

BREVET PROFESSIONNEL PRÉPARATEUR EN PHARMACIE

SESSION 2021

SOUS ÉPREUVE E2 – U20

PHARMACIE GALÉNIQUE

Le sujet, documents et annexes comprises, comporte 10 pages numérotées de 1/10 à 10/10. 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 (pages 9/10 et 10/10).

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 : 21SP-BP PP U20	Session 2021	SUJET
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 1/10

À l'officine, le pharmacien confie cette ordonnance à un préparateur en pharmacie.

Docteur LERICHE Claude
Médecin gynécologue
7 rue de Verdun
59000 Lille France
Tel : 33 03 20 09 05 75
@ : cleriche@ph-lille.fr

Le, (date du jour)

Mme LECLAND Elodie
Née le 15/06/88

1. Gynopura Gé LP 1 boîte 2 ovules
Placer un ovule ce soir
à renouveler dans 3 jours
2. Flagyl 500 mg comprimés
1 comprimé matin et soir pendant 8 jours
3. Nexplanon 1 boîte de 1 implant
A apporter au prochain rendez vous
4. Nicopatch 21 mg QSP 4 semaines
1 TTS le matin
5. 1 application le soir pendant 10 jours

Préparation magistrale :

Huile essentielle de lavande 0,25 g
Carbopol 0,70 g
Extrait fluide vigne rouge 5 g
Triéthanolamine 0,80 g
Propylène glycol 5 g
Eau purifiée QSP 1 tube de 60 g

Dc Leriche

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

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 21SP-BP PP U20	Session 2021	SUJET
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 2/10

PARTIE 1 (9,5 points)

GYNOPURA® Gé LP 150 mg éconazole

FORMES et PRÉSENTATIONS

Ovule à libération prolongée à 150 mg : Boîtes de 1 et de 2, sous plaquette thermoformée.

COMPOSITION

	<i>p ovule</i>
Éconazole (DCI) nitrate	150 mg

Excipients : galactomannane, silice colloïdale anhydre, glycérides hémi-synthétiques solides, heptanoate de stéaryle.

Source : www.vidal.fr 2019

Les ovules sont destinés à la voie vaginale.

- 1.1 Proposer une définition de la forme galénique « ovule ».
- 1.2 Citer deux autres formes galéniques destinées à la voie vaginale.

Le GYNOPURA® contient comme excipients, des glycérides hémi-synthétiques solides.

- 1.3 Nommer deux glycérides hémi-synthétiques.
- 1.4 Préciser l'autre forme galénique utilisant un glycéride hémi-synthétique comme excipient.
- 1.5 Citer un autre exemple d'excipient pouvant être utilisé lors de la fabrication d'ovules.
- 1.6 Indiquer trois autres voies transmucosales, ainsi qu'un exemple de forme galénique pour chacune d'entre elles.
- 1.7 Préciser trois conseils à donner au patient, pour l'administration de la forme galénique « ovule ».

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 21SP-BP PP U20	Session 2021	SUJET
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 3/10

PARTIE 2 (21 points)

FLAGYL® comprimés, suspension buvable métronidazole

FORMES et PRÉSENTATIONS

Comprimé pelliculé à 250 mg (blanc) : Boîte de 20, sous plaquettes

Comprimé pelliculé à 500 mg (blanc) : Boîtes de 4 et de 14, sous plaquettes

Suspension buvable à 4 % : Flacon de 120 mL, avec cuillère-mesure de 5 mL

COMPOSITION

Comprimé :	p cp
Métronidazole (DCI)	250 mg
ou	500 mg

Excipients (communs) : amidon, povidone K 30, stéarate de magnésium. Pelliculage : hypromellose, macrogol 20 000.

Suspension buvable à 4 % :	p c mes
Métronidazole (DCI)	125 mg
(sous forme de métronidazole benzoate : 200 mg/c mes)	

Excipients : phosphate monosodique dihydraté, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), silicoaluminat de magnésium spécial (veegum), saccharose, saccharine sodique dihydratée, alcool éthylique à 95 % v/v, essence concentrée de citron, essence d'orange douce déterpénée, eau purifiée.

Excipients à effet notoire : alcool éthylique à 95 % v/v (1 % de volume d'éthanol, c'est-à-dire jusqu'à 40 mg d'alcool/c mes), saccharose (3 g/c mes), parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216).

Source : www.vidal.fr 2019

Le FLAGYL® se présente sous forme de comprimés.

- 2.1 Proposer une définition de la voie d'administration orale.
- 2.2 Proposer une définition de la forme galénique « comprimé ».

Le FLAGYL® contient de l'amidon.

- 2.3 Indiquer l'origine et deux caractères organoleptiques de la poudre d'amidon.

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 21SP-BP PP U20	Session 2021	SUJET
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 4/10

2.4 Nommer les quatre principales catégories d'excipients utilisés pour la fabrication des comprimés et expliquer le rôle de chacune d'entre elles.

Le FLAGYL® est un comprimé pelliculé.

2.5 Citer un autre type d'enrobage et le différencier du pelliculage.

2.6 Préciser trois intérêts d'un enrobage.

2.7 Indiquer si les deux types de comprimés enrobés peuvent être sécables ou non, en cochant les cases correspondantes du tableau de l'**ANNEXE 1 (à rendre avec la copie)**.

Les comprimés peuvent être fabriqués par granulation humide. Au cours de cette opération on réalise un mélange, une dessiccation et un tamisage.

2.8 Désigner par une croix dans le tableau de l'**ANNEXE 2 (à rendre avec la copie)**, le type de libération correspondant à la forme galénique proposée.

2.9 Proposer une définition de la « dessiccation ».

2.10 Indiquer deux intérêts de la dessiccation.

2.11 Nommer trois méthodes de dessiccation.

2.12 Indiquer les deux intérêts de l'opération de tamisage.

2.13 Citer deux autres méthodes de fabrication des comprimés.

Le FLAGYL® se présente également sous forme de suspension.

2.14 Préciser en détaillant les calculs, le nombre de flacon(s) de suspension nécessaire(s) pour le traitement, si le pharmacien remplace les comprimés par la suspension.

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 21SP-BP PP U20	Session 2021	SUJET
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 5/10

PARTIE 3 (10,5 points)

NEXPLANON® étonogestrel

FORMES et PRESENTATIONS

Implant à 68 mg (bâtonnet flexible, souple, non biodégradable, radio-opaque, de 4 cm de long et de 2 mm de diamètre, blanc à blanc cassé) : Boîte de 1 implant préchargé dans l'aiguille d'un applicateur stérile, prêt à l'emploi, jetable, sous plaquette thermoformée.

	p implant
Étonogestrel (DCI)	68 mg

Excipients : Noyau : copolymère éthylène/acétate de vinyle (28 % d'acétate de vinyle, 43 mg), sulfate de baryum (15 mg), stéarate de magnésium (0,1 mg). Enveloppe : copolymère éthylène/acétate de vinyle (15 % d'acétate de vinyle, 15 mg).

Source : www.vidal.fr 2019

Le NEXPLANON® est un contraceptif présenté en implant.

- 3.1 Proposer une définition de la forme galénique « implant ».
- 3.2 Sélectionner parmi les propositions ci-dessous, la voie parentérale d'administration de l'implant.

I.V. - S.C. - I.M.

- 3.3 Indiquer un avantage et un inconvénient de cette forme galénique.

Les formes galéniques destinées à cette voie d'administration nécessitent cinq exigences.

- 3.4 Citer les cinq exigences de la voie parentérale en général et en expliquer deux au choix.
- 3.5 Nommer les quatre méthodes générales de stérilisation.

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 21SP-BP PP U20	Session 2021	SUJET
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 6/10

PARTIE 4 (8,5 points)

NICOPATCH® nicotine

FORMES et PRÉSENTATIONS

Dispositif transdermique adhésif à 21 mg/24 h (30 cm²), à 14 mg/24 h (20 cm²) et à 7 mg/24 h (10 cm²) : Boîtes de 7 et de 28

Par dispositif à :	21 mg / 24 heures	14 mg/ 24 heures	7 mg/ 24 heures
Nicotine	52,5 mg	35 mg	17,5 mg

Excipients (communs) : copolymère de méthacrylates alcalin (Eudragit E 100). Enveloppe externe : film polyester aluminisé. Couche de la matrice : Duro-Tak 387-2516, miglyol 812, Eudragit E 100. Support non tissé : papier 26 g/m². Couche adhésive : Duro-Tak 387-2516, miglyol 812. Feuille de protection détachable : film polyester aluminisé siliconé.

Source : www.vidal.fr 2019

NICOPATCH® est un substitut nicotinique.

- 4.1 Proposer une définition de la forme galénique « dispositif transdermique ».
- 4.2 Les dispositifs transdermiques sont également appelés T.T.S. Préciser la signification de ce sigle.
- 4.3 Indiquer la voie d'administration de cette forme galénique.
- 4.4 Nommer les deux types de dispositifs transdermiques.
- 4.5 Calculer la masse en gramme(s), de nicotine administrée au patient lors de son traitement.
- 4.6 Indiquer quatre conseils à suivre lors de l'utilisation d'un dispositif transdermique.
- 4.7 Citer une autre forme galénique destinée à l'application cutanée, permettant une action systémique.

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 21SP-BP PP U20	Session 2021	SUJET
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 7/10

PARTIE 5 (9,5 points)

Préparation magistrale :

Huile essentielle de lavande	0,25 g
Carbopol	0,70 g
Extrait fluide vigne rouge	5 g
Triéthanolamine	0,80 g
Propylène glycol	5 g
Eau purifiée QSP	1 tube de 60 g

- 5.1 Indiquer la forme galénique de cette préparation et justifier la réponse.
- 5.2 Calculer le nombre de gouttes d'huile essentielle de lavande à incorporer dans cette préparation (H E lavande : LVI gttes/g). Détailler les calculs et présenter le résultat en chiffres romains.

L'extrait fluide de vigne rouge est obtenu par dissolution extractive.

- 5.3 Indiquer ce qui est obtenu à l'issue d'une dissolution extractive (par rapport à une dissolution simple).
- 5.4 Citer trois méthodes de dissolution extractive, dont deux s'effectuant à température ambiante. Souligner ces deux méthodes spécifiques.
- 5.5 Mettre en relation la forme avec l'opération correspondante, en cochant les cases du tableau de l'ANNEXE 3 (à rendre avec la copie).
- 5.6 Indiquer le ou les rôle(s) des composants de la préparation magistrale inscrits dans le tableau de l'ANNEXE 4 (à rendre avec la copie), en cochant la ou les case(s) correspondante(s).
- 5.7 Citer une autre eau inscrite à la pharmacopée européenne.
- 5.8 La préparation est conditionnée en tube. Indiquer un intérêt de ce type de conditionnement.

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 21SP-BP PP U20	Session 2021	SUJET
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 8/10

ANNEXE 1
À RENDRE AVEC LA COPIE

Enrobage	Sécable	Non sécable
Comprimé pelliculé		
Comprimé dragéifié		

ANNEXE 2
À RENDRE AVEC LA COPIE

Forme galénique	Libération conventionnelle	Libération modifiée accélérée	Libération prolongée
Comprimé effervescent			
Comprimé osmotique			
Comprimé dispersible			
Comprimé dragéifié			
Comprimé entérique			

ANNEXE 3
À RENDRE AVEC LA COPIE

Opération Forme	Dissolution simple	Dissolution extractive	Hydro distillation
Huile essentielle			
Hydrolat			
Teinture			
Soluté isotonique de NaCl à 0,9 %			

ANNEXE 4
À RENDRE AVEC LA COPIE

Composant	Principe actif	Excipient		
		Conservateur et/ou neutralisant	Solvant	Gélifiant
Propylène glycol				
Eau purifiée				
Carbopol				
Triéthanolamine				
Extrait fluide de vigne rouge				