



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

BREVET PROFESSIONNEL PRÉPARATEUR EN PHARMACIE

SESSION 2012

SOUS ÉPREUVE E2 – U20

PHARMACIE GALÉNIQUE

Le soin et la rigueur apportés à la rédaction des copies sont évalués. Le candidat rédigera ses réponses dans l'ordre du sujet. Un petit nombre de questions sera noté selon la règle du « tout ou rien » : le candidat s'appliquera donc à répondre de manière précise et complète.

L'usage de la calculatrice n'est pas autorisé

Attention !

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

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

Examen	BREVET PROFESSIONNEL	Session	2012	Code	
Spécialité	PRÉPARATEUR EN PHARMACIE				
Intitulé de l'épreuve	E2 - U20 – PHARMACIE GALÉNIQUE				
Type	SUJET	Durée	2 h	Coefficient	4
				N° de page/total	1/8

À l'officine, un préparateur en pharmacie observe l'ordonnance suivante :

Docteur DUMOULIN Médecin pneumologue Adresse, Téléphone 31 1 43456 2	Le, (ce jour)
	Monsieur Jean DUNAD (65 ans - 70 kg)
SERETIDE DISKUS 500/50 μ par dose :	1 bouffée matin et soir pendant 30 jours
SINGULAIR 10 mg :	1 comprimé le soir pendant 30 jours
THEOSTAT LP 300mg :	1 comprimé matin et soir 30 jours
XOLAIR 150 mg inj sous cutanée :	1 injection de 2 flacons toutes les 2 semaines.
POMMADE CAMPHREE à 20 % : En application sur les zones douloureuses 2 fois par jour.	1 tube de 45 g à renouveler

(on admet que toutes les mentions légales figurent sur l'ordonnance)

Examen	BREVET PROFESSIONNEL	Session	2012	Code	
Spécialité	PRÉPARATEUR EN PHARMACIE				
Intitulé de l'épreuve	E2 - U20 – PHARMACIE GALÉNIQUE				
Type	SUJET	Durée	2 h	Coefficient	4
				N° de page/total	2/8

SERETIDE®, SERETIDE® DISKUS®
fluticasone, salmétérol

FORMES et PRÉSENTATIONS

Seretide : Suspension pour inhalation à 50/25 µg/dose, à 125/25 µg/dose et à 250/25 µg/dose (blanche à blanchâtre) :

Flacon pressurisé de 8 ml (120 doses) avec valve doseuse, embout buccal et compteur de doses pour indiquer le nombre de doses restantes.

Seretide Diskus : Poudre pour inhalation à 100/50 µg/dose, à 250/50 µg/dose et à 500/50 µg/dose :

Distributeur (Diskus) de 60 récipients unidoses, sous film thermosoudé.

Modèles hospitaliers : Distributeur (Diskus) de 28 récipients unidoses, sous film thermosoudé.

COMPOSITION

Seretide :

	P dose	P dose délivrée
Fluticasone (DCI) propionate	50 µg	44 µg
	ou 125 µg	110 µg
	ou 250 µg	220 µg
Salmétérol (DCI) xinafoate exprimé en salmétérol	25 µg	21 µg

Excipient : norflurane (HFA 134a).

Seretide Diskus :

	P dose
Fluticasone (DCI) propionate	100 µg
	ou 250 µg
	ou 500 µg
Salmétérol (DCI) xinafoate exprimé en salmétérol	50 µg

Excipient : lactose monohydraté (contenant des protéines de lait).

Teneur en lactose : jusqu'à 12,5 mg/dose.

VIDAL® 2011

- 1.1 Définir d'une manière générale la « forme pharmaceutique ».
- 1.2 Identifier la forme pharmaceutique du SERETIDE® DISKUS® 500.
- 1.3 Citer la voie d'administration du SERETIDE® DISKUS® 500.
- 1.4 Citer deux avantages de cette voie.
- 1.5 Indiquer deux conseils d'utilisation du SERETIDE® DISKUS® 500 pour le patient.
- 1.6 Citer deux autres formes pharmaceutiques administrées par cette voie.
- 1.7 Citer deux caractères organoleptiques de l'excipient principal du SERETIDE® DISKUS® 500.

Examen	BREVET PROFESSIONNEL	Session	2012	Code	
Spécialité	PRÉPARATEUR EN PHARMACIE				
Intitulé de l'épreuve	E2 - U20 – PHARMACIE GALÉNIQUE				
Type	Durée	Coefficient	N° de page/total		
SUJET	2 h	4	3/8		

SINGULAIR® 10 mg
montélukast

FORMES et PRÉSENTATIONS

Comprimé pelliculé à 10 mg (carré à bords arrondis ; gravé « Singulair » sur une face, « MSD 117 » sur l'autre ; beige) :

Boîte de 28, sous plaquettes thermoformées, avec indication des jours.

Modèle hospitalier : Boîte de 49, sous plaquettes thermoformées prédécoupées.

COMPOSITION

	p cp
Montélukast (DCI) sodique exprimé en montélukast	10 mg

Excipients : Noyau : hydroxypropylcellulose, cellulose microcristalline, lactose monohydraté (89,3 mg), croscarmellose sodique,

stéarate de magnésium. *Pelliculage :* hydroxypropylcellulose, hypromellose, dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer rouge et oxyde de fer jaune (E 172), cire de carnauba.

VIDAL® 2011

2.1 Définir la forme « comprimé ».

2.2 Citer la voie d'administration de cette forme.

2.3 Indiquer les trois méthodes principales de la fabrication d'un comprimé.

2.4 Citer deux avantages de l'enrobage d'un comprimé.

2.5 Indiquer les deux principales techniques d'enrobage des comprimés.

2.6 Citer quatre principales familles d'excipients utilisés pour la fabrication des comprimés et indiquer brièvement leur rôle.

2.7 À partir de la monographie du SINGULAIR® 10 mg ci-dessus :

2.7.1 Identifier les deux excipients principaux utilisés pour le pelliculage.

2.7.2 Nommer et indiquer les rôles des autres composants utilisés pour le pelliculage.

2.8 Citer deux types de libération modifiée et illustrer par un exemple pour chacun.

Examen	BREVET PROFESSIONNEL	Session	2012	Code	
Spécialité	PRÉPARATEUR EN PHARMACIE				
Intitulé de l'épreuve	E2 - U20 – PHARMACIE GALÉNIQUE				
Type	SUJET	Durée	2 h	Coefficient	4
				N° de page/total	4/8

**3. XOLAIR® injectable 150mg,
1 injection sous cutané de 2 ampoules toutes les deux semaines.**

24 points

**XOLAIR®
omalizumab**

FORMES et PRÉSENTATIONS

Poudre (lyophilisée ; blanc cassé) et solvant pour solution injectable sc à 150 mg :

Flacon de poudre + ampoule de solvant de 2 ml, boîte unitaire.

COMPOSITION

<i>Poudre :</i>	p. flacon
Omalizumab** (DCI)	150 mg

Excipients : saccharose, histidine, chlorhydrate d'histidine monohydraté, polysorbate 20.

Solvant : eau ppi.

Teneur en saccharose : 108 mg/flacon.

Après reconstitution, le flacon contient 125 mg/ml d'omalizumab (150 mg dans 1,2 ml).'' anticorps monoclonal humanisé produit par la technique dite de l'ADN recombinant sur une lignée cellulaire de mammifère, la lignée cellulaire ovarienne de hamster chinois (CHO)

VIDAL® 2011

- 3.1 Identifier la forme pharmaceutique du XOLAIR®.
- 3.2 Identifier la voie d'administration de cette forme pharmaceutique.
- 3.3 Les formes pharmaceutiques destinées à l'usage parentéral répondent à des exigences obligatoires.
- 3.3.1 Citer cinq exigences obligatoires.
- 3.3.2 Définir ou expliquer brièvement deux des exigences de votre choix.
- 3.4 Le XOLAIR® est injecté par voie sous-cutanée, citer quatre autres voies d'injection.
- 3.5 Le XOLAIR® injectable est présenté sous forme de poudre obtenue par lyophilisation.
- 3.5.1 Définir la forme « poudre ».
- 3.5.2 Définir la lyophilisation.
- 3.6 Le solvant utilisé pour reformer la solution est l'eau PPI
- 3.6.1 Indiquer la signification de l'abréviation « PPI ».
- 3.6.2 Citer les deux autres « eaux » figurant à la Pharmacopée.
- 3.6.3 Définir l'opération pharmaceutique généralement utilisée pour obtenir l'eau PPI.
- 3.6.4 Indiquer l'intérêt de cette opération.
- 3.6.5 Définir la forme : « solution ».
- 3.6.6 La fabrication du XOLAIR® nécessite une opération de stérilisation. Citer les quatre méthodes de stérilisation.

Examen	BREVET PROFESSIONNEL	Session	2012	Code	
Spécialité	PRÉPARATEUR EN PHARMACIE				
Intitulé de l'épreuve	E2 - U20 – PHARMACIE GALÉNIQUE				
Type	Durée	Coefficient	N° de page/total		
SUJET	2 h	4	5/8		

4. THEOSTAT® LP300mg est un comprimé à matrice hydrophile.

7 points

THEOSTAT® LP

théophylline

FORMES et PRÉSENTATIONS

Comprimé sécable à libération prolongée à 100 mg, à 200 mg et à 300 mg (blanc) :

Boîtes de 30, sous plaquettes thermoformées.

COMPOSITION

	p cp
Théophylline monohydrate exprimé en produit anhydre	100 mg
	ou
	200 mg
	ou
	300 mg

Excipients (communs) : hypromellose basse viscosité (cp 200 mg et 300 mg), hypromellose haute viscosité, lactose, stéarate de magnésium, silice colloïdale.

VIDAL® 2011

- 4.1 Identifier le type de libération de cette forme galénique.
- 4.2 Définir la forme « comprimé LP ».
- 4.3 Citer deux avantages de cette forme galénique.
- 4.4 Indiquer deux autres types de fabrication de comprimés « LP ».
- 4.5 Indiquer un conseil d'utilisation pour l'administration de ce type de comprimés.

Examen	BREVET PROFESSIONNEL	Session	2012	Code	
Spécialité	PRÉPARATEUR EN PHARMACIE				
Intitulé de l'épreuve	E2 - U20 – PHARMACIE GALÉNIQUE				
Type	Durée	Coefficient	N° de page/total		
SUJET	2 h	4	6/8		

5. Pommade camphrée

20 points

La préparation satisfait à la monographie « Préparations semi-solides pour application cutanée, Pommades hydrophobes (0132) ». La monographie de cette pommade indique deux dosages, 10 % et 20 %.

POMMADE CAMPHREE (10 POUR CENT – 20 POUR CENT)

La préparation satisfait à la monographie *Préparations semi-solides pour application cutanée, Pommades hydrophobes (0132)*.

DEFINITION

Formule :

Composants	Quantité		Fonction	Référentiel
Camphre racémique, ou D-Camphre (au choix)	10,0 g	20,0 g		Ph. Eur.
Vaseline blanche	80,00 g	70,00 g		Ph. Eur.
Cire d'abeille blanche	10,00 g	10,00 g		Ph. Eur.

Teneurs :

- 9,0 pour cent à 11,0 pour cent *m/m* de camphre pour la pommade à 10 pour cent.
- 18,0 pour cent à 22,0 pour cent *m/m* de camphre pour la pommade à 20 pour cent.

PREPARATION

Précaution : ne pas chauffer au-delà de 60 °C.

CARACTERES

Aspect : pommade blanche, ferme, translucide, à forte odeur de camphre.

CONSERVATION

En récipient étanche.

ETIQUETAGE

L'étiquette indique que la préparation contient du camphre.

L'étiquette indique que la pommade est interdite aux enfants de moins de 30 mois.

CLASSE THERAPEUTIQUE

Usage dermatologique et action sur le système musculaire et squelettique.

Classe ATC : MO2A X (autres produits topiques pour douleurs articulaires et musculaires).

5.1 Définir la forme pommade.

5.2 Indiquer brièvement le mode opératoire de la pommade camphrée.

5.3 Calculer les quantités nécessaires pour 45 g de pommade à 20 %.

5.4 On ne dispose que de 7,5 g de camphre : calculer la quantité totale de pommade à 20 % qu'il est possible de réaliser.

5.5. Le camphre associé à d'autres substances donne un mélange « pâteux ou liquide ».

5.5.1. Citer le nom de ce mélange.

5.5.2. Définir le coefficient de solubilité (exprimé en « parties »).

5.5.3 Déterminer la masse d'éthanol à 90 % (v/v) nécessaire à la dissolution de 5 g de camphre. Détailler le calcul, sachant que $\rho_{\text{Ethanol 90 \%}} = 0.829 \text{ g/cm}^3$.

5.5.4 Définir la concentration d'une solution.

5.5.5 Citer quatre opérations de dissolution simple utilisables en officine.

5.5.6 Les solutions aqueuses nécessitent bien souvent l'emploi de conservateurs. Indiquer les deux familles principales de conservateurs et donner un exemple pour chacune d'elles.

Examen	BREVET PROFESSIONNEL		Session	2012	Code	
Spécialité	PRÉPARATEUR EN PHARMACIE					
Intitulé de l'épreuve	E2 - U20 – PHARMACIE GALÉNIQUE					
Type	Durée		Coefficient		N° de page/total	
SUJET	2 h		4		7/8	

ANNEXE 1
PHARMACIE GALENIQUE

Nom	Caractères	Liste	Solubilité	Exonération	Incompatibilités
Camphre	Poudre blanche, cristalline, souvent agglomérée en petits amas friables, d'odeur forte, pénétrante, de saveur d'abord chaude, un peu amère, puis fraîche ; complètement volatil, même à température ambiante.	Néant	Eau à 20°C : 840 parties Alcool à 90° v/v : 1 partie	Néant	Antipyrine, chloral, naphtol, phénol, acide salicylique, résorcine, menthol, salol et tous corps à fonction phénol : formation d'un mélange liquide ou pâteux. Gommés résines, résines, musc : formation d'un mélange huileux avec perte d'odeur. Vitamine B1 : liquéfaction.
Cire d'abeille blanche	Pastilles ou plaques blanches ou blanc jaunâtre, translucides en sections minces, à cassure à grains fins, mate et non cristalline. Maintenus dans la main, ils deviennent mous et malléables. odeur caractéristique non rance. Insigne et ne collant pas aux dents. Point de fusion : 60°C	Néant	Eau : pratiquement insoluble Alcool à 90° v/v : partiellement soluble Ether : partiellement soluble Huiles grasses : complètement soluble Huiles essentielles : complètement soluble	Néant	Néant
Vaseline blanche	Substance blanche, onctueuse et pâteuse. Elle est translucide en couches minces, légèrement fluorescente à la lumière du jour à l'état fondu, insipide et sans odeur, elle présente un caractère filant plus ou moins marqué. Elle est neutre, inaltérable à l'air, inattaquable par la plupart des réactifs et notamment les acides et les bases.	Néant	Eau : insoluble Alcool à 90° v/v : insoluble Glycérine : insoluble Ether : partiellement soluble Huile de vaseline : soluble Huile d'arachide : insoluble Huiles essentielles : soluble	Néant	Glycérine, baume du Pérou, Ichtammol, protéinate d'argent, menthol en forte proportion : tous ces produits sont non miscibles avec la vaseline et dans certaines proportions donnent un aspect caoutchouteux.

Examen	BREVET PROFESSIONNEL		Session	2012	Code
Spécialité	PRÉPARATEUR EN PHARMACIE				
Intitulé de l'épreuve	E2 - U20 – PHARMACIE GALÉNIQUE				
Type	Durée	Coefficient	N° de page/total		
SUJET	2 h	4	8/8		