

BREVET PROFESSIONNEL PRÉPARATEUR EN PHARMACIE

SESSION 2024

SOUS ÉPREUVE E2 – U20

PHARMACIE GALÉNIQUE

Le sujet, documents et annexes comprises, comporte 12 pages numérotées de 1/12 à 12/12. Dès la distribution, le candidat doit s'assurer que cet exemplaire est complet.

Les annexes 1, 2, 3 et 4, même non renseignées, sont à rendre avec la copie.

Les réponses sont à rédiger dans l'ordre du sujet, avec soin et rigueur, de manière complète et précise.

La copie rendue, conformément au principe d'anonymat ne doit comporter aucun signe distinctif (nom, signature...). Ne pas utiliser d'encre rouge, ni de surligneurs.

L'usage de tout document (ouvrage de référence, note personnelle...) et de tout matériel électronique, y compris la calculatrice est rigoureusement interdit.

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 24SP-BP PP U20	Session 2024	SUJET
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 1/12

Madame LEMOINE se présente à l'officine du Beffroi, elle est accueillie par Virginie GANT, préparatrice en pharmacie, qui lui délivre l'ordonnance suivante :

Docteur Calmant
Médecin généraliste
20, rue Saint-Jacques
59000 LILLE
Tel : 03.20.30.40.40
59 1 693848
calmant@gmail.com

Le, (date de l'examen)

Madame LEMOINE Marie

Née le 05/09/1963

1. METOJECT 7.5 mg / 0.15 ml solution injectable en seringue pré remplie
1 injection par semaine qsp 4 semaines

2. LANSOPRAZOLE 30 mg comprimés orodispersibles
1 le matin qsp 4 semaines

3. DAIVOBET pommade
1 application par jour

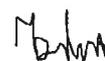
4. Hydrater le soir avec

Huile d'amande douce	5 g
Polystate B	10 g
Urée	2.5 g
Propylène glycol	2 g
Parahydroxybenzoate de méthyle sodé	0.10 g
Eau distillée aromatique de rose	qsp 50 g

5. ACTISOUFRE solution pour pulvérisations nasales
2 pulvérisations dans chaque narine 2 fois par jour

6. SYMBICORT 200 µg / 6 µg
1 bouffée matin et soir qsp 1 mois

Dr calmant



*En cas d'urgence, appeler le 15.
Membre d'une association de gestion agréée, le règlement par chèque est accepté.*

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

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 24SP-BP PP U20	Session 2024	SUJET
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 2/12

PARTIE 1. METOJECT (12.5 points)

FORMES ET PRÉSENTATIONS

Solution injectable (limpide, de couleur brun-jaune) : Seringue préremplie de 7,5 mg/0,15 ml ; 10 mg/0,2 ml ; 15 mg/0,3 ml ; 20 mg/0,4 ml ou 25 mg/0,5 ml, avec aiguille d'injection SC fixée + tampon alcoolisé, boîtes unitaires.

COMPOSITION

	<i>par seringue</i>
Méthotrexate disodique* exprimé en méthotrexate	7,5 mg/0,15 ml
ou	10 mg/0,2 ml
ou	15 mg/0,3 ml
ou	20 mg/0,4 ml
ou	25 mg/0,5 ml

*Excipients : chlorure de sodium, hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), eau PPI.
EEN : sodium.*

Source : www.vidal.mise à jour février 2023

METOJECT® est administré par voie parentérale.

- 1.1 Proposer une définition de la « voie parentérale ».
- 1.2 Indiquer les trois autres voies générales d'administration des médicaments.

Les médicaments destinés à la voie parentérale sont stériles.

- 1.3 Proposer une définition de l'opération de « stérilisation ».
- 1.4 Associer les éléments caractéristiques de la stérilisation, présentés en **ANNEXE 1** (à rendre avec la copie).

La stérilité est l'une des exigences des formes galéniques destinées à la voie parentérale.

- 1.5 Nommer l'exigence faisant référence à l'équilibre osmotique.

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 24SP-BP PP U20	Session 2024	SUJET
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 3/12

1.6 La monographie indique que l'hydroxyde de Na est utilisé pour ajuster le pH.
Identifier l'exigence correspondante.

1.7 Citer deux autres exigences des formes galéniques destinées à la voie parentérale.

L'eau PPI est un excipient caractéristique des formes parentérales.

1.8 Indiquer la signification du sigle P.P.I.

1.9 Citer les deux autres eaux inscrites à la Pharmacopée Européenne.

1.10 Préciser la concentration en % m/m du NaCl présent dans une solution injectable isotonique.

Les notices et conditionnements doivent faire figurer les E.E.N. contenus dans les médicaments, afin d'en informer les patients.

1.11 Indiquer la signification du sigle E.E.N.

1.12 Préciser le risque encouru par certains patients, lié à la présence des E.E.N.

METOJECT 7,5 mg / 0,15 ml solution injectable est une préparation pour usage parentéral.

1.13 Citer deux autres catégories de préparations pour usage parentéral

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 24SP-BP PP U20	Session 2024	SUJET
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 4/12

PARTIE 2. LANSOPRAZOLE (19 points)

LANSOPRAZOLE 30 mg cp orodispers (LANSOPRAZOLE MYLAN)

Excipients :

Sphères de sucre, magnésium carbonate léger, crospovidone, hyprolose, copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle, triéthyle citrate, talc, polysorbate 80, macrogol, mannitol, cellulose microcristalline, sodium carboxyméthylamidon, sodium laurylsulfate, bicarbonate de sodium, acide citrique monohydrate, magnésium stéarate, sodium hydroxyde

Colorant (excipient) : fer rouge oxyde, fer jaune oxyde

Aromatisant : fraise arôme

Excipients à effet notoire :

EEN sans dose seuil : saccharose, aspartam

Source : www.vidal.fr mise à jour juillet 2023

LANSOPRAZOLE est commercialisé en comprimés orodispersibles.

- 2.1 Proposer une définition de la forme pharmaceutique « comprimé ».
- 2.2 Dans la fabrication des comprimés, le talc est un excipient qui appartient à la catégorie des lubrifiants. Citer les trois autres catégories principales d'excipients utilisés dans la fabrication des comprimés.
- 2.3 Indiquer les trois étapes de la fabrication des comprimés obtenus par compression.
- 2.4 Expliquer la différence entre une forme orodispersible et une forme dispersible, selon leur mode d'administration.
- 2.5 La désintégration d'un comprimé dispersible dans l'eau permet d'obtenir une suspension. Identifier les caractéristiques d'une solution et d'une suspension, en cochant les cases correspondantes du tableau présenté en **ANNEXE 2 (à rendre avec la copie)**.

LANSOPRAZOLE est aussi commercialisé en gélules gastro résistantes. Les gélules sont des capsules.

- 2.6 Présenter les deux principaux intérêts d'une capsule gastro-résistante.
- 2.7 Indiquer trois différences entre « capsules à enveloppe dure » et « capsules à enveloppe molle » en complétant le tableau de l'**ANNEXE 3 (à rendre avec la copie)**.
- 2.8 Citer les deux méthodes permettant l'obtention d'une forme gastro-résistante.

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 24SP-BP PP U20	Session 2024	SUJET
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 5/12

- 2.9 Indiquer le mode de libération modifiée des formes gastro résistantes.
- 2.10 Expliquer le principe de la libération modifiée.
- 2.11 Citer deux conseils à donner à madame LEMOINE, en lien avec la prise d'une forme pharmaceutique gastro résistante.

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 24SP-BP PP U20	Session 2024	SUJET
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 6/12

PARTIE 3. DAIVOBET (6 points)

FORMES ET PRÉSENTATIONS

Pommade à 50 µg/0,5 mg/g (blanchâtre à jaune) : Tube de 60 g.

COMPOSITION

	<i>p l g</i>
Calcipotriol	50 µg
(sous forme monohydratée : 52,20 µg/g)	
Bétaméthasone	0,50 mg
(sous forme de dipropionate : 0,643 mg/g)	

Excipients : paraffine liquide, éther stéarylique de polyoxypropylène, alpha-tocophérol, vaseline blanche, butylhydroxytoluène (E321).

Excipient à effet notoire : 1 g de pommade contient 50 microgrammes de butylhydroxytoluène (E321).

Source : www.vidal.fr mise à jour avril 2023

3.1 Cette pommade est hydrophobe. Justifier cette affirmation.

3.2 Préciser le type de lésion traitée avec une pommade.

Le tocophérol est un conservateur.

3.3 Citer les deux catégories de conservateurs utilisés dans la fabrication des médicaments.

3.4 Indiquer la catégorie à laquelle appartient le tocophérol (Vit. E).

3.5 Calculer la quantité de Bétaméthasone contenu dans un tube de 60 g. Faire apparaître le calcul et indiquer le résultat en milligramme(s), puis en gramme(s).

La vaseline est un excipient lipophile.

3.6 Préciser l'origine de la vaseline.

3.7 Citer deux caractères organoleptiques de la vaseline.

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 24SP-BP PP U20	Session 2024	SUJET
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 7/12

PARTIE 4. PREPARATION MAGISTRALE (10,5 points)

Huile d'amande douce 5 g
Polystate B 10 g
Urée 2,5 g
Propylène glycol 2 g
Parahydroxybenzoate de méthyle sodé 0.10 g
Eau distillée aromatique de rose qsp 50 g

- 4.1 Identifier la forme pharmaceutique de cette préparation magistrale.
- 4.2 Proposer une définition de cette forme pharmaceutique.
- 4.3 Préciser le rôle de chaque composant, en cochant les cases correspondantes du tableau de l'**ANNEXE 4 (à rendre avec la copie)**.
- 4.4 Expliquer le rôle principal d'un tensio-actif.

Le coefficient de solubilité de l'urée dans l'eau à température ambiante est de 1 partie.

- 4.5 Indiquer la quantité d'eau en gramme(s), nécessaire pour dissoudre l'urée de cette préparation magistrale. Préciser le raisonnement ayant conduit à ce résultat. Faire apparaître le calcul.
- 4.6 Déterminer la concentration d'urée en % m/m dans la préparation. Faire apparaître le calcul

L'eau distillée aromatique de rose est obtenue par distillation.

- 4.7 Proposer une définition de l'opération de « distillation ».
- 4.8 Nommer l'appareil traditionnellement utilisé pour réaliser l'opération pharmaceutique de distillation.
- 4.9 Citer une matière première obtenue par l'opération de distillation, autre que les eaux distillées aromatiques.
- 4.10 Proposer une autre appellation des eaux distillées aromatiques (synonyme).

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 24SP-BP PP U20	Session 2024	SUJET
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 8/12

PARTIE 5. ACTISOUFRE (3 points)

FORMES ET PRÉSENTATIONS

Solution pour pulvérisation nasale/buccale : Flacon pressurisé de 100 ml (90 pulvérisations) muni de deux embouts (nasal + buccal).

COMPOSITION

	<i>p 100 ml</i>
Monosulfure de sodium exprimé en sulfure de sodium	13 mg
Extrait de levure <i>Saccharomyces cerevisiae</i> type D	500 mg

Excipients : saccharine sodique, polysorbate 80, parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219), chlorure de sodium, digluconate de chlorhexidine à 20 % m/v, eau purifiée. *Arôme* : néroli (huiles essentielles de petit grain bigaradier et d'orange douce, géraniol, terpinéol, linalol, anthranilate de méthyle, alcool phényléthylque, acétate de géranyle).

Gaz propulseur : azote.

Excipient à effet notoire : parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219).

Source : www.vidal.fr mise à jour novembre 2023

ACTISOUFRE est une préparation destinée à l'instillation nasale.

- 5.1 Citer deux formes galéniques destinées à être administrées dans les fosses nasales, autres que solutions, suspensions et émulsions.
- 5.2 Indiquer précisément la voie d'administration de cette spécialité.
- 5.3 Indiquer si le traitement avec une forme galénique pernasale comme INSTANYL (fentanyl) antalgique palier III, est à visée locale ou systémique.
- 5.4 L'H.E. de néroli entre dans la composition des excipients de l'ACTISOUFRE. Citer deux méthodes d'obtention des H.E.

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 24SP-BP PP U20	Session 2024	SUJET
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 9/12

PARTIE 6. SYMBICORT TURBUHALER (8 points)

Forme et présentation

Forme	Poudre pour inhalation
Dosage	200/6 µg/dose
Contenance	120 inhalations ou 120 doses ou 1 dispositif

Composition qualitative et quantitative

Chaque dose nominale contient :

Budésonide.....	200,00 microgrammes par inhalation
Fumarate de formotérol dihydraté.....	6,00 microgrammes par inhalation

Chaque dose délivrée au travers de l'embout buccal contient :

Budésonide	160,00 microgrammes
Fumarate de formotérol dihydraté	4,50 microgrammes

Excipient à effet notoire : lactose monohydraté 730 microgrammes par dose délivrée.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique *Liste des excipients*.

Source : Base BERNARD

Cette spécialité se présente sous forme d'inhalateur multidoses contenant une D.C.I., le budésonide sous forme de poudre micronisée.

- 6.1 Proposer une définition de l'opération pharmaceutique permettant d'obtenir la forme poudre.
- 6.2 Citer les trois étapes de cette opération pharmaceutique.
- 6.3 Indiquer les deux intérêts de la micronisation dans une forme inhalée.
- 6.4 SYMBICORT est dosé à 200 µg de budésonide. Convertir 200 µg en mg.
- 6.5 Déterminer la masse en milligramme(s), puis en gramme(s) de budésonide contenu dans un flacon de SYMBICORT. Faire apparaître le calcul.

Cette spécialité se présente sous la forme galénique de poudre pour inhalation également appelée I.P.S.

- 6.6. Préciser la signification du sigle I.P.S.
- 6.7 Citer le système d'aérosol utilisant un gaz pulvérisateur (sigle non accepté).
- 6.8 Indiquer deux autres types d'I.P.S. pour inhalation.

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 24SP-BP PP U20	Session 2024	SUJET
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 10/12

**ANNEXE 1
À RENDRE AVEC LA COPIE**

Autoclave	•	•	Chaleur sèche
Filtre membranes	•	•	Diamètre des pores 0,2µm
Etuve	•	•	Chaleur humide
Gaz	•	•	Rayons U.V.
Irradiations	•	•	Oxyde d'éthylène

**ANNEXE 2
À RENDRE AVEC LA COPIE**

Caractéristique	Solution	Suspension
PA soluble		
PA insoluble		
Trouble		
Limpide		
Homogène		
Hétérogène		
Agiter avant emploi		

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 24SP-BP PP U20	Session 2024	SUJET
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 11/12

**ANNEXE 3
À RENDRE AVEC LA COPIÉ**

	Capsule à enveloppe dure	Capsule à enveloppe molle
Consistance du contenu		
Composition de l'enveloppe		
Partie(s)		
Réalisation		

**ANNEXE 4
À RENDRE AVEC LA COPIÉ**

	Substance active	Excipient lipophile	Excipient hydrophile	Tensio-actif ou émulsionnant	Conservateur
Huile d'amande douce					
Polystate B					
Urée					
Propylène glycol					
Parahydroxy benzoate de méthyle sodé					
Eau distillée aromatique de rose					

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 24SP-BP PP U20	Session 2024	SUJET
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 12/12