



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

Ne rien inscrire sur ces documents.
Ils sont à rendre à la fin de l'épreuve.

Protocoles généraux de fabrication

GELULES

Mélanger les principes actifs par ordre croissant des doses.
Mesurer la poudre à l'éprouvette.
Déterminer la taille des gélules.
Compléter si besoin avec l'excipient.
Tamiser.
Répartir par écoulement et arasage.

SUPPOSITOIRES

Mélanger les principes actifs à l'excipient.
Faire fondre ce mélange.
Couler à bonne température.

EMULSION

Dissoudre les principes actifs dans la phase adéquate.
Porter à température.
Homogénéiser.

POMMADE

Mélanger les principes actifs aux excipients jusqu'à parfaite homogénéité.

GEL

Incorporer les principes actifs avant ou après le gélifiant selon la solubilité.
Mettre le gélifiant en contact avec le véhicule.
Neutraliser.
Homogénéiser.

SOLUTION

Solubiliser les solutés dans le solvant.
Filtrer si nécessaire.

SUSPENSION

Mélanger le ou les principes actifs avec le dispersant.
Ajouter le véhicule.
Homogénéiser.

Liste et caractéristiques des excipients à effets notoires
Conforme au JO

DÉNOMINATION	VOIE d'administration	SEUIL	INFORMATIONS
Acide benzoïque et benzoates Par exemple : - E210, acide benzoïque ; - E211, benzoate de sodium ; - E212, benzoate de potassium.	Topique	Zéro	Légèrement irritant pour la peau, les yeux et les muqueuses.
	Parentérale	Zéro	Peut accroître le risque de jaunisse chez les nouveau-nés.
Acide sorbique et sels	Topique	Zéro	Peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple, dermatite de contact).
Alcool benzylique	Parentérale	Expositions inférieures à 90 mg/kg/jour	Ne pas administrer aux bébés prématurés ni aux nouveau-nés. Peut provoquer des réactions toxiques et des réactions allergiques chez les nourrissons et les enfants de moins de 3 ans.
		90 mg/kg/jour	Ne pas administrer aux bébés prématurés ni aux nouveau-nés. En raison du risque de réactions toxiques fatales dues à l'exposition à l'alcool benzylique à plus de 90 mg/kg/jour, ce produit ne doit pas être utilisé chez les nourrissons et les enfants de moins de 3 ans.
Alcool cétostéarylique, y compris alcool cétylique	Topique	Zéro	Peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple, dermatite de contact).
Alcool stéarylique	Topique	Zéro	Peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple, dermatite de contact).
Amidon de blé	Orale	Zéro	Peut être administré en cas de maladie cœliaque. Les patients présentant une allergie au blé (autre que la maladie cœliaque) ne doivent pas utiliser ce médicament.
Aprotinine	Topique	Zéro	Peut provoquer une hypersensibilité ou des réactions allergiques sévères.
Aspartam (E951)	Orale	Zéro	Contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les sujets atteints de phénylcétonurie.
Baume du Pérou	Topique	Zéro	Peut provoquer des réactions cutanées.
Bronopol	Topique	Zéro	Peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple, dermatite de contact).
Chlorocrésol	Topique	Zéro	Peut provoquer des réactions allergiques.
	Parentérale		
Chlorure de benzalkonium	Oculaire	Zéro	Peut provoquer une irritation des yeux. Éviter le contact avec les lentilles de contact souples. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre en place. Connu pour décolorer les lentilles de contact souples.
	Topique	Zéro	Irritant, peut provoquer des réactions cutanées.
	Respiratoire	10 microgrammes par dose délivrée	Peut provoquer un bronchospasme.
Colorants azoïques Par exemple : - E102, tartrazine ; - E110, jaune orangé S ; - E122, azorubine, carmoisine ; - E123, amarante ; - E124, rouge ponceau 4R, rouge cochenille A ; - E151, noir brillant BN, noir PN.	Orale	Zéro	Peut provoquer des réactions allergiques.
Composés de mercure organique Par exemple : - thiomersal ; - nitrate ; - acétate ; - borate ; - phénylmercurique.	Oculaire	Zéro	Peut provoquer des réactions allergiques.
	Topique	Zéro	Peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple, dermatite de contact) et une décoloration.
	Parentérale	Zéro	Ce médicament contient (du thiomersal) jouant un rôle de conservateur et une réaction allergique « de votre part/de votre enfant » est possible. Informez votre médecin si « vous présentez/votre enfant présente » une quelconque allergie connue. Informez votre médecin si vous avez/votre enfant a présenté de quelconques problèmes de santé après une précédente administration de vaccin.
Diméthylsulfoxyde	Topique	Zéro	Peut être irritant pour la peau.

Ethanol	Orale et parentérale	Moins de 100 mg	Ce médicament contient de petites quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par « dose ».
		100 mg à 3 g par dose	Ce médicament contient ... % de vol d'éthanol (alcool), c'est-à-dire jusqu'à ... mg par dose, ce qui équivaut à ... ml de bière, ... ml de vin par dose. Dangereux en cas d'utilisation chez les sujets alcooliques. A prendre en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque, tels que les sujets insuffisants hépatiques ou épileptiques.
	Orale et parentérale	3 g par dose	Ce médicament contient ... % de vol d'éthanol (alcool), c'est-à-dire jusqu'à ... mg par dose, ce qui équivaut à ... ml de bière, ... ml de vin par dose. Dangereux en cas d'utilisation chez les sujets alcooliques. A prendre en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque, tels que les sujets insuffisants hépatiques ou épileptiques. La quantité d'alcool dans ce médicament peut modifier les effets d'autres médicaments. La quantité d'alcool dans ce médicament peut altérer votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines.
Formaldéhyde	Topique	Zéro	Peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple, dermatite de contact).
	Orale	Zéro	Peut provoquer un dérangement de l'estomac et une diarrhée.
Fructose	Orale et parentérale	Zéro	Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
		5 g	Contient x g de fructose par dose. Cela doit être pris en compte chez les patients souffrant de diabète sucré.
	Liquides oraux, pastilles et comprimés à croquer	Zéro	Peut être dangereux pour les dents.
Galactose	Parentérale	Zéro	Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
	Orale	Zéro	Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
	Orale et parentérale	5 g	Contient x g de galactose par dose. Cela doit être pris en compte chez les patients souffrant de diabète sucré.
Glucose	Orale	Zéro	Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
	Orale et parentérale	5 g	Contient x g de glucose par dose. Cela doit être pris en compte chez les patients souffrant de diabète sucré.
	Liquides oraux, pastilles et comprimés à croquer	Zéro	Peut être dangereux pour les dents.
Glycérol	Orale	10 g/dose	Peut provoquer des maux de tête, un dérangement de l'estomac et une diarrhée.
	Rectale	1 g	Peut avoir un effet laxatif léger.
Graisse de laine (lanoline)	Topique	Zéro	Peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple, dermatite de contact).
Héparine (en tant qu'excipient)	Parentérale	Zéro	Peut provoquer des réactions allergiques et une baisse de la numération des cellules sanguines, pouvant influencer sur le système de coagulation sanguine. Les patients présentant des antécédents de réactions allergiques induites par l'héparine doivent éviter l'utilisation de médicaments contenant de l'héparine.
Huile d'arachide	Toutes	Zéro	(Médicament) contient de l'huile d'arachide. Ne pas utiliser ce médicament en cas d'allergie à l'arachide ou au soja.
Huile de bergamote Bergaptène	Topique	Zéro	Peut accroître la sensibilité à la lumière UV (lumière solaire naturelle et artificielle).

Huile de ricin polyoxyl et huile de ricin polyoxyl hydrogénée	Parentérale	Zéro	Peut provoquer des réactions allergiques sévères.
	Orale.	Zéro	Peut provoquer un dérangement de l'estomac et une diarrhée
	Topique	Zéro	Peut provoquer des réactions cutanées.
Huile de sésame	Toutes	Zéro	Peut, dans de rares cas, provoquer des réactions allergiques sévères.
Huile de soja (et huile de soja hydrogénée)	Toutes	Zéro	(Médicament) contient de l'huile de soja. Ne pas utiliser ce médicament en cas d'allergie à l'arachide ou au soja.
Hydroxyanisole butylé (E320)	Topique	Zéro	Peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple, dermatite de contact) ou une irritation des yeux et des muqueuses.
Hydroxytoluène butylé (E321)	Topique	Zéro	Peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple, dermatite de contact) ou une irritation des yeux et des muqueuses.
Lactitol (E966)	Orale	Zéro	Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
		10 g	Peut présenter un effet laxatif léger. Valeur calorique : 2,1 kcal/g de lactitol.
Lactose	Orale	Zéro	Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
		5 g	Contient x g de lactose (x/2 g de glucose et x/2 g de galactose) par dose. Cela doit être pris en compte chez les patients souffrant de diabète sucré.
Lanoline (voir Graisse de laine)	Topique	Zéro	Peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple, dermatite de contact).
Latex, caoutchouc naturel (latex)	Toutes	Zéro	Le récipient de ce médicament contient du caoutchouc latex. Peut provoquer des réactions allergiques sévères.
Maltitol (E965) et Isomaltitol (E953), maltitol liquide (voir Sirop de glucose hydrogéné)	Orale	Zéro	Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
		10 g	Peut présenter un effet laxatif léger. Valeur calorique : 2,3 kcal/g de maltitol (ou isomaltitol).
Mannitol (E421)	Orale	10 g	Peut présenter un effet laxatif léger.
Parahydroxybenzoates et leurs esters Par exemple : - E214, hydroxybenzoate d'éthyle ; - E216, propylhydroxybenzoate ; - E217, propylhydroxybenzoate de sodium ; - E218, méthylhydroxybenzoate ; - E219, méthylhydroxybenzoate de sodium.	Orale Oculaire Topique	Zéro	Peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).
	Parentérale Respiratoire	Zéro	Peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées) et, exceptionnellement, un bronchospasme.
Phénylalanine	Toutes	Zéro	Ce médicament contient de la phénylalanine. Peut être dangereux pour les sujets atteints de phénylcétonurie.
Potassium	Parentérale	Moins de 1 mmol par « dose »	Ce médicament contient moins de 1 mmol (39 mg) de potassium par « dose », c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans potassium ».
	Parentérale Orale	1 mmol par « dose »	Ce médicament contient x mmol (ou y mg) de potassium par « dose ». A prendre en compte chez les patients insuffisants rénaux ou contrôlant leur apport alimentaire en potassium.
	Parentérale – intraveineuse	30 mmol/l	Peut provoquer une douleur au site d'injection.
Propylène glycol et esters	Topique	Zéro	Peut provoquer une irritation cutanée.
	Orale Parentérale	400 mg/kg chez les adultes 20 mg/kg chez les enfants	Peut provoquer des symptômes semblables à ceux de l'alcool.
Saccharose	Orale	Zéro	Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
		5 g	Contient x g de saccharose par dose. Ceci doit être pris en compte chez les patients souffrant de diabète sucré.
	Liquides oraux, pastilles et comprimés à croquer	Zéro	Peut être dangereux pour les dents.

Sirop de glucose hydrogéné (ou maltitol liquide)	Orale	Zéro	Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
		10 g	Peut présenter un effet laxatif léger. Valeur calorique : 2,3 kcal/g de sirop de glucose hydrogéné.
Sodium	Parentérale	Moins de 1 mmol par « dose »	Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par « dose », c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».
	Orale Parentérale	1 mmol par « dose »	Ce médicament contient x mmol (ou y mg) de sodium par dose. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.
Sorbitol (E420)	Orale Parentérale	Zéro	Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
		10 g	Peut présenter un effet laxatif léger. Valeur calorique : 2,6 kcal/g de sorbitol.
Sucre inverti	Orale	Zéro	Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
		5 g	Contient x g d'un mélange de fructose et de glucose par dose. Cela doit être pris en compte chez les patients souffrant de diabète sucré.
	Liquides oraux, pastilles et comprimés à croquer	Zéro	Peut être dangereux pour les dents.
Sulfites, y compris métabisulfites Par exemple : - E220, dioxyde de soufre ; - E221, sulfite de sodium ; - E222, bisulfite de sodium ; - E223, métabisulfite de sodium ; - E224, métabisulfite de potassium ; - E228, bisulfite de potassium.	Orale Parentérale Respiratoire	Zéro	Peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et un bronchospasme.
Xylitol	Orale	10 g	Peut présenter un effet laxatif. Valeur calorique : 2,4 kcal/g de xylitol.