

## Ce document a été numérisé par le <u>CRDP de Clermont-Ferrand</u> 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

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 7 pages numérotées de 1/7 à 7/7.

| Examen<br>BRE         | EVET PROFESSIONNEL | Session 2013       | Code                    |
|-----------------------|--------------------|--------------------|-------------------------|
| Spécialité            | PRÉPAF             | RATEUR EN PHARMACI | E                       |
| Intitulé de l'épreuve |                    | PHARMACIE GALÉNIQ  | UE                      |
| Type<br>SUJET         | Durée<br>2 h       | Coefficient 4      | N° de page/total<br>1/7 |

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 |       |             |                  |
|---|-------|-------------|------------------|
| Туре  | Durée | Coefficient | N° de page/total |
| SUJET   | 2 h   | 4           | 2/7              |

#### **FORMES et PRÉSENTATIONS**

Suspension buvable: Flacon de 250 ml.

#### COMPOSITION

| Suspension buvable :   | pcàs   |
|--|--------|
| 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.

- 1.1. Définir cette forme pharmaceutique.
- 1.2. Distinguer cette forme d'une émulsion.
- 1.3. Citer deux excipients, contenus dans cette spécialité, utilisés pour leur pouvoir édulcorant.
- 1.4. Identifier un conservateur dans l'extrait de la monographie du XOLAAM® et préciser les deux catégories de conservateurs.
- 1.5. Ce produit contient de l'huile essentielle de menthe poivrée, indiquer deux méthodes pour l'obtention d'une huile essentielle.
- 1.6. Préciser la quantité de chaque principe actif contenu dans un flacon de cette spécialité (résultats en grammes).
- 1.7. Calculer le nombre de flacons de XOLAAM® nécessaire à la durée du traitement.
- 1.8. Citer un conseil d'utilisation avant l'administration d'une suspension buvable.

| Intitulé de l'épreuve | U20 – F | PHARMACIE GALÉNIQUE |                  |
|-----------------------|---------|---------------------|------------------|
| Type                  | Durée   | Coefficient 4       | N° de page/total |
| SUJET                 | 2 h     |                     | 3/7              |

## 2. OMEPRAZOLE®

| FORME                   |              |
|-------------------------|--------------|
| Gélule gastrorésistante |              |
| 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.

- 2.1. Définir la forme capsule.
- 2.2. L'OMEPRAZOLE<sup>®</sup> se présente sous forme de microgranules gastrorésistants enfermés dans une gélule.
  - 2.2.1. Préciser à quel type de libération modifiée correspond ce médicament.
  - 2.2.2. Définir la forme à « libération modifiée ».
  - 2.2.3. Citer les deux autres types de libération modifiée et pour chacune donner un exemple de forme pharmaceutique.
  - 2.2.4. Citer deux intérêts de l'enrobage gastrorésistant.
- 2.3. Calculer la masse en gramme d' OMEPRAZOLE® contenue dans une boîte de 28 gélules.

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

## **FORMES et PRÉSENTATIONS**

Gel ophtalmique :

Tube de 10 g.

Récipients unidoses, boîte de 30.

#### COMPOSITION

|     | The barrier of continuous to the form and in the control of the co |             |  |
|-----|--|-------------|--|
|     | la diablaba di di terretta a filipi de cara di cara di di terretta de la cara di di terretta di cara di di terr  |             |  |
|     |  |             |  |
|     |  | 0 11100     |  |
|     |  | ~ ~ ~ ~ ~ ~ |  |
|     |  |             |  |
|     |  |             |  |
|     |  |             |  |
| - 5 |  | \$          | AND AND ASSESSMENT OF THE PROPERTY OF THE PROP |
| - 1 | Carbanadra (   |             | PARTIES AND  |
| -   | Carhomère (carhonol 074 D)   | 20          |  |
| -   | Carbomère (carbopol 974 P)   | 30 ma       | 1 5 ma   |
| -   | Carbomère (carbopol 974 P)   | 30 ma       | 1.5 ma   |
|     | Carbomère (carbopol 974 P)   | 30 ma       | 1.5 ma   |
| 1   |  | 30 mg       | 1,5 mg   |
| -   | 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)

- 3.1. Définir la forme «gel ophtalmique».
- 3.2. Citer le mode d'action.
- 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.
  - 3.3.2. Citer quatre méthodes de stérilisation.
  - 3.3.3. Citer deux autres exigences attendues pour les médicaments liquides destinés à la voie oculaire.
- 3.4. Citer trois autres formes destinées à la voie oculaire.
- 3.5. Indiquer le rôle de l'hydroxyde de sodium dans la réalisation de ce gel.
- 3.6. La réalisation de ce gel nécessite une opération de mélange.
  - 3.6.1. Expliquer la finalité du mélange.
  - 3.6.2. Citer deux incompatibilités physico-chimiques survenant lors d'une opération de mélange.
- 3.7. Après fabrication, ce gel est exposé à un risque d'altération.
  - 3.7.1. Citer deux facteurs d'altérations des préparations.
  - 3.7.2. Indiquer l'intérêt du conditionnement unidose par rapport au tube de 10 g.
- 3.8. Calculer la concentration m/m (en grammes) du chlorure de benzalkonium.

| Intitulé de l'épreuve U20 – PHARMACIE GALÉNIQUE |           |               |                         |  |
|---|-----------|---------------|-------------------------|--|
| Type<br>SUJET                                   | Durée 2 h | Coefficient 4 | N° de page/total<br>5/7 |  |

## **FORMES et PRÉSENTATIONS**

Dispositif transdermique à 50  $\mu$ g/10  $\mu$ g/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:                    | p dispositif |
|-----------------------------|--------------|
| Estradiol (DCI) hémihydraté | 1,5 mg       |
| Phase 2:                    | p dispositit |
| 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 glycériniques d'acides résiniques totalement hydrogénés. Support de protection: film de polyéthylène téréphtalate (PET) transparent siliconé.

- 4.1 Définir cette forme pharmaceutique.
- 4.2 Citer le mode d'action.
- 4.3 Préciser la voie d'administration de cette forme.
- 4.4 Citer deux avantages et deux inconvénients relatifs à cette forme pharmaceutique.
- 4.5 Indiquer quatre conseils d'utilisation du FEMSEPTCOMBI<sup>®</sup> pour le patient.
- 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.
  - 4.6.2 Indiquer le deuxième type de système existant.

| Intitulé de l'épreuve U20 – PHARMACIE GALÉNIQUE |       |               |                  |
|---|-------|---------------|------------------|
| Type  | Durée | Coefficient 4 | N° de page/total |
| SUJET   | 2 h   |               | 6/7              |

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

| Acide salicylique           | 8 g           |      |
|-----------------------------|---------------|------|
| Acide lactique              | 8 g           |      |
| Alcool à 90% <sup>v/v</sup> | qsp dissoudre | :0/` |
| Collodion                   | qsp 50 g      | 5    |

(Masse volumique de la préparation = 0,89 g/ml) (Masse volumique de l'alcool à 90%<sup>v/v</sup> = 0,83 g/ml)

## Vous souhaitez dissoudre l'acide salicylique dans l'alcool à 90% v/v :

- 5.1 Définir une solution.
- 5.2 Indiquer le rôle de l'alcool à 90% VIV dans cette préparation.
- 5.3 Définir la dissolution.
- 5.4 Sachant qu'un gramme d'acide salicylique se dissout dans 2,2 ml d'alcool à 90%<sup>V/V</sup>, calculer la masse d'alcool à 90%<sup>V/V</sup> nécessaire à la réalisation de la préparation.
- 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).

L'alcool à 90%<sup>v/v</sup> est préparé par fermentation du glucose contenu dans divers végétaux puis séparé par distillation.

- 5.6 Expliquer le principe de la distillation.
- 5.7 Citer deux intérêts de l'opération de distillation.
- 5.8 Indiquer deux caractères organoleptiques de l'alcool à 90% v/v.
- 5.9 L'alcool est un excipient à effet notoire, donner la définition de l'excipient.

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