



**LE RÉSEAU DE CRÉATION
ET D'ACCOMPAGNEMENT PÉDAGOGIQUES**

**Ce document a été mis en ligne par le Canopé de l'académie de Strasbourg
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 2014**

SOUS EPREUVE E2 – U20

PHARMACIE GALÉNIQUE

	BARÈME
Question 1	/ 21 points
Question 2	/ 20 points
Question 3	/ 18,5 points
Question 4	/ 18,5 points
Présentation	/ 2 points
	/ 80 points

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,

Examen	BREVET PROFESSIONNEL	Session	2014	Code	
Spécialité	PRÉPARATEUR EN PHARMACIE				
Intitulé de l'épreuve	E2 - U20 – PHARMACIE GALÉNIQUE				
Type	CORRIGÉ	Durée	2 h	Coefficient	4
				N° de page/total	1/10

A l'officine, le pharmacien confie cette ordonnance à un préparateur.

Docteur Durand Eric
Médecine Généraliste
7 rue du général De Gaulle
45000 ORLEANS
Tél. : 02.03.04.05.06
45 1 582737

Le, (ce jour)

Rose DESCHAMPS

(24 ans, 64 kg)

1. Avaler 2 gélules une demi-heure avant le coucher pendant 30 jours de la formule suivante :

Huile essentielle de lavande 2 gttes
Extrait sec d'eschscolzia 150 mg
Silice colloïdale hydratée QS 1 gélule

2. PARALYOC 500 mg

1 lyc en cas de douleurs à renouveler si besoin.

3. CLOPIXOL injection IM 200 mg

1 injection tous les 15 jours.

4. ARNIGEL

En application locale 2 fois par jour.

signature du médecin

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

Examen	BREVET PROFESSIONNEL	Session	2014	Code	
Spécialité	PRÉPARATEUR EN PHARMACIE				
Intitulé de l'épreuve	E2 - U20 – PHARMACIE GALÉNIQUE				
Type	CORRIGÉ	Durée	2 h	Coefficient	4
				N° de page/total	2/10

1. (21 points)

Soit la préparation suivante :

Huile essentielle de Lavande	2 gouttes
Extrait sec d'Eschscholtzia	150 mg
Silice colloïdale hydratée	QSP 1 gélule

Avaler deux gélules une demi-heure avant le coucher pendant 30 jours.

1.1 Définir la forme pharmaceutique gélule. **2 points**
(0,5 pt x 4)

Préparation de consistance solide, constituée d'une enveloppe dure, de forme et de capacité variables, contenant une dose unitaire de principe actif sous forme de mélange pulvérulent.

1.2 Citer deux avantages et deux inconvénients de la forme pharmaceutique gélule. **2 points**
(0,5 pt x 4)

Avantages :

- Facilité d'administration et bonne biodisponibilité.
- Masquer la saveur et l'odeur.
- Ouverture possible des gélules pour les enfants.
- Obtention de gélules à action prolongée.
- Forme facile à préparer à l'officine...

Inconvénients :

- Ne sont pas fractionnables.
- Risque d'adhésion œsophagienne.
- Conservation à l'abri de l'humidité.....

1.3 Pour la préparation des gélules. **3 points**

1.3.1 Calculer la masse d'huile essentielle de lavande nécessaire à la préparation de ces gélules (huile essentielle de lavande : LVI gouttes par gramme). Justifier vos calculs et arrondir le résultat au cg près. 2 points ou 0

Pour fabriquer 60 gélules on utilise CXX (120). (0,5 point)
120/56 = 2,14 g (1,5 point)

Si réponse inexacte, diviser par deux la note globale obtenue à la question 1

1.3.2 Citer les deux procédés d'obtention des huiles essentielles. 1 point

Expression (0,5 point)
Distillation ou hydrodistillation (0,5 point)

1.4 L'huile essentielle est irritante pour l'estomac. **4,5 points**
 1.4.1 Préciser le type de gélule à préparer. 1 point

On prépare des gélules gastro-résistantes.

1.4.2 Citer un agent d'enrobage permettant de garantir cette propriété. 0,5 point
L'acétophtalate ou phtalates de cellulose ou de polyvinyle.....

1.4.3 Donner le lieu de délitement de ces gélules. 1 point
Elles se délitent dans l'intestin (le suc intestinal en milieu basique).

1.4.4 Préciser les deux précautions d'emploi des gélules liées à cette propriété. 2 points
(1 pt x 2)

- Ne pas les ouvrir (écraser, broyer....),
- Ne pas administrer avec une boisson alcaline.

Intitulé de l'épreuve			
U20 – PHARMACIE GALÉNIQUE			
Type	Durée	Coefficient	N° de page/total
CORRIGÉ	2 h	4	3/10

1.5 Les mentions légales seront portées sur l'étiquette en vue d'une parfaite traçabilité. **3,5 points**

« Autrement dit, la traçabilité permet d'identifier, pour un produit : toutes les étapes de sa fabrication, la provenance de ses composants et leurs fournisseurs, les endroits où le produit et ses composantes ont été entreposés les contrôles et tests sur le produit et ses composantes, les équipements utilisés dans sa fabrication ou sa manipulation, les clients directs qui ont acheté le produit. La traçabilité permet à la pharmacie d'agir plus rapidement en cas de détection de non-conformités de la préparation délivrée ».

1.5.1 Pour assurer cette traçabilité, préciser les trois mentions légales devant figurer sur l'étiquette (dans le cadre d'une préparation non sous-traitée). **3 points**

Numéro de lot de la préparation (ou de registre des préparations), numéro d'ordonnancier, nom et adresse de la pharmacie.

1.5.2 Traduire le sigle BPP **0,5 point**

Bonne pratique de préparation

1.6 Comparer capsule molle et capsule dure à partir du tableau ci-dessous en **annexe 1** (page 7/9), à rendre avec la copie. **6 points**

	Capsule molle	Capsule dure
Partie (s)	Une enveloppe en une seule partie (0,5 point)	Une enveloppe en deux parties (0,5 point)
Contenu	Il peut être pâteux, liquide ou en poudre (0,5 point)	Il est à l'état de poudres (0,5 point)
Fabrication	Toujours industrielle car la machine forme l'enveloppe autour de chaque contenu (0,5 point)	En industrie ou à l'officine, par écoulement et arasage (0,5 point)
La ou les voies d'administration	Voies : orale, vaginale, rectale, ophtalmique (1,5 point)	Voie orale mais il existe des gélules utilisées pour la voie pulmonaire (1,5 point)

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

2.

(20 points)

VIDAL 2013 – Médicaments -

*PARALYOC®
paracétamol

COMPOSITION

Lyophilisat oral à 500 mg :	<i>p lyoph</i>
Paracétamol (DCI)	500 mg

* paracétamol microencapsulé : paracétamol (90 % à 95 %), éthylcellulose.

Excipients : aspartam, polysorbate 60, gomme xanthane, dextran 70, lactose monohydraté. Arôme : orange.

INDICATIONS

Traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles

2.1 Indiquer le type de libération du PARALYOC®.

1 point

Libération accélérée.

2.2 Citer une autre forme pharmaceutique ayant le même type de libération.

0,5 point

Les comprimés effervescents, les comprimés orodispersibles, les comprimés dispersibles.

2.3 La fabrication du PARALYOC® nécessite une dessiccation.

5 points

2.3.1 Citer la méthode de dessiccation permettant de préparer le PARALYOC® et préciser son synonyme.

1 point

Lyophilisation. Cryodessiccation

2.3.2 Définir cette méthode de dessiccation.

2 points

La lyophilisation consiste à congeler (1 point) une substance puis à sublimer la glace qu'elle contient (1point) à pression réduite afin d'obtenir un lyophilisat.

2.3.3 Citer quatre autres procédés permettant la dessiccation.

2 points
(0,5 pt x 4)

- À l'air libre,
- Par la chaleur,
- Par nébulisation,
- Sous vide,
- Par rayonnements.

Intitulé de l'épreuve			
U20 – PHARMACIE GALÉNIQUE			
Type CORRIGÉ	Durée 2 h	Coefficient 4	N° de page/total 5/10

2.4 La formule du PARALYOC® mentionne la présence d'aspartam dans les excipients. **2 points**

2.4.1 Préciser le rôle de cette substance. **1 point**
Édulcorant.

2.4.2 Citer deux autres substances ayant le même rôle. **1 point**
(0,5 pt x 2)

Les polyols : xylitol, mannitol, sorbitol,
Les sucres : saccharose, fructose,
Autres édulcorants intenses : saccharine, aspartam.

Le paracétamol peut être présenté sous forme de comprimé.

2.5 Définir la forme pharmaceutique d'un comprimé. **2 points**

Forme pharmaceutique solide contenant une unité de prise d'un ou plusieurs principes actifs. Ils sont obtenus en agglomérant par compression un volume constant de particules.

L'opération préliminaire à la fabrication des comprimés est la pulvérisation.

2.6 Définir la pulvérisation. **2,5 points**

Opération pharmaceutique consistant à diviser (1 point) des substances solides (0,5 point) en des particules de taille réduite (0,5 point) afin d'obtenir une poudre. (0,5 point).

2.7 Le mélange de poudres exige une qualité essentielle. Indiquez comment vous la vérifiez à l'officine, dans un mélange de poudres blanches. **1 point**

La qualité est l'homogénéité, elle sera vérifiée par l'ajout d'un traceur coloré (carmin accepté).

2.8 Citer les quatre principales catégories d'excipients dans la fabrication des comprimés. **2 points**
(0,5 pt x 4)

Les 4 catégories sont : diluants, liants (agglutinants), délitants (désintégrants), lubrifiants.

2.9 Citer cinq « facteurs externes » responsables de l'altération des médicaments. **2,5 points**
(0,5 pt x 5)

Les facteurs sont : les microorganismes, la température, l'oxygène, l'eau, la lumière, les nuisibles.

2.10 Cocher les propriétés recherchées pour les excipients sur le tableau en **annexe 2** (page 8/9), à rendre avec la copie. **1,5 point**
(0,5 pt x 3)

(1 faux = zéro à la question)

Pas d'interaction Avec le principe actif	Influencer la libération du principe actif	Possède une action thérapeutique	Effet sur la biodisponibilité	Toujours sous forme solide
X	X		X	

Intitulé de l'épreuve

U20 – PHARMACIE GALÉNIQUE

Type

CORRIGÉ

Durée

2 h

Coefficient

4

N° de page/total

6/10

*CLOPIXOL® injectable IM action prolongée
zuclopenthixol décanoate

FORMES et PRÉSENTATIONS

Solution injectable IM à 200 mg/ml (huileuse) : Ampoule de 1 ml, boîte unitaire.

COMPOSITION

	<i>p ampoule</i>
Zuclopenthixol (DCI) décanoate	200 mg

Excipient : huile de coco hydrogénée [viscoléo] (mélange de triglycérides d'acides gras saturés à courte chaîne, principalement en C8 [acide caprylique] et C10 [acide caprique]).

INDICATIONS

États psychotiques chroniques (schizophrénies, délires chroniques non schizophréniques : délires paranoïaques, psychoses hallucinatoires chroniques).

Troubles graves du comportement de l'enfant avec agitation et agressivité.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION**Posologie :**

La posologie doit être strictement adaptée à chaque cas.

Clopixol action prolongée 200 mg/ml, solution injectable IM, s'administre exclusivement par voie intramusculaire profonde dans le quadrant supérieur externe du muscle fessier (ne jamais utiliser la voie intraveineuse).

3.1 Le CLOPIXOL® est une préparation injectable. 4 points

3.1.1 Définir cette forme pharmaceutique. 2 points

Ce sont des solutions, émulsions ou suspensions stériles . Elles sont préparées par mise en solution, émulsion ou dispersion de PA et excipients dans de l'eau PPI.

3.1.2 Citer deux autres formes pharmaceutiques injectables. 2 points
(1pt x 2)

Préparations pour perfusion, préparation à diluer pour injection ou perfusion, poudres pour injection ou perfusion, les implants, les gels.

3.2 Le CLOPIXOL® est administré en intramusculaire profond. 4,5 points

3.2.1 Préciser à quelle voie appartient ce mode d'administration. 0,5 point

Voie parentérale.

3.2.2 Définir cette voie. 2 points

Voie consistant à injecter, perfuser ou implanter un médicament à l'intérieur de l'organisme après effraction de la peau chez l'homme ou l'animal.

3.2.3 Citer un autre solvant utilisé pour cette voie. 0,5 point

Eau p.p.i (pour préparation injectable).

3.2.4 Cette spécialité est obtenue par dissolution simple. Définir l'opération de dissolution simple. 1,5 points

Opération qui consiste à diviser à l'état moléculaire un corps solide liquide ou gazeux au sein d'un liquide nommé solvant dont le résultat doit être homogène et est appelé solution.

Intitulé de l'épreuve			
U20 – PHARMACIE GALÉNIQUE			
Type CORRIGÉ	Durée 2 h	Coefficient 4	N° de page/total 7/10

3.3 L'implant est une forme injectable. Définir un implant et préciser la voie d'administration. **2 points**
Implant : Préparation solide stérile de taille et de forme appropriées à l'implantation parentérale.
Ils assurent la libération de la ou des substances actives sur une longue durée.
Voie d'administration : voie sous cutanée.

3.4 Cette voie doit répondre à une exigence majeure : la stérilité **8 points**

3.4.1 Définir la stérilisation. **2 points**

Opération pharmaceutique consistant à mettre en œuvre un ensemble de méthodes et de moyens visant à détruire ou éliminer tous microorganismes qui souillent un objet ou un produit de façon durable.

3.4.2 citer le nom du matériel utilisé pour la stérilisation par la chaleur humide., **0,5 points**

Le nom de l'appareil est l'autoclave.

3.4.3 Définir la valeur stérilisatrice. **1 point**

On définit la valeur stérilisatrice comme le temps nécessaire à la température de référence pour obtenir le degré de stérilité voulu ou de passer de 10^6 à 10^0 le nombre de spores par ml de préparation.

3.4.4 Citer trois autres techniques de stérilisation. **1,5 points**

- **Stérilisation par la chaleur sèche.**
- **Par rayonnements ionisants.**
- **Par les antiseptiques gazeux.**
- **Par filtration stérilisante**

3.4.5 Citer et définir trois autres exigences d'une solution injectable. **3 points**

Neutralité proche du pH du plasma

Isotonie même concentration molaire que les liquides biologiques

Limpidité absence de particules visible à l'œil nu ;

Apyrogène sans substance susceptible de provoquer une brutale augmentation de la température corporelle.

Intitulé de l'épreuve			
U20 – PHARMACIE GALÉNIQUE			
Type CORRIGÉ	Durée 2 h	Coefficient 4	N° de page/total 8/10

4.

(18,5 points)

VIDAL 2013 - Médicaments

ARNIGEL®

FORMES et PRÉSENTATIONS

Gel : Tube de 25 g.

COMPOSITION

	<i>p tube</i>
Arnica, teinture	5 g

Excipients : eau purifiée, glycérol, éthanol à 96 % v/v, gomme xanthane, huile essentielle de lavande, huile essentielle de romarin.

INDICATIONS

Traditionnellement utilisé pour le traitement symptomatique des ecchymoses.

4.1 Préciser la voie d'administration de l'ARNIGEL®.

0,5 point**Voie cutanée.**

4.2 Compléter le tableau figurant en annexe 3, page 9/9 à rendre avec la copie.

10 points

	gel	pommade	crème
Définition	Préparation de consistance semi - solide, gélifiée à l'aide d'agents gélifiants. (2 points)	Préparation de consistance semi-solide, excipient <u>monophasique</u> dans laquelle sont <u>dispersés des liquides ou des solides</u> . (2 points)	Préparations semi-solides multiphasées composée d'une <u>phase lipophile</u> et d'une <u>phase aqueuse</u> (2 points)
Différentes formes	Oléogel Hydrogel Glycérolé (3 x 0,5 = 1,5 points)	Pommade hydrophobe Pommade absorbant l'eau Pommade hydrophile (1,5 points)	Lipophiles Hydrophiles (2 x 0,5 = 1 point)

4.3 Relever dans la liste ci-dessous quatre agents gélifiants.

2 points ou 0

(0,50 pt x 4)

Amidon ; Cellulose microcristalline ; Carbopol ; Alcool cétylique ; **Carraghénates** ; Carbonate de calcium ; **Gomme guar** ; Oxyde de zinc ; Lactose (se conformer à la notation)

4.4 Cette préparation contient de l'eau purifiée. Citer deux autres eaux inscrites à la pharmacopée Européenne.

1 point (0,5 X 2)**Eau PPI, Eau hautement purifiée et eau pour préparation des extraits.**

4.5 Calculer le taux de concentration (m / m) de la teinture d'arnica dans un tube d'ARNIGEL® (faire figurer les calculs).

2 points ou 0**5/25 X 100 = 20 %**

Intitulé de l'épreuve			
U20 – PHARMACIE GALÉNIQUE			
Type CORRIGÉ	Durée 2 h	Coefficient 4	N° de page/total 9/10

4.6 L'ARNIGEL® fait partie des formes galéniques destinées à la voie cutanée. Citer trois autres catégories des formes galéniques et donner pour chacune d'elle deux exemples. **3 points**

Préparations liquides (0,5) : Lotion, lait, liniment, solution, shampooing, mousse, huiles médicinales ... (0,25 X 2)

Préparations solides (0,5) : Poudres, bâtons, sinapismes. (0,25 X 2)

Préparations adhésives (0,5) : dispositif trans-dermique, pansement adhésif, emplâtres. (0,25 X 2)

Base Nationale des Sujets d'Examens de l'Enseignement professionnel
Réseau Canopé

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