

# BREVET PROFESSIONNEL PRÉPARATEUR EN PHARMACIE

SESSION 2023

**SOUS-ÉPREUVE E2 – U20**

**PHARMACIE GALÉNIQUE**

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

<b>BP Préparateur en Pharmacie</b>	Code : 23SP-BP PP U20	Session 2023	SUJET
<b>Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique</b>	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 1/9

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

Docteur BROME Bernard  
Médecin généraliste  
140, rue du Beffroi  
59000 LILLE  
b.brome@gmail.com  
Tel : (+33) 03.20.12.12.12  
59 1 643745

Le, (date de l'examen)

Madame Vallin Camille  
Née le 12-03-1968

1. DACRYOSERUM solution pour lavage ophtalmique

2 lavages oculaires par jour pendant 7 jours

2. ZOVIRAX 3 % pommade ophtalmique

Appliquer 5 fois par jour pendant 7 jours

3. ZELITREX 500 mg

2 comprimés 3 fois par jour pendant 7 jours

4. DOLIPRANE 1000 mg

1 suppositoire toutes les 6 heures si douleurs

2 boîtes

Dr BROME



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

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 23SP-BP PP U20	Session 2023	SUJET
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 2/9

## PARTIE 1. (11,5 points)

---

### DACRYOSERUM® ACIDE BORIQUE – BORAX

#### COMPOSITION

<i>Solution pour lavage ophtalmique flacon de 150 ml</i>	<i>Pour 100 ml de solution</i>
Acide borique	1,800 g
Borax	1,200 g

*Excipients :*

*Bromure de benzododécinium, chlorure de sodium, concentré d'eau de rose, eau purifiée.*

#### INDICATIONS

Lavage oculaire en cas d'irritation conjonctivale.

---

*Source : VIDAL 2022 - Médicaments*

- 1.1 Proposer une définition de la forme galénique « solution ».
- 1.2 Nommer une autre forme galénique liquide destinée à la voie ophtalmique.
- 1.3 La stérilité est une des qualités requises pour les préparations ophtalmiques. Proposer une définition du terme « stérilisation ».
- 1.4 La filtration membranaire est une méthode de stérilisation. Nommer deux autres procédés de stérilisation.
- 1.5 Préciser les trois autres qualités requises pour les préparations ophtalmiques.
- 1.6 Cette forme est destinée à la voie transmucoale oculaire. Citer deux autres voies d'administration transmucoales.
- 1.7 Indiquer la quantité en gramme(s) d'acide borique, présente dans un flacon de 150 ml de cette spécialité, en faisant apparaître le calcul.
- 1.8 Préciser le rôle du chlorure de sodium présent dans cette formule.
- 1.9 La spécialité DACRYOSERUM® se présente également en unidoses. Indiquer deux intérêts liés à cette présentation.

<b>BP Préparateur en Pharmacie</b>	Code : 23SP-BP PP U20	Session 2023	SUJET
<b>Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique</b>	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 3/9

## PARTIE 2. (14,5 points)

### ZOVIRAX® 3 % Aciclovir

#### COMPOSITION

Pommade ophtalmique - Tube de 4,5 g	pour un tube
Aciclovir	135 mg
(sous forme de chlorhydrate : 350 mg / 100 g)	

*Excipients : vaseline pour usage ophtalmique.*

#### INDICATIONS

Kératite herpétique.

Source : VIDAL 2022 - Médicaments

- 2.1 Proposer une définition de la forme galénique « pommade ».
- 2.2 Identifier le type de pommade prescrite, parmi les trois propositions ci-dessous, en justifiant la réponse.

*pommade absorbant l'eau, pommade hydrophile, pommade lipophile*

- 2.3 La spécialité ZOVIRAX® se présente également sous la forme crème. Proposer une définition de cette forme galénique.
- 2.4 Indiquer le rôle d'un tensioactif pouvant être présent dans une formule crème.
- 2.5 Représenter la ou les phase(s) d'une crème hydrophile, à l'aide d'un schéma annoté.
- 2.6 Le gel est une autre forme galénique semi-solide pouvant être utilisée pour la voie ophtalmique. Proposer une définition de la forme gel.
- 2.7 Nommer deux gélifiants couramment utilisés pour la réalisation de la forme gel.
- 2.8 La vaseline est le seul excipient semi-solide présent dans la spécialité ZOVIRAX®. Indiquer deux autres caractères organoleptiques de la vaseline.
- 2.9 Dans la fiche Vidal, on peut lire : « *Appliquer la pommade dans le cul-de-sac conjonctival inférieur, 5 fois par jour. Pour cela, baisser la paupière inférieure et appliquer l'équivalent d'un grain de riz* ».

Considérant qu'un grain de riz pèse 2 cg, préciser le nombre de tube(s) à délivrer, en faisant apparaître le calcul.

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 23SP-BP PP U20	Session 2023	SUJET
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 4/9

### PARTIE 3. (16 points)

#### ZELITREX® 500 mg Valaciclovir

##### COMPOSITION

Cpr pell (plq / 10 ou plq / 42 ou plq / 112)	Par cp
Valaciclovir (DCI) chlorhydrate exprimé en valaciclovir	500 mg

*Excipients : cellulose microcristalline, crospovidone, povidone K 90, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.*

*Pelliculage : hypromellose, dioxyde de titane, macrogol 400, polysorbate 80, cire de carnauba.*

##### INDICATIONS

Infections à virus varicelle-zona (VZV)

Infections à virus Herpes simplex (HSV)

Source : VIDAL 2022 - Médicaments

- 3.1 Proposer une définition de la forme « comprimé ».
- 3.2 Nommer et définir la voie d'administration du ZELITREX® comprimés.
- 3.3 La spécialité ZELITREX® est un comprimé pelliculé. Citer deux avantages de l'enrobage d'un comprimé.
- 3.4 Indiquer le rôle du dioxyde de titane, puis celui de la cire de carnauba, présents dans la formule de la spécialité ZELITREX®.
- 3.5 Citer un autre type d'enrobage d'un comprimé.
- 3.6 Certains comprimés présentent une gastro-résistance. Préciser les particularités d'un comprimé gastro-résistant, en complétant le tableau de l'**ANNEXE 1 (à rendre avec la copie)**.
- 3.7 Indiquer le type de libération du principe actif et un exemple de comprimé associé, en complétant le tableau de l'**ANNEXE 2 (à rendre avec la copie)**.
- 3.8 La fabrication des comprimés nécessite l'ajout d'excipients. Indiquer dans le tableau de l'**ANNEXE 3 (à rendre avec la copie)**, trois catégories d'excipient et un rôle pour chacune d'entre elles.

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 23SP-BP PP U20	Session 2023	SUJET
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 5/9

## PARTIE 4. (17 points)

---

### DOLIPRANE® 1000 mg Paracétamol

#### COMPOSITION

Suppositoire	<i>p suppos</i>
Paracétamol	1000 mg

Excipients : Witepsol®

Suspension buvable	<i>p graduation de 1 kg</i>
Paracétamol	15 mg

#### INDICATIONS

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

---

Source : VIDAL 2022 - Médicaments

- 4.1 Citer et proposer une définition de la voie d'administration précise de cette spécialité.
- 4.2 Indiquer les deux actions possibles pour cette voie.
- 4.3 Proposer une définition de la forme pharmaceutique « suppositoire ».
- 4.4 Préciser deux avantages et deux inconvénients de cette forme.
- 4.5 Le WITEPSOL® est l'excipient utilisé pour cette spécialité. Indiquer la catégorie d'excipient à laquelle il appartient.
- 4.6 Nommer une autre catégorie d'excipient utilisée pour la forme suppositoire.
- 4.7 Lister deux qualités d'un excipient entrant dans la composition des suppositoires.
- 4.8 La spécialité DOLIPRANE® se présente sous de nombreuses formes galéniques, dont la suspension buvable. À partir du **DOCUMENT 1**, compléter le tableau de l'**ANNEXE 4 (à rendre avec la copie)**.
- 4.9 Proposer une définition de la forme galénique « suspension buvable ».
- 4.10 Citer trois autres formes liquides destinées à la voie orale.

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 23SP-BP PP U20	Session 2023	SUJET
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 6/9

**Particularités d'un comprimé gastro-résistant**

Lieu de libération du principe actif	Deux intérêts de cette forme	Deux procédés de fabrication utilisés

**Types de libération modifiée et de comprimé**

Type de libération modifiée	Accélérée	Ralentie		-
		Continue (ou prolongée)	-	
Type de comprimé	-	-	Comprimé multicouche	Comprimé gastro-résistant

**ANNEXE N°3**  
**À RENDRE AVEC LA COPIE**

**Catégories et rôles des principaux excipients entrant dans la fabrication des comprimés**

Catégories d'excipients	Rôles
<i>Exemple : Liant ou agglutinant</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Favoriser l'adhésion des particules de poudre</li> <li>- Limiter la présence d'air entre les particules</li> </ul>
-	-
-	-
-	-

**ANNEXE N°4**  
**À RENDRE AVEC LA COPIE**

Citer un édulcorant présent dans la formule	
Déterminer la quantité de paracétamol en mg, présente dans une pipette pour une graduation de 6 kg.	
Nommer l'opération pharmaceutique permettant d'obtenir cette forme galénique.	
Citer la catégorie d'excipients à laquelle appartient l'azorubine (E122) présent dans la formule.	
Indiquer la catégorie d'excipient à laquelle appartient la vanilline présente dans la formule.	

**DOLIPRANE 2,4 % susp buv sans sucre**

PARACETAMOL 24 mg / ml susp buv

*Suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol* : Flacon de 100 ml (160 doses-kg) avec 1 bouchon-sécurité enfant + 1 seringue pour administration orale graduée en demi-kilogramme.

**COMPOSITION**

	<i>p grad 1 kg</i>
Paracétamol	15 mg

*Excipients* : acide malique, gomme xanthane, maltitol liquide (Lycasin), sorbitol à 70 % non cristallisable, sorbitol, acide citrique anhydre, hydroxybenzoate d'éthyle, de méthyle et de propyle (Nipasept), azorubine (E122), arôme fraise\*, eau purifiée.

\* *Composition de l'arôme fraise* : butyrate d'éthyle, cis 3 hexanyl, cis 7 hexenol, propylèneglycol, alcool benzylique, décalactone, vanilline.

*Excipients à effet notoire* : maltitol, sorbitol, azorubine (E122), hydroxybenzoate d'éthyle, de méthyle et de propyle (NIPASEPT).

La graduation maximale 13 kg correspond à 8,13 ml de suspension, soit environ 195 mg de paracétamol.

---

Source : VIDAL 2019 - Médicaments

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 23SP-BP PP U20	Session 2023	SUJET
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 9/9