

BREVET PROFESSIONNEL PRÉPARATEUR EN PHARMACIE

SESSION 2016

SOUS ÉPREUVE E2 – U20

PHARMACIE GALÉNIQUE

ÉPREUVE DU MERCREDI 18 MAI 2016

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

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

Dès que le sujet vous est remis, assurez-vous qu'il est complet.

Le sujet comporte 6 pages numérotées de 1/6 à 6/6.

Intitulé de l'épreuve			
U20 – PHARMACIE GALÉNIQUE			
Type	Durée	Coefficient	N° de page/total
SUJET	2 h	3	1/6

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

Dr Jean Bonnenfand
Médecine générale
35 rue Rousseau
45000 Orléans, France
N° ordre 45 1 00012 1
Tel : +33 203 040 506
j.bonnenfand@wanadoo.fr

Orléans, date du jour

Enfant Xavier Gallet
né le 27/01/2001, 60 kg

1. MONOZECLAR 500 mg cp LM

1 cp par jour

5 jours

2. STERDEX pommade ophtalmique

1 dose 3 fois par jour

5 jours

3. RHINOTROPHYL solution pour pulvérisation nasale

2 pulvérisations par jour

4 à 5 jours

4. SOLUTION POUR INHALATION SLF :

Menthol	1 g	
Camphre	1 g	
HE eucalyptus	27 gouttes	
HE niaouli	34 gouttes	
Alcool 90° V/V	20 g	
Polysorbate 80	2 g	
Glycérine	q.s.p	100 ml

Faire une inhalation matin et soir dans de l'eau chaude, à raison d'une cuillère à café par inhalateur, jusqu'à amélioration.

*Original à conserver par le malade
Membre d'une A.G.A., le règlement par chèque est accepté*

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

Intitulé de l'épreuve			
U20 – PHARMACIE GALÉNIQUE			
Type	Durée	Coefficient	N° de page/total
SUJET	2 h	3	2/6

MONOZECLAR® 500 mg cp pelliculé LM

FORME et PRÉSENTATIONS

Comprimé pelliculé à libération modifiée à 500 mg : Boîtes de 5 et de 10, sous plaquettes thermoformées.

COMPOSITION

	<i>p cp</i>
Clarithromycine (DCI)	500 mg

Excipients : Noyau : hypromellose (100 cP), lactose monohydraté, talc, stéarate de magnésium. *Pelliculage :* hypromellose (15 cP), propylèneglycol, oléate de sorbitan, hydroxypropylcellulose, dioxyde de titane (E 171), laque aluminique de jaune de quinoléine (E 104), vanilline.

INDICATIONS

Sinusites aiguës. Angines documentées à streptocoque A bêta-hémolytique. Exacerbations des bronchites chroniques.

Source : www.vidal.fr 2015

- 1.1 Définir la forme pharmaceutique comprimé.
- 1.2 Citer quatre avantages du mode de libération LM.
- 1.3 Indiquer deux autres modes de libération modifiée et illustrer chacun par une forme galénique précise.
- 1.4 Indiquer le mode d'administration du comprimé libération modifiée.
- 1.5 Citer quatre catégories d'excipients utilisés pour fabriquer les comprimés.
- 1.6 Parmi les excipients du MONOZECLAR®, vous trouvez du talc et du stéarate de magnésium. En déduire leur catégorie.
- 1.7 Citer la voie d'administration du MONOZECLAR® et préciser son action.
- 1.8 Le MONOZECLAR® existe aussi sous forme de granulé pour suspension sous le nom commercial de ZECLAR®.

ZECLAR® 50 mg/ml glé p susp buv

FORME et PRÉSENTATIONS

Granulés pour suspension buvable à 50 mg/ml (blancs) : Flacon de 60 ml (400 doses-graduation), avec seringue pour administration orale graduée en kg.

COMPOSITION

	<i>p grad 1 kg</i>
Clarithromycine (DCI)	7,5 mg

Excipients (communs) : carbomère (Carbopol 974 P), povidone K 90, phtalate d'hypromellose, huile de ricin, silice colloïdale anhydre, saccharose, gomme xanthane, sorbate de potassium, acide citrique anhydre, dioxyde de titane, maltodextrine. *Arôme :* cocktail de fruits.

1 graduation de 1 kg de la seringue pour administration orale correspond à 0,15 ml (50 mg/ml).

Teneur en saccharose par graduation de la seringue : 73 mg (50 mg/ml).

Source : www.vidal.fr 2015

- 1.8.1 Donner la correspondance en ml d'un comprimé dosé à 500 mg.
- 1.8.2 Différencier solution buvable et suspension buvable en expliquant leur principe.

Intitulé de l'épreuve			
U20 – PHARMACIE GALÉNIQUE			
Type	Durée	Coefficient	N° de page/total
SUJET	2 h	3	3/6

2. STERDEX®

(11 points)

STERDEX®

PRÉSENTATION

Récipients unidoses sous plaquette thermoformée, boîte de 12.

COMPOSITION

	<i>p unidose</i>
Dexaméthasone (DCI)	0,267 mg
Oxytétracycline (DCI)	1,335 mg

Excipients : mélange vaseline/paraffine liquide (50/50). *Composition du récipient unidose* : gélatine, glycérol, diméticone 1000, sorbate de potassium, dioxyde de titane, jaune orangé S, rouge cochenille A, trichloréthylène, paraffine liquide légère, eau purifiée.

INDICATIONS

Traitement local anti-inflammatoire et antibactérien de l'œil et de ses annexes.

Source : www.vidal.fr 2015

- 2.1 Citer et définir la forme galénique précise du STERDEX®.
- 2.2 Justifier, à l'aide des excipients principaux, cette forme pharmaceutique.
- 2.3 STERDEX® est une voie d'administration transmucoale. Préciser laquelle.
- 2.4 Citer les quatre exigences de cette voie et en définir une au choix.
- 2.5 Identifier le conditionnement du STERDEX®.
- 2.6 Donner deux avantages de ce type de conditionnement.
- 2.7 Calculer la quantité à délivrer.

Intitulé de l'épreuve			
U20 – PHARMACIE GALÉNIQUE			
Type	Durée	Coefficient	N° de page/total
SUJET	2 h	3	4/6

3. RHINOTROPHYL®

(15 points)

RHINOTROPHYL® sol p pulv nasal

FORME et PRÉSENTATIONS

Solution pour pulvérisation nasale : Flacon pulvérisateur de 20 ml, muni d'un embout nasal et d'un tube plongeur.

COMPOSITION

	p 100 ml
Acide ténoïque (DCI) sel d'éthanolamine	3 g

Excipients : hydrogénophosphate de sodium dodécahydraté, hydrogénophosphate de sodium dihydraté, parahydroxybenzoate de méthyle sodé, parahydroxybenzoate de propyle sodé, eau purifiée.

INDICATIONS

Traitement local d'appoint des affections de la muqueuse rhinopharyngée.

MODALITES DE CONSERVATION :

Pas de précautions particulières de conservation.

Source : www.vidal.fr 2015

- 3.1 RHINOTROPHYL® est une préparation liquide destinée à la voie transmucoale. Définir la forme pharmaceutique de cette spécialité.
- 3.2 Identifier les deux conservateurs présents dans cette spécialité.
- 3.3 Indiquer la famille de conservateurs à laquelle ils appartiennent.
- 3.4 Dans la composition du RHINOTROPHYL®, vous trouvez de l'eau purifiée. Citer deux autres eaux appartenant à la Pharmacopée Européenne.
- 3.5 Une solution est obtenue par un mélange entre un solvant et un soluté. L'opération permettant ce mélange est une dissolution.
- 3.5.1 Définir cette opération pharmaceutique.
- 3.5.2 Indiquer la concentration de cette solution.
- 3.5.3 Définir la concentration massique.
- 3.5.4 La Pharmacopée européenne précise différentes formes d'expressions écrites pour définir la concentration selon les circonstances. Citer deux modes d'expressions écrites.
- 3.5.5 En pharmacie galénique, on distingue deux sortes de dissolution, simple ou extractive. Citer quatre procédés de dissolution extractive et définir un de ces procédés.
- 3.6 Pour obtenir une préparation limpide, le principe actif a été dissous, puis filtré. Citer deux caractéristiques d'un réseau filtrant.

Intitulé de l'épreuve			
U20 – PHARMACIE GALÉNIQUE			
Type SUJET	Durée 2 h	Coefficient 3	N° de page/total 5/6

4. PREPARATION MAGISTRALE

(17 points)

Solution pour inhalation SLF

Menthol		1 g
Camphre		1 g
HE eucalyptus		27 gouttes
HE niaouli		34 gouttes
Alcool 90° v/v		20 g
Polysorbate 80		2 g
Glycérine	q.s.p	100 ml

- 4.1 Citer la voie d'administration précise de cette forme galénique.
- 4.2 Citer et définir cette forme galénique.
- 4.3 Donner un conseil d'administration pour cette forme.
- 4.4 Nommer le mélange obtenu entre le camphre et le menthol.
- 4.5 Dans la composition de cette préparation magistrale on trouve deux huiles essentielles.
- 4.5.1 Définir une huile essentielle.
- 4.5.2 Ecrire en chiffres romains les quantités en gouttes des deux huiles essentielles.
- 4.5.3 Sur vos documents professionnels vous lisez :
- Huile essentielle d'eucalyptus 1 gramme = LIV gouttes
- Calculer en justifiant la masse d'huile essentielle d'eucalyptus dans cette préparation.
- 4.5.4 Indiquer le mode d'obtention principal des huiles essentielles.
- 4.5.5 Citer l'appareil utilisé.
- 4.6 Citer les excipients de cette préparation et indiquer un conservateur.
- 4.7 La glycérine est un produit chimique liquide. Citer deux autres caractères organoleptiques.
- 4.8 Calculer la durée du traitement possible avec ce flacon.

Intitulé de l'épreuve			
U20 – PHARMACIE GALÉNIQUE			
Type SUJET	Durée 2 h	Coefficient 3	N° de page/total 6/6