échangeuses d'ions
- comprimés à micro-granules

3 points

2.4 VOLTARENE® LP est un comprimé enrobé.

2.4.1 Citer deux types d'enrobage.

La dragéification,

Le pelliculage ou enrobage par film.

2 points

2.4.2 Citer trois intérêts de l'enrobage.

- masquer une saveur, un goût, une odeur désagréable.
- protéger le principe actif contre la lumière et les agents atmosphériques.
- protéger le principe actif de l'action des sucs gastriques.
- protéger la muqueuse gastrique de l'agressivité du principe actif.

3 points

2.5 VOLTARENE® existe aussi en suppositoires.

2.5.1 Citer et définir la voie d'administration de cette forme.

Voie rectale : Voie transmucoale permettant l'administration de médicaments d'action locale ou générale à travers la muqueuse rectale.

2 points

2.5.2 Expliquer les deux modes de libération des suppositoires.

- Par fusion de l'excipient à la température rectale.
- Par dissolution ou dispersion de l'excipient dans le liquide de l'ampoule rectale.

2 points

2.5.3 Citer deux catégories d'excipients utilisés pour la préparation des suppositoires moulés.

- Les excipients lipophiles et fusibles :
  - beurre de cacao (glycéride naturel qui n'est plus utilisé),
  - les glycérides semi-synthétiques : witepsol, suppicire.
- Les excipients hydrosolubles :
  - polyéthylèneglycols ou macrogols,
  - le mélange gélatine glycérine eau (peu utilisé car laxatif).

2 points  
(à « apprécier »  
par le  
correcteur :  
2 réponses  
attendues parmi  
catégories ou  
« familles »)

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

3. NOOTROPYL® solution buvable 20 % et comprimé pelliculé.

15 points

3.1 Calculer le volume de solution buvable à 20 % correspondant à la quantité en substance active d'un comprimé de NOOTROPYL®.

**Solution à 20 %** → **200 mg** → 1 mL → **comprimé = 800 mg** → **800 mg** → 4 mL

1 point ou 0

3.2 Indiquer la quantité de PIRACETAM contenue dans le flacon de solution buvable à 20 %. Donner la réponse en grammes.

1 flacon = 125 mL  
 $125 \times 200 = 25000 \text{ mg}$   
 $= 25 \text{ g}$

1 point ou 0

3.3 Préciser le nombre de flacons nécessaires à une posologie de 2.4 g de piracétam / jour pendant 28 jours. Détailler le calcul.

$2.4 \text{ g} \times 28 \text{ jours} = 67.2 \text{ g} / 25 \text{ g} = 2.68 \text{ flacons}$  soit 3 flacons.

1 point ou 0

3.4 Citer deux avantages de la forme liquide par rapport à la forme comprimé.

- Facilité de prise pour les patients ayant des difficultés à avaler.
- Meilleure biodisponibilité.

1 point

3.5 La solution buvable contient du glycérol : Citer trois autres édulcorants pouvant être utilisés en solution buvable.

- Les polyols (sorbitol, xylitol...).
- L'aspartam, La saccharine, l'acésulfame de potassium (ou Ace K) : (édulcorants intenses artificiels).
- Les sucres (saccharose, glucose).

3 points

3.6 Les solutions buvables sont préparées par dissolution.

3.6.1 Donner la définition de la dissolution.

**Opération qui consiste à diviser une substance solide, liquide ou gazeuse à l'état moléculaire ou à l'état ionique dans un liquide appelé solvant. Conduit à une phase unique homogène = solution.**

2 points

3.6.2 Définir le coefficient de solubilité.

**C'est la quantité maximale de substance qu'il est possible de dissoudre dans une quantité donnée de solvant et à une température. Il est exprimé en pourcentage.**

Ou

**C'est le volume minimal de solvant nécessaire à la dissolution totale d'1 g de substance. Dans ce cas, il est exprimé en parties volume (mL).**

1,5 points

Ou

**Quantité minimale de solvant nécessaire à la dissolution totale d'1 g de substance. Exprimé en parties masse (g).**

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

3.6.3 Citer et définir trois méthodes de dissolution extractive.

- **Infusion** : méthode consistant à verser le solvant à ébullition sur la drogue, et laisser refroidir un temps déterminé.

- **Digestion** : consiste à mettre en contact la drogue et le solvant à une T° inférieure à la T° ébullition mais supérieure à la T° ambiante pendant un temps déterminé.

- **Macération** : consiste à mettre en contact la drogue et le solvant à T° ambiante pendant un temps déterminé.

- **Décoction** : consiste à mettre en contact la drogue et le solvant à t° d'ébullition, et de maintenir à cette T° d'ébullition pendant un temps déterminé .

- **Lixiviation ou percolation** : Consiste à épuiser la drogue, en la faisant traverser par un solvant approprié, à l'aide d'un dispositif adapté.

4,5 points  
(1,5 point x 3 au choix)

4. Préparer la formule suivante :

15 points

Eucalyptol	2,00	g
H.E. cèdre	0,80	g
H.E. niaouli	150	mg
Camphre	160	mg
Menthol	80	mg
Paraffine solide	2,00	g
Cire blanche d'abeille	2,00	g
Huile de paraffine	10,00	g
Vaseline	Q.S.P. 100,00	g

4.1 Cette préparation contient des huiles essentielles, elles peuvent être préparées par distillation.

4.1.1 Définir l'opération de distillation.

Opération de séparation des différents constituants d'un mélange en fonction de leur température de vaporisation. On procède en une succession de vaporisation condensation.

2 points

4.1.2 Citer deux autres matières premières obtenues par distillation.

Ethanol

Hydrolats (eaux distillées florales), alcoolats

Eau purifiée

Hydrocarbures minéraux (vaselines, paraffines)

2 points

4.2 Cette préparation est une pommade : définir la forme pommade.

Les pommades sont des préparations de consistance semi-solide à excipient monophasé dans lequel les PA sont dissous ou dispersés, destinées à être appliquées sur la peau ou sur certaines muqueuses afin d'exercer une action locale ou de réaliser la pénétration percutanée de principes actifs.

2 points

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

- 4.3 D'après la nature des excipients, indiquer le type de cette pommade.  
**Pommade lipophile (accepter hydrophobe).** 1 point
- 4.4 Définir le terme excipient.  
**Substance ou mélange de substances, qui facilite la préparation et l'emploi du médicament ; sans action sur la maladie.** 1 point
- 4.5 Expliquer la différence entre pâte dermique et pommade.  
**La pâte dermique est une préparation de conception proche de la pommade (excipient monophasé), mais caractérisée par la présence d'une forte proportion de poudre.** 1 point
- 4.6 Citer deux pâtes dermiques « officinales » inscrites à la Pharmacopée.  
**Pâte de Lassar ou Pâte à l'oxyde de Zinc.** 1 point  
**Pâte de Darier ou Pâte zincique à l'eau.** 1 point
- 4.7 Indiquer l'origine et les caractères organoleptiques de :  
 - la cire blanche d'abeille : **Origine animale (0,5 point), (préparée à partir de la cire jaune qui constitue les parois des alvéoles construites par les abeilles). Solide blanc, mat ; insoluble dans l'eau, soluble à chaud dans les corps gras. (1 point = 4 x 0,25)** 3 points  
 - l'huile de paraffine : **Hydrocarbure minéral (0,5 point) (dérivé de la distillation du pétrole). Liquide incolore, inodore, insipide, insoluble dans l'eau (très hydrophobe). (1 point = 4 x 0,25)**
- 4.8 Le camphre et le menthol forment un mélange eutectique, définir ce terme.  
**C'est une incompatibilité, les deux solides vont donner un produit liquide ou pâteux. Cette incompatibilité est parfois recherchée.** 1 point

**5. Spécialité Femsept® 75µg** **9 points**

- 5.1 Définir cette forme galénique.  
**Préparation pharmaceutique adhésive, souple, de dimension variable, qui sert de support à un ou plusieurs principes actifs. Placé sur la peau non lésée, le dispositif libère ou diffuse les principes actifs dans la circulation générale après passage à travers la barrière cutanée.** 3 points
- 5.2 Préciser la voie d'administration de ce médicament.  
**Voie transcutanée ou transdermique.** 1 point
- 5.3 Citer les deux systèmes d'un dispositif transdermique.  
 \* **Système membranaire avec réservoir.** 2 points  
 \* **Système matriciel.**
- 5.4 Donner trois conseils pour l'utilisation optimale d'un dispositif transdermique.  
 - **Coller sur une peau saine, sèche, non lésée.**  
 - **Une zone non pileuse et sans plis.**  
 - **Changer de lieu d'application à chaque pose.**  
 - **Ne pas exposer au soleil.**  
 - **Ne pas couper les dispositifs.** 3 points (parmi la liste)

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



6. Indiquer les voies d'administration correspondant à chacune des formes suivantes :

(parmi la liste)

- |                                |   |   |
|--------------------------------|---|---|
| - Saccharures granulés :       | <b>voie orale</b>                         | <b>4 points</b><br><br>(0,5 point x 8<br>par réponse) |
| - Collutoires :                | <b>voie transmuqueuse bucco-pharyngée</b> |   |
| - Ovules :                     | <b>voie transmuqueuse vaginale</b>        |   |
| - Cérats :                     | <b>voie dermique ou cutanée</b>           |   |
| - Collyres :                   | <b>voie transmuqueuse oculaire</b>        |   |
| - Dispositifs transdermiques : | <b>voie transdermique</b>                 |   |
| - Inserts ophtalmiques :       | <b>voie transmuqueuse oculaire</b>        |   |
| - Inhalateurs pressurisés :    | <b>voie alvéolaire ou pulmonaire</b>      |   |

Soin et rigueur apportés à la rédaction de la copie

**2 points**

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