



Ce document a été numérisé par le CRDP
d'Alsace pour la Base Nationale des Sujets
d'Examens de l'enseignement
professionnel

**PROFESSIONNEL PREPARATEUR EN PHARMACIE
SESSION 2011**

FICHE RECAPITULATIVE DE NOTATION

L'utilisation de cette fiche par les centres est facultative

**SOUS EPREUVE E2 – U20
PHARMACIE GALENIQUE**

| | BAREME | Justification facultative des points attribués au soin et à la rigueur dans la rédaction |
|-------------------|---|--|
| Question 1 | / 14 points /1 point de présentation | |
| Question 2 | / 17 points | |
| Question 3 | / 12 points | |
| Question 4 | / 24 points /1 point de présentation | |
| Question 5 | / 11 points | |
| /80 points | | |
| note /20 | | candidat N°..... |

Note arrondie au ½ point supérieur

Consignes de notation à l'attention des correcteurs

- L'épreuve permet de vérifier :

- * la maîtrise des connaissances scientifiques et techniques et technologiques,
- * l'aptitude à les appliquer dans le contexte d'une ou plusieurs préparations,
- * l'aptitude à appréhender une situation dans sa globalité,
- * l'aptitude à l'analyse et la synthèse,
- * l'aptitude au soin et à la rigueur dans la rédaction des réponses.

- 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.

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

- * du barème attribué,
- * des niveaux d'exigence mentionnés,
- * des critères permettant l'attribution des points de présentation aux questions :
Question 1.3.1 et Question 4.2

DOCUMENT A RENDRE AVEC LA COPIE DU CANDIDAT

| | | | |
|----------------------------------|------------|-------------|------------------|
| Intitulé de l'épreuve | | | |
| U20 – PHARMACIE GALENIQUE | | | |
| Type | Durée | Coefficient | N° de page/total |
| corrigé | 2 h | 4 | 1/8 |

Une cliente se présente à l'officine avec l'ordonnance suivante :

Docteur Jean MARTINI
12 rue du Bec
75003 PARIS
Gynécologue

Le « date du jour »

Madame Lucie JANS
53 ans

Estrapatch dispositif transdermique 40 µg
Appliquer un dispositif tous les 7 jours pendant un mois

Diprosone lotion 1 flacon
2 applications par jour sur la dermite

Duphalac solution buvable
3 graduations de 15 ml par jour pendant 4 jours et
Une graduation de 15 ml par jour pendant 6 jours

Doliprane 1000 mg comprimé 1 boîte
1 comprimé matin et soir si besoin

Percutaféine gel 2 tubes grand modèle
En massage le soir sur les cuisses



On admet que toutes les mentions légales figurent sur l'ordonnance.

| | | | |
|----------------------------------|---------------------|-------------------------|--------------------------------|
| Intitulé de l'épreuve | | | |
| U20 – PHARMACIE GALENIQUE | | | |
| Type corrigé | Durée 2 h | Coefficient 4 | N° de page/total 2/8 |

1. Spécialité ESTRAPATCH®

15 points

**ESTRAPATCH®
ESTRADIOL**

Dispositif transdermique à 40 µg/24h (14,3cm²)
 Composition par dispositif
 40 µg/24h
 Estradiol(DCI).....1,25mg
 (sous forme hémihydratée : 1,29mg/disp.40 µg/24h)
 Excipients : diéthyltoluamide. Matrice adhésive : copolymère de butylacrylate et de butylmétacrylate, copolymère d'éthylacrylate et d'acide acrylique. Film protecteur (non amovible) : film de polyester. Film protecteur (amovible) : film de polyester aluminé siliciné.

DC INDICATIONS
 Traitement hormonal substitutif (THS) des symptômes liés à un déficit en estrogènes chez les femmes ménopausées.
 VIDAL® 2010 (vidal.fr/Médicaments)

1.1 Définir cette forme pharmaceutique.

Ce sont des préparations pharmaceutiques souples, de dimensions variables, qui servent de support à un ou plusieurs PA. Elles sont destinées à libérer le ou les PA dans la circulation générale après passage de la barrière cutanée.

4 points
(1 pt x 4)

1.2 Citer quatre avantages et quatre inconvénients de cette forme. Compléter le tableau en annexe 1 à rendre avec la copie.

| AVANTAGES (A apprécier : idée similaire acceptée par le correcteur) | INCONVENIENTS |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Pas d'altération des PA par le tube digestif. - Meilleure biodisponibilité car pas de 1^{er} passage hépatique. - Action prolongée jusqu'à une semaine. - Diminution des doses, donc diminution des effets indésirables systémiques. - Absence de douleur par rapport à la voie parentérale. | <ul style="list-style-type: none"> - Réactions allergiques. - Absorption modifiée en fonction de l'état de la peau - possibilité de décollement. - Résorption du PA dépendant de l'épaisseur de la peau. - Gênant pour l'hygiène corporelle. - Pas d'exposition solaire. - Pas d'activité aquatique. - Gênant en cas de pilosité et de sudation. - Inadaptée aux PA qui nécessite un taux plasmatique élevé pour avoir une action. |

4 points
(0,5 pt x 8)

1.3 Citer deux catégories de dispositif transdermique.

Système membranaire ou à réservoir – système matriciel

2 points
(1 pt x 2)

1.3.1 Décrire brièvement un de ces deux systèmes.

- **Système membranaire, la préparation est contenue dans un réservoir semi-solide dont une des parois est une membrane perméable qui régule la diffusion du PA. Cette membrane est recouverte d'un film adhésif.**

ou

- **Système matriciel, le PA est fixé sur un support matriciel (ou une matrice) qui va contrôler la diffusion. Ce support est adhésif et il est appliqué directement sur la peau.**

3 points
(2 pts +1 pt pour la présentation et la clarté des explications)

1.3.2 Indiquer la voie d'administration de cette forme pharmaceutique.

Voie Transdermique (transcutanée ou percutanée)

1 point

1.4 Convertir 40 µg en mg.

40 µg = 0,040 mg

1 point

| | | | |
|----------------------------------|------------|-------------|------------------|
| Intitulé de l'épreuve | | | |
| U20 – PHARMACIE GALENIQUE | | | |
| Type corrigé | Durée | Coefficient | N° de page/total |
| | 2 h | 4 | 3/8 |

2. Spécialité DIPROSONE®

17 points

| | |
|--|------------|
| DIPROSONE® Bétaméthasone | |
| Lotion à 0,05% : flacon de 30 g | Par flacon |
| Composition | |
| Bétaméthasone (DCI) dipropionate micronisé | 15 mg |
| Exprimé en bétaméthasone..... | |
| Excipients : (solution hydroalcoolique) ; alcool isopropylique, carbomère, (carbopol 974P), hydroxyde de sodium, eau purifiée. | |
| DCI INDICATIONS | |
| Indications privilégiées où la corticothérapie locale est tenue pour le meilleur traitement : eczéma de contact, dermite atopique. | |
| VIDAL® 2010 (Vidal.fr/Médicaments) | |

2.1 Indiquer la concentration en bétaméthasone de cette lotion.

1 point

0,05 %

2.2 Un principe actif solide est généralement filtré dans une lotion : définir la filtration.

2 points

La filtration consiste à séparer des particules solides en suspension dans un liquide ou un gaz à l'aide d'un réseau poreux, une surface filtrante ou un filtre papier.

(0,5 pt x 4)

2.3 Citer deux caractéristiques d'un réseau filtrant.

2 points

Un réseau filtrant est défini par sa porosité et son débit.

(1 pt x 2)

2.4 L'eau purifiée peut être obtenue par distillation. Définir cette opération.

3 points

La distillation est une opération pharmaceutique qui permet la séparation des constituants volatils et liquides d'une substance ; elle consiste à faire passer un liquide à l'état gazeux (vaporisation) puis à retransformer ce gaz en liquide par refroidissement (condensation). Le produit obtenu est un distillat.

(1 pt x 3)

2.5 Citer deux autres eaux inscrites à la Pharmacopée Européenne.

2 points

Eau hautement purifiée. (ou eau pour hémodialyse)

(1 pt x 2)

Eau pour préparation injectable (EPI).

Eau potable.

2.6 Définir un excipient.

Tout composant autre que le ou les substances actives, qui est présent dans un médicament ou utilisé pour sa fabrication.

3 points

2.7 DIPROSONE® existe également sous forme de crème. Définir la forme crème.

Préparation semi-solide, multiphase composée d'une phase lipophile et d'une phase aqueuse.

3 points

(1 pt x 3)

2.8 Indiquer à quelle situation la lotion DIPROSONE® est la mieux adaptée compte tenu de l'excipient utilisé :

- traitement des lésions aiguës et suintantes.
- traitement des lésions sèches ou squameuses.
- traitement des lésions des zones pileuses et des plis.

1 point

Traitement des lésions des zones pileuses.

| | | | |
|----------------------------------|---------------------|-------------------------|--------------------------------|
| Intitulé de l'épreuve | | | |
| U20 – PHARMACIE GALENIQUE | | | |
| Type corrigé | Durée 2 h | Coefficient 4 | N° de page/total 4/8 |

3. Spécialité DUPHALAC[®] 66,5 %

12 points

| DUPHALAC [®] 66,5 % solution buvable | | | |
|---|-----------|------------|------------|
| Solution buvable à 66,5% : flacon de 200 ml avec godet gradué en ml (2,5 à 30 ml) | | | |
| COMPOSITION | pour 5 ml | pour 10 ml | pour 15 ml |
| Lactulose (DCI)..... | 3,33g | 6,65g | 10g |
| Excipient : eau purifiée | | | |
| <input type="checkbox"/> DC INDICATIONS | | | |
| Traitement symptomatique de la constipation. Encéphalopathie hépatique. | | | |
| VIDAL © 2010 (vidal.fr/Médicaments) | | | |

3.1 Préciser le nombre de flacons nécessaires à la durée du traitement. Détailler le calcul.
 $15 \times 3 = 45 \text{ ml} \times 4 = 180 \text{ ml}$, $15 \times 6 = 90 \text{ ml}$, $180 + 90 = 270 \text{ ml}$ donc 2 flacons de 200 ml.

3 points
ou 0.

3.2 Définir la forme solution.

Préparation liquide obtenue par dissolution d'une ou plusieurs substances solides dans un solvant approprié afin de donner une préparation homogène.

2 points

Ou (pharmacopée européenne)

Mélange formant une seule phase, qui contient une ou plusieurs substances dissoutes, c'est-à-dire dispersées à l'état moléculaire, dans un solvant ou dans des solvants miscibles.

3.3 Compléter à l'aide de croix le tableau fourni en annexe 1.

| FORMES | DISTILLATION | INFUSION | MACERATION |
|-------------------|--------------|----------|------------|
| HUILE ESSENTIELLE | X | | |
| TISANE | | X | |
| HYDROLAT | X | | |
| ALCOOLAT | X | | |
| TEINTURE | | | X |

5 points
(une mauvaise réponse annule une bonne réponse).

3.4 Définir une solution saturée.

La solution est dite saturée lorsque pour la préparer on a atteint le coefficient de solubilité.

2 points

| | | | |
|----------------------------------|------------|-------------|------------------|
| Intitulé de l'épreuve | | | |
| U20 – PHARMACIE GALENIQUE | | | |
| Type | Durée | Coefficient | N° de page/total |
| corrigé | 2 h | 4 | 5/8 |

4. Spécialité DOLIPRANE® 1000 mg comprimés

25 points

| | |
|---|---------|
| DOLIPRANE® | |
| 1000 mg formes orale, paracétamol | |
| Doliprane formes orales : | |
| Comprimés (blanc) : boîte de 8 sous plaquette thermoformée. | |
| COMPOSITION | |
| Comprimé : | par cp |
| Paracétamol (DCI)..... | 1000 mg |
| Excipients : povidone, amidon pré-gélatinisé, carboxyméthylamidon sodique (typeA), talc, stéarate de magnésium. | |
| <input checked="" type="checkbox"/> INDICATIONS | |
| Traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles. Traitement symptomatique des douleurs de l'arthrose. | |
| VIDAL® 2010 (Vidal.fr/Médicaments) | |

4.1 Définir la forme galénique comprimé.

Les comprimés sont des préparations solides contenant une unité de prise d'un ou plusieurs PA. Ils sont obtenus en agglomérant par compression un volume constant de particules. Ils sont généralement destinés à la voie orale.

4 points
(1 pt x 4)

4.2 Les excipients ont un rôle dans la fabrication des comprimés.

Citer quatre catégories d'excipients utilisés pour fabriquer les comprimés, indiquer leurs rôles et proposer un exemple pour chaque catégorie.

- **Liant** (accepter agglutinant): agglomère les poudres. Lactose, gomme arabique, gomme adragante, dérivés de la cellulose, solution de saccharose, glucose, saccharose...
- **Lubrifiant** : anti-adhérent (accepter glissant, antifriction). kaolin, talc, stéarate de magnésium, cirres, silicones....
- **Diluant** : augmente le volume de poudre. Lactose, amidon, silice.....
- **Edulcorant** : qui donne une saveur sucrée. Glucose, aspartam, saccharose....
- **Délimitant** (désagrégant) : qui facilite la désagrégation du comprimé. Amidon, carboxyméthylcellulose..
- **Aromatisant** qui masque le mauvais goût. (Tous les extraits naturels ou synthétiques).
- **Absorbant** : qui fixe les substances volatiles (silice).
- **Mouillant** : compense les propriétés trop hydrofuges.
- **Colorant** : qui donne de la couleur (rouge cochenille, carmin, oxyde de titane...)
- **Substance tampon** : qui protège contre les variations de pH.

7 points
(0,5 pt x 4 pour citer et 0,5 x 4 pour rôle, 0,5 x 4 pour exemple)
+1 pt de présentation

4.3 Dans la formule du doliprane comprimé, on trouve de l'amidon.

4.3.1 Indiquer l'origine de l'amidon.

Origine végétale (on peut accepter « issu du blé » pour 0,25 pt)

1 point

4.3.2 Citer trois caractères organoleptiques de l'amidon.

Poudre blanche, très fine, inodore, insipide, crisse sous les doigts, insoluble dans l'eau.

3 points
(1 pt x 3)

4.4 Indiquer la balance utilisée à l'officine pour peser 1000 mg de paracétamol.

On peut utiliser la balance électronique ou le trébuchet.

1 point

| | | | |
|----------------------------------|------------|-------------|------------------|
| Intitulé de l'épreuve | | | |
| U20 – PHARMACIE GALENIQUE | | | |
| Type corrigé | Durée | Coefficient | N° de page/total |
| | 2 h | 4 | 6/8 |

4.5 Citer les quatre qualités des balances utilisées à l'officine.

4 points
(1 pt x 4)

Fidélité – justesse – force ou portée maximale – sensibilité.

4.6 Le DOLIPRANE® existe également sous forme de comprimés effervescents. Indiquer les trois éléments nécessaires à la réaction d'effervescence.

2 points
ou 0

Acide + carbonate (ou bicarbonate) + eau

4.7 Nommer le type de libération modifiée auquel appartiennent les comprimés effervescents.

1 point

La libération accélérée.

4.8 Étudier le schéma présenté en annexe 1 et indiquer sur la copie le numéro de la courbe qui représente la cinétique :

- d'un comprimé effervescent

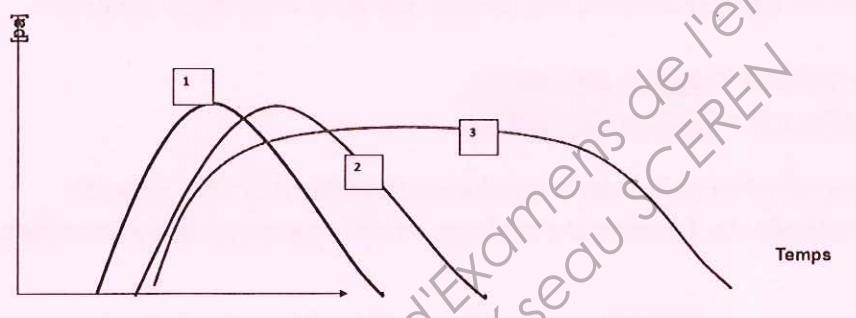
- d'un comprimé à libération prolongée

(la courbe 2 correspond à la cinétique d'un comprimé à libération conventionnelle).

2 points
(1 pt x 2)

Courbe n°1 : cinétique d'un comprimé effervescent (forme à libération accélérée)

Courbe n°3 : cinétique d'un comprimé à libération prolongée



| | | | |
|----------------------------------|---------------------|-------------------------|--------------------------------|
| Intitulé de l'épreuve | | | |
| U20 – PHARMACIE GALENIQUE | | | |
| Type corrigé | Durée 2 h | Coefficient 4 | N° de page/total 7/8 |

5. Spécialité PERCUTAFEINE® gel

11 points

| | |
|--|-----------|
| PERCUTAFEINE® Caféine | |
| Gel pour application locale : tubes de 72 g et de 192 g. | |
| COMPOSITION | pour 100g |
| Caféine..... | 5 g |
| Excipients : carbomère (synthalène K), trolamine, cocoate de macrogol 7 glycérol (céthiol HE), éthanol à 96 %, eau purifiée. | |
| INDICATIONS | |
| Traitement symptomatique des surcharges adipeuses sous-cutanées localisées. | |
| VIDAL® 2010 (Vidal.fr/Médicaments) | |

5.1 Définir la forme galénique « gel ».

C'est une préparation constituée de liquides que l'on a gélifiés avec des excipients particuliers appelés gélifiants.

3 points
(1 pt x 3)

5.2 Identifier la catégorie de ce gel ; justifier la réponse.

Ce gel est hydrophile car on trouve de l'eau en excipient (accepté hydroalcoolique)

1 point

5.3 Calculer la quantité totale de caféine délivrée à la cliente. Détailler les calculs (résultats exprimés au centième)

Pour 1 tube de 192 g = $5 \times 192/100 = 9,60$ g de caféine.

Pour 2 tubes de 192 g = $9,60 \times 2 = 19,20$ g de caféine.

2 points
(1 pt x 2)

5.4 Citer un conservateur pouvant être utilisé dans une forme destinée à la voie cutanée.

L'acide ascorbique, les tocophérols, les sels de sodium, l'acide parahydroxybenzoïque (paraben)...

1 point

5.5 Dans une forme galénique destinée à la voie cutanée, on utilise des tensioactifs.

5.5.1 Définir le rôle d'un tensioactif.

Provoque et maintient la stabilité du mélange par abaissement de la tension superficielle

2 points

5.5.2 Citer un synonyme de tensioactif.

Emulsifiant, émulsionnant, surfactif, agent de surface. (au choix)

1 point

5.6 Indiquer la signification des lettres H.L.B.

Hydrophilic Lipophilic Balance. (Accepter : Balance lipophile, hydrophile)

1 point
ou 0

| | | | |
|----------------------------------|------------|-------------|------------------|
| Intitulé de l'épreuve | | | |
| U20 – PHARMACIE GALENIQUE | | | |
| Type corrigé | Durée | Coefficient | N° de page/total |
| | 2 h | 4 | 8/8 |