



SERVICES CULTURE ÉDITIONS
RESSOURCES POUR
L'ÉDUCATION NATIONALE

**Ce document a été numérisé par le CRDP de Clermont-Ferrand
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.

**BREVET PROFESSIONNEL PRÉPARATEUR EN PHARMACIE
SESSION 2013**

SOUS ÉPREUVE E2 – U20

PHARMACIE GALÉNIQUE

| | BARÈME |
|--|--------------------|
| Question 1 | / 17 points |
| Question 2 | / 13 points |
| Question 3 | / 22 points |
| Question 4 | / 10 points |
| Question 5 | / 16 points |
| Présentation : Les 2 points sont attribués sur la présentation de l'ensemble de la copie (1 pt) et sur le respect de l'orthographe (1 pt). | / 2 points |
| | / 80 points |

Note arrondie au ½ point supérieur

Les points de présentation seront attribués sur appréciation de l'ensemble de la copie.

Consignes de notation à l'attention des correcteurs

- L'épreuve permet de vérifier :

- * la maîtrise des connaissances scientifiques, 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.

| | | | | | |
|-----------------------|---------------------------------------|---------|-------------|------------------|-------------|
| Examen | BREVET PROFESSIONNEL | Session | 2013 | Code | |
| Spécialité | PRÉPARATEUR EN PHARMACIE | | | | |
| Intitulé de l'épreuve | E2 - U20 – PHARMACIE GALÉNIQUE | | | | |
| Type | CORRIGÉ | Durée | 2 h | Coefficient | 4 |
| | | | | N° de page/total | 1/11 |

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

Docteur DUPONTIER
Médecin généraliste
Coordonnées

Le (date du jour)

Madame Pascale ARNAUD,
(51 ans, 65 kg)

XOLAAM : une cuillère à soupe trois fois par jour pendant sept jours

OMEPRAZOLE 20mg : une gélule par jour

GELARM : une goutte quatre fois par jour

FEMSEPTCOMBI : un patch par semaine

SOLUTION EXTERNE : à appliquer sur la verrue

| | |
|-----------------------------|---------------|
| Acide salicylique | 8g |
| Acide lactique | 8g |
| Alcool à 90% ^{v/v} | qsp dissoudre |
| Collodion | qsp 50g |

Signature

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

| Intitulé de l'épreuve | | | |
|----------------------------------|---------------------|-------------------------|---------------------------------|
| U20 – PHARMACIE GALÉNIQUE | | | |
| Type CORRIGÉ | Durée 2 h | Coefficient 4 | N° de page/total 2/11 |

FORMES et PRÉSENTATIONS

Suspension buvable : Flacon de 250 ml.

COMPOSITION

| | |
|--|----------------|
| <i>Suspension buvable</i> : | <i>p c à s</i> |
| Hydroxyde d'aluminium gel exprimé en hydroxyde d'aluminium | 525 mg |
| Hydroxyde de magnésium gel exprimé en hydroxyde de magnésium | 600 mg |

Excipients : acide chlorhydrique concentré, acide citrique monohydraté, huile essentielle de menthe poivrée, mannitol, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, sorbitol à 70 %, saccharine sodique, eau purifiée.

VIDAL® 2012

1.1. Définir cette forme pharmaceutique.

2pts

C'est une préparation liquide constituée par un ou plusieurs solides dispersés sous forme de fines particules dans un milieu de dispersion appelée phase dispersante.

1.2. Distinguer cette forme d'une émulsion.

3pts

L'émulsion est un mélange homogène et stable de deux liquides non miscibles dont l'un est l'eau et l'autre l'huile, alors qu'une suspension est un mélange comprenant un corps solide dispersé dans un corps liquide.

1.3. Citer deux excipients, contenus dans cette spécialité, utilisés pour leur pouvoir édulcorant.

2pts

Mannitol, sorbitol à 70 %, saccharine sodique.

1.4. Identifier un conservateur dans l'extrait de la monographie du XOLAAM® et citer les deux catégories de conservateurs.

3pts

Parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle.

Antioxydants et antimicrobiens.

1.5. Ce produit contient de l'huile essentielle de menthe poivrée, indiquer deux méthodes pour l'obtention d'une huile essentielle.

2pts

Les huiles essentielles sont préparées par :

- Hydro distillation (entraînement à la vapeur d'eau)
- Expression (à froid)

| | | | |
|----------------------------------|---------------------|-------------------------|---------------------------------|
| Intitulé de l'épreuve | | | |
| U20 – PHARMACIE GALÉNIQUE | | | |
| Type CORRIGÉ | Durée 2 h | Coefficient 4 | N° de page/total 3/11 |

- 1.6. Préciser la quantité de chaque principe actif contenu dans un flacon de cette spécialité (Résultats en grammes). **2pts**

Une cuillère à soupe (15 ml) de suspension contient 525 mg d'hydroxyde d'aluminium
250 ml de suspension contient $525 \times 250:15 = 8750$ mg ou 8,75g.

Une cuillère à soupe (15 ml) de suspension contient 600 mg d'hydroxyde de magnésium
250 ml de suspension contient $600 \times 250:15 = 10000$ mg ou 10g.

- 1.7. Calculer le nombre de flacons de XOLAAM[®] nécessaire à la durée du traitement. **2pts**

Une cuillère à soupe (15ml) x 3 = 45 ml par jour x 7j = 315ml donc 2 flacons de 250ml.

- 1.8. Citer un conseil d'utilisation avant l'administration d'une suspension buvable. **1pt**

Agiter avant emploi.

| | | | |
|----------------------------------|------------|-------------|------------------|
| Intitulé de l'épreuve | | | |
| U20 – PHARMACIE GALÉNIQUE | | | |
| Type | Durée | Coefficient | N° de page/total |
| CORRIGÉ | 2 h | 4 | 4/11 |

2. OMEPRAZOLE[®]

13pts

| | |
|--|--------------|
| FORME Gélule gastro-résistante | |
| COMPOSITION | par 1 gélule |
| Oméprazole | 20 mg |
| Excipients : saccharose, amidon de maïs, copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle, éthylcellulose, hypromellose, talc, citrate de triéthyle, titane dioxyde, gélatine, encre pour impression TEK SW - 9008. | |
| VIDAL [®] 2012 | |

2.1. Définir la forme capsule. 2pts

Préparation solide constituée d'une enveloppe dure ou molle, de formes et de capacités variables, contenant une dose unitaire de substance(s) active(s) et destinée à l'administration par voie orale.

2.2. L'OMEPRAZOLE[®] se présente sous forme de microgranules gastro-résistants enfermés dans une gélule.

2.2.1. Préciser à quel type de libération modifiée correspond ce médicament. 2pts

Libération retardée ou différée.

2.2.2. Définir la forme à « libération modifiée ». 2pts

Forme dont la vitesse de libération du principe actif est différente (soit plus lente soit plus rapide) de celle d'une forme à libération conventionnelle. La vitesse de dissolution est étroitement liée à la formulation des excipients.

Préparation où la libération des principes actifs fait l'objet quant à sa vitesse et/ou son lieu d'une modification délibérée résultant d'une formulation particulière et/ou d'un procédé spécial, et est donc différente de celle qu'assumerait la forme à libération conventionnelle administrée par la même voie (pharmacopée européenne 2011). Toute définition cohérente est acceptée.

2.2.3. Citer les deux autres types de libération modifiée et pour chacune donner un exemple de forme pharmaceutique. 4pts

Libération accélérée et prolongée.

2.2.4. Citer deux intérêts de l'enrobage gastro-résistant. 2pts

Pour protéger la muqueuse gastrique

Pour protéger le principe actif des sécrétions acides de l'estomac

2.3. Calculer la masse en gramme d'OMEPRAZOLE[®] contenue dans une boîte de 28 gélules.

1pt

$$20\text{mg} / \text{gélule} \times 28 = 560\text{mg} \text{ soit } 0,56\text{g}$$

| | | | |
|----------------------------------|------------|-------------|------------------|
| Intitulé de l'épreuve | | | |
| U20 – PHARMACIE GALÉNIQUE | | | |
| Type | Durée | Coefficient | N° de page/total |
| CORRIGÉ | 2 h | 4 | 5/11 |

3. GEL-LARMES

22 points

FORMES et PRÉSENTATIONS

Gel ophtalmique :

Tube de 10 g.

Récipients unidoses, boîte de 30.

COMPOSITION

| | <i>p tube</i> | <i>p unidose</i> |
|----------------------------|---------------|------------------|
| Carbomère (carbopol 974 P) | 30 mg | 1,5 mg |

Excipients (communs) : sorbitol, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

Conservateur (tubes) : chlorure de benzalkonium (0,5 mg/tube de 10 g)

VIDAL® 2012

- 3.1. Définir la forme «gel ophtalmique». 2pts
Les gels ophtalmiques sont des préparations semi-solides destinées à être appliquées sur les conjonctives ou les paupières. Elles contiennent une ou plusieurs substances actives dissoutes ou dispersées dans un excipient approprié (non irritant).
- 3.2. Citer le mode d'action. 1pt
Action locale
- 3.3. Une préparation liquide destinée à la voie oculaire doit répondre à certaines exigences. La stérilisation est une de ces exigences.
- 3.3.1. Définir la stérilisation. 2pts
C'est une opération qui a pour but de détruire et / ou d'éliminer tous les micro-organismes présents sur un objet ou dans un produit.
- 3.3.2. Citer quatre méthodes de stérilisation. 4pts
- Stérilisation par la chaleur
 - Stérilisation par antiseptique gazeux
 - Stérilisation par les rayonnements
 - Stérilisation par filtration
- 3.3.3. Citer deux autres exigences attendues pour les médicaments liquides destinés à la voie oculaire. 2pts
- La neutralité - (limpidité acceptée)
 - L'isotonie aux larmes

| | | | |
|----------------------------------|---------------------|-------------------------|---------------------------------|
| Intitulé de l'épreuve | | | |
| U20 – PHARMACIE GALÉNIQUE | | | |
| Type CORRIGÉ | Durée 2 h | Coefficient 4 | N° de page/total 6/11 |

3.4. Citer trois autres formes destinées à la voie oculaire. **3pts**
Les collyres, les inserts ophtalmiques, les solutions de lavage ophtalmiques, les poudres pour collyres et poudres pour solution pour lavage ophtalmique, les pommades et crèmes ophtalmiques.

3.5. Indiquer le rôle de l'hydroxyde de sodium dans la réalisation de ce gel. **1pt**
Base qui neutralise et forme le gel.

3.6. La réalisation de ce gel nécessite une opération de mélange.

3.6.1. Expliquer la finalité du mélange. **2pts**

Une association la plus homogène possible de plusieurs substances solides, liquides ou gazeuses.

3.6.2. Citer deux incompatibilités physico-chimiques survenant lors d'une opération de mélange. **1pt**

Coloration de la préparation

Précipitation

Dégagement gazeux

Mélange explosif

Formation de corps toxique

Association de substance hygroscopique

Mélanges pateux

Insolubilité

Non miscibilité

3.7. Après fabrication, ce gel est exposé à un risque d'altération.

3.7.1. Citer deux facteurs d'altérations des préparations. **1pt**

- La chaleur

- La lumière

- L'air (oxydation)

- Les microorganismes ou autres agents contaminants chimiques.

3.7.2. Indiquer l'intérêt du conditionnement unidose par rapport au tube de 10g. **1pt**
Evite l'emploi de conservateur

3.8. Calculer la concentration m/m (en grammes) du chlorure de benzalkonium. **2pts**
0,5 mg de chlorure de benzalkonium dans un tube de 10 g de gel-larmes
5 mg de chlorure de benzalkonium dans 100 g de gel-larmes
soit une concentration de 0,005%.

| | | | |
|----------------------------------|------------|-------------|------------------|
| Intitulé de l'épreuve | | | |
| U20 – PHARMACIE GALÉNIQUE | | | |
| Type | Durée | Coefficient | N° de page/total |
| CORRIGÉ | 2 h | 4 | 7/11 |

4. FEMSEPTCOMBI®

10 points

FORMES et PRÉSENTATIONS

Dispositif transdermique à 50 µg/10 µg/24 h (15 cm² ; constitué d'une matrice transdermique, octogonale, transparente, souple, à bords arrondis, placée sur un support protecteur de taille supérieure et détachable) :

Boîte de 2 dispositifs de phase 1 et de 2 dispositifs de phase 2, sous sachets individuels.

COMPOSITION

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Phase 1 : | <i>p dispositif</i> |
| Estradiol (DCI) hémihydraté | 1,5 mg |
| Phase 2 : | <i>p dispositif</i> |
| Estradiol (DCI) hémihydraté | 1,5 mg |
| Lévonorgestrel (DCI) | 1,5 mg |

Excipients : Film protecteur : film de polyéthylène téréphtalate (PET) transparent. Matrice adhésive : billes de copolymère styrène-isoprène-styrène, esters glycéroiniques d'acides résiniques totalement hydrogénés. Support de protection : film de polyéthylène téréphtalate (PET) transparent siliconé.

VIDAL®2012

- 4.1. Définir cette forme pharmaceutique. **2pts**
Ce sont des préparations pharmaceutiques souples, de dimensions variables, qui servent de support à un ou plusieurs principes actifs. Ils sont destinés à libérer et à diffuser le ou les principes actifs dans la circulation générale après passage de la barrière cutanée.
- 4.2. Citer le mode d'action. **0,5pt**
Action systémique.
- 4.3. Préciser la voie d'administration de cette forme. **1pt**
Transdermique, cutanée, transcutanée.
- 4.4. Citer deux avantages et deux inconvénients relatifs à cette forme pharmaceutique. **2pts**
Avantages : Pas d'altération des principes actifs, pas d'interaction avec la muqueuse gastrique, action prolongée, absence de douleur, moins de pic thérapeutique
Inconvénients : Rares allergies à l'adhésif, gênant pour l'hygiène corporelle, pilosité, résorption du principe actif variable selon l'épaisseur de la peau.
- 4.5. Indiquer quatre conseils d'utilisation du FEMSEPTCOMBI® pour le patient. **2pts**
Positionner le patch sur une zone cutanée (thorax, abdomen, fesses) non lésée, propre, glabre (non pileuse), ne pas cumuler les applications et changer de sites d'application, ne jamais couper le dispositif, éviter l'exposition solaire, autres....

| Intitulé de l'épreuve | | | |
|----------------------------------|---------------------|-------------------------|---------------------------------|
| U20 – PHARMACIE GALÉNIQUE | | | |
| Type CORRIGÉ | Durée 2 h | Coefficient 4 | N° de page/total 8/11 |

4.6. Ce dispositif transdermique est dit à système matriciel.

4.6.1. A l'aide de la monographie, préciser les trois parties composant ce système. **1,5pts**

**Film protecteur,
Matrice adhésive,
Support de protection.**

4.6.2. Indiquer le deuxième type de système existant. **1pt**

Système membranaire ou à réservoir.

Base Nationale des Sujets d'Examens de l'enseignement professionnel
Réseau SCEREN

| | | | |
|----------------------------------|---------------------|-------------------------|---------------------------------|
| Intitulé de l'épreuve | | | |
| U20 – PHARMACIE GALÉNIQUE | | | |
| Type CORRIGÉ | Durée 2 h | Coefficient 4 | N° de page/total 9/11 |

5. Le pharmacien de l'officine où vous travaillez, vous demande de réaliser la solution externe suivante : 16 points

| | |
|-----------------------------|---------------|
| Acide salicylique | 8 g |
| Acide lactique | 8 g |
| Alcool à 90% ^{v/v} | qsp dissoudre |
| Collodion | qsp 50 g |

(Masse volumique de la préparation = 0,89 g/ml)
(Masse volumique de l'alcool à 90%^{v/v} = 0,83 g/ml)

Vous souhaitez dissoudre l'acide salicylique dans l'alcool à 90%^{v/v} :

5.1. Définir une solution. 2pts

Une solution est une préparation liquide obtenue par dissolution d'une ou plusieurs substances médicamenteuses dans un solvant approprié.

5.2. Indiquer le rôle de l'alcool à 90%^{v/v} dans cette préparation. 1pt

Solvant de l'acide salicylique

5.3. Définir la dissolution. 2pts

**La dissolution consiste à diviser une substance à l'état moléculaire au sein d'un liquide en vue d'obtenir une phase unique homogène : LA SOLUTION.
(Un corps solide, liquide ou gazeux, se dissout dans un liquide, lorsque ce corps disparaît dans le liquide sans en altérer la limpidité ; le liquide porte le nom de solvant.)**

5.4. Sachant qu'un gramme d'acide salicylique se dissout dans 2,2 ml d'alcool à 90%^{v/v}, calculer la masse d'alcool à 90%^{v/v} nécessaire à la réalisation de la préparation. 2pts

1 g d'acide salicylique → 2,2 ml d'alcool à 90%^{v/v}

8 g d'acide salicylique → 2,2 x 8 = 17,6 ml x 0,83 = 14,60g d'alcool à 90%^{v/v}

5.5. Vous disposez à l'officine de flacons de 30 ml, 60 ml et 90 ml, déterminer la taille de flacon à utiliser et justifier votre choix (détailler les calculs). 2pts

V = m/μ donc 50g / 0,89g/ml = environ 56ml soit un flacon de 60ml.

L'alcool à 90%^{v/v} est préparé par fermentation du glucose contenu dans divers végétaux puis séparé par distillation.

| | | | |
|----------------------------------|------------|-------------|------------------|
| Intitulé de l'épreuve | | | |
| U20 – PHARMACIE GALÉNIQUE | | | |
| Type | Durée | Coefficient | N° de page/total |
| CORRIGÉ | 2 h | 4 | 10/11 |

5.6. Expliquer le principe de la distillation. 2pts

Le principe de la distillation est basé sur un double changement d'état physique de la matière : passage de l'état liquide à l'état gazeux par évaporation (ou vaporisation) provoqué par la chaleur, puis retour à l'état liquide de la phase gazeuse grâce à un refroidissement (condensation).

5.7. Citer deux intérêts de l'opération de distillation. 2pts

Elle permet :

- la séparation des différents constituants d'un mélange.
- la purification de solvants.
- l'extraction des huiles essentielles contenues dans une plante.
- d'évaporer et de recueillir le solvant d'un côté et le principe actif de l'autre après la préparation d'une solution par dissolution extractive puis filtration.
- l'obtention de l'eau pour préparation injectable.

5.8. Indiquer deux caractères organoleptiques de l'alcool à 90%^{v/v}. 1pt

C'est un liquide incolore, mobile, à odeur et saveur caractéristiques.

5.9. L'alcool est un excipient, donner la définition de l'excipient. 2pts

Tout composant autre que le principe actif présent dans un médicament utilisé pour sa fabrication. Il sert de vecteur (véhicule ou base) au principe actif contribuant ainsi à certaines propriétés telles que la stabilité, le profil biopharmaceutique, l'aspect et l'acceptabilité pour le patient et la facilité de fabrication (définition de la Pharmacopée européenne, 2001).

Substances auxiliaires sans effet thérapeutique direct permettant la mise en forme et l'administration du médicament.

| | | | |
|----------------------------------|---------------------|-------------------------|----------------------------------|
| Intitulé de l'épreuve | | | |
| U20 – PHARMACIE GALÉNIQUE | | | |
| Type CORRIGÉ | Durée 2 h | Coefficient 4 | N° de page/total 11/11 |