

BREVET PROFESSIONNEL PRÉPARATEUR EN PHARMACIE

SESSION 2018

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 et 2, 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 : 18SP – BP PP U20	Session 2018	SUJET
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 1/9

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

Docteur LERICHE Claude
Médecin généraliste
7 rue d'Arras
59000 Lille France
Tel : 33 03 20 09 05 75
@ : cleriche@.fr

Le, (date du jour)

M. Paul Francis
Né le 15/06/1942

1. FENTANYL cinquante microgrammes dispositif transdermique (DUROGESIC)
1 patch toutes les soixante douze heures pendant 15 jours

2. KETOPROFENE 100 mg cp LP (BI PROFENID LP)
1 comprimé matin et soir pendant 15 jours

3. BICARBONATE DE SODIUM 267 mg
+ SODIUM ALGINATE 500 mg susp buv sach (GAVISCON)
1 sachet si douleurs

1 boîte

4. LOVENOX 6000 UI anti-Xa/0,6 ml sol. injectable en seringue préremplie
1 injection matin et soir pendant 8 jours

5. PREPARATION MAGISTRALE SLF :

Teinture d'arnica 6g
Procaine } aa 0,50g
Menthol }
Carbopol 700 mg
Triéthanolamine 800 mg
Eau purifiée QSP 50g

Une application matin et soir

5

LERICHE Claude

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

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 18SP – BP PP U20	Session 2018	SUJET
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 2/9

PARTIE 1 (7 points)

FENTANYL 50 µg/h disp transderm (DUROGESIC®)

FORME PHARMACEUTIQUE

Dispositif transdermique.

Dispositif transdermique rectangulaire, transparent, avec l'inscription « DUROGESIC 50 µg fentanyl/h » et une bordure de couleur verte.

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Fentanyl.....8,40 mg

Pour un dispositif transdermique de 21 cm².

Un dispositif transdermique délivre 50 microgrammes de fentanyl par heure

LISTE DES EXCIPIENTS

Adhésif polyacrylate (Duro-TAK 87-4287), film polyéthylène téréphtalate/acétate d'éthyle vinyle, film polyester siliconé, encre d'impression verte.

Source : www.univadis.fr - mise à jour du 25 août 2016

Le FENTANYL 50 µg/h est un dispositif transdermique.

- 1.1 Définir cette forme pharmaceutique.
- 1.2 Le sigle T.T.S est aussi utilisé pour désigner cette forme pharmaceutique. Indiquer la signification de ce sigle.
- 1.3 Convertir 50 microgrammes en grammes.
- 1.4 Citer les deux types de T.T.S. existants.
- 1.5 Donner quatre conseils d'utilisation des T.T.S.

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 18SP – BP PP U20	Session 2018	SUJET
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 3/9

PARTIE 2 (14,5 points)

KETOPROFENE 100 mg cp LP (BI PROFENID® LP)

FORMES et PRÉSENTATIONS

Comprimé sécable à libération prolongée (blanc et jaune) : Boîte de 20, sous plaquettes thermoformées.

COMPOSITION

	<i>p cp</i> *
Kétoprofène (DCI)	100 mg

Excipients : Couche blanche : lactose monohydraté, amidon de blé, silice colloïdale hydratée, gélatine, stéarate de magnésium. *Couche jaune* : hydroxyéthylcellulose, hydrogénophosphate de calcium dihydraté, phosphate sodique de riboflavine (E 106), stéarate de magnésium.

*Formé de 2 couches superposées : blanche (à libération immédiate) et jaune (à libération retardée) contenant chacune 50 mg de kétoprofène.

Source : www.vidal.fr

Le KETOPROFENE est un comprimé.

- 2.1 Définir la forme pharmaceutique « comprimés ».
- 2.2 Expliquer la notion de libération modifiée.
- 2.3 Citer le type de comprimé permettant d'obtenir une libération modifiée du KETOPROFENE LP.
- 2.4 Citer un autre type de libération modifiée, en donnant un exemple de forme pharmaceutique correspondant.
- 2.5 Parmi les excipients du KETOPROFENE, indiquer le rôle du lactose, de l'amidon de blé, du stéarate de magnésium et de la gélatine.
- 2.6 Indiquer l'intérêt d'une forme LP pour le patient.

Les courbes de l'annexe 1, représentent différents modes de libération.

- 2.7 Indiquer sur l'annexe 1 (à rendre avec la copie), le type de libération correspondant à chaque courbe.

Le KETOPROFENE existe aussi sous la forme suppositoire.

- 2.8 Définir la forme « suppositoire ».
- 2.9 Indiquer deux avantages et deux inconvénients de cette forme, par rapport à la forme « comprimé ».

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 18SP – BP PP U20	Session 2018	SUJET
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 4/9

PARTIE 3 (10 points)

BICARBONATE DE SODIUM 267 mg + SODIUM ALGINATE 500 mg susp buv sach (GAVISCON®)

FORMES et PRÉSENTATIONS

Suspension buvable : Sachets-dose de 10 ml, boîte de 24.

COMPOSITION

Suspension buvable en sachet :	p sachet
Alginate de sodium	500 mg
Bicarbonate de sodium	267 mg

Excipients : carbonate de calcium, carbomère (974P), saccharine sodique, arôme menthe naturelle, hydroxyde de sodium, eau purifiée. *Conservateurs* : parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) et parahydroxybenzoate de propyle (E 216).

Excipients à effet notoire : chaque sachet contient 145 mg (soit 6,3 mmol) de sodium, 40,00 mg de parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et 6,00 mg de parahydroxybenzoate de propyle (E216).

Source : www.vidal.fr

Le BICARBONATE DE SODIUM 267 mg + SODIUM ALGINATE 500 mg est une suspension buvable.

- 3.1 Définir la forme « suspension buvable ».
- 3.2 Citer la voie d'administration de cette suspension buvable. Préciser trois caractéristiques propres à cette voie.
- 3.3 Préciser l'opération de mélange permettant d'obtenir une suspension buvable.
- 3.4 Citer une autre forme obtenue par cette opération.
- 3.5 Calculer la concentration en % m/v de bicarbonate de sodium contenu dans la suspension pour un sachet-dose.

Le BICARBONATE DE SODIUM 267 mg + SODIUM ALGINATE 500 mg contient du parahydroxybenzoate de méthyle sodé qui est un excipient à effet notoire.

- 3.6 Définir un « excipient à effet notoire ».
- 3.7 Les parabens sont des conservateurs. Citer deux catégories de conservateurs.

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 18SP – BP PP U20	Session 2018	SUJET
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 5/9

PARTIE 4 (15 points)

LOVENOX® 6000 UI anti-Xa/0,6 ml sol inj en seringue préremplie

FORMES et PRÉSENTATIONS

Solution injectable SC et intravasculaire à 2000 UI anti-Xa/0,2 ml (correspondant à 20 mg/0,2 ml) et à 4000 UI anti-Xa/0,4 ml (correspondant à 40 mg/0,4 ml) : Seringues préremplies avec système de sécurité, boîtes de 2 et de 6.

Solution injectable SC, IV, à 6000 UI anti-Xa/0,6 ml (correspondant à 60 mg/0,6 ml), et à 8000 UI anti-Xa/0,8 ml (correspondant à 80 mg/0,8 ml) : Seringues préremplies avec système de sécurité, boîtes de 2 et de 10.

Solution injectable SC, IV, à 10 000 UI anti-Xa/1 ml (correspondant à 100 mg/1 ml) : Seringues préremplies avec système de sécurité, boîte de 10.

Solution injectable SC et intravasculaire à 30 000 UI anti-Xa/3 ml (correspondant à 300 mg/3 ml) : Flacon multidose, boîte unitaire.

COMPOSITION

Solution injectable à 6000 UI anti-Xa/0,6 ml, 8000 UI anti-Xa/0,8 ml, 10 000 UI anti-Xa/1 ml :	p seringue		
	0,6 ml	0,8 ml	1 ml
Énoxaparine sodique (DCI)	6000 UI	8000 UI	10 000 UI
	anti-Xa	anti-Xa	anti-Xa

Excipient : eau ppi.

Source : www.vidal.fr

Le LOVENOX® est une solution injectable.

- 4.1 Expliquer la différence entre une solution et une suspension.
- 4.2 Les solutions injectables ont des caractéristiques particulières. Citer les cinq caractéristiques d'une solution injectable.

Le LOVENOX® s'administre par voie parentérale, par injection sous-cutanée.

- 4.3 Définir la voie parentérale.
- 4.4 Citer trois autres sites d'injection.
- 4.5 Indiquer deux avantages et deux inconvénients de la voie parentérale.
- 4.6 Les formes injectables doivent être stériles. Définir la stérilisation.

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 18SP – BP PP U20	Session 2018	SUJET
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 6/9

Les solutions doivent être filtrées.

4.7 Définir la filtration.

4.8 Indiquer la principale caractéristique du filtre utilisé pour une filtration stérilisante.

4.9 Citer les deux caractéristiques d'un réseau filtrant.

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 18SP – BP PP U20	Session 2018	SUJET
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 7/9

PARTIE 5 (12,5 points)

PREPARATION MAGISTRALE

Soit la formule suivante :

Teinture d'arnica 6g
Procaine } aa 0,50g
Menthol }
Carbopol 700 mg
Triéthanolamine 800 mg
Eau purifiée QSP 50g

Source : auteur

D'après la préparation magistrale ci-dessus :

- 5.1 Identifier cette forme pharmaceutique et justifier la réponse.
- 5.2 Nommer les principes actifs et préciser le rôle de chaque excipient.

La teinture d'arnica est obtenue par dissolution extractive, en plaçant la fleur dans de l'alcool à 60% v/v, à température ambiante, pendant un temps déterminé.

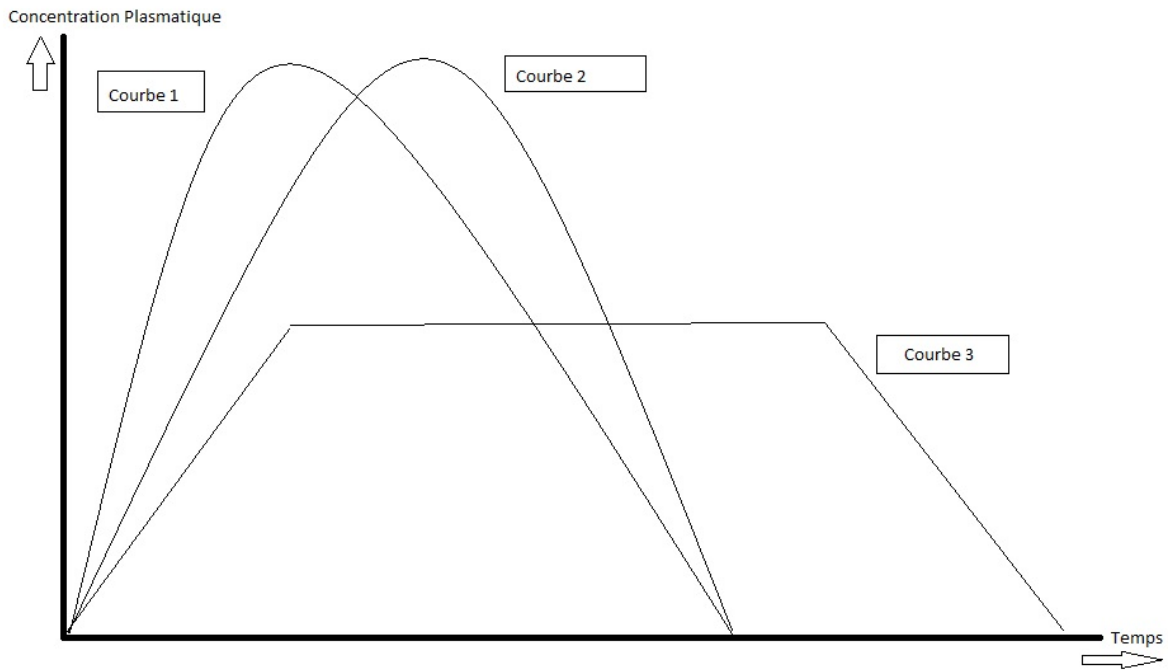
- 5.3 Indiquer la méthode de dissolution extractive utilisée.
- 5.4 Citer les quatre autres méthodes de dissolution extractive.
- 5.5 Expliquer la signification de « 60% v/v », en précisant la composition qualitative et quantitative de l'alcool à 60% v/v.
- 5.6 Calculer la masse d'eau en grammes, à utiliser pour réaliser cette préparation.
- 5.7 Indiquer les deux registres obligatoirement utilisés pour assurer la traçabilité de la préparation.

Cette préparation est destinée à la voie cutanée, en vue d'une action locale.

- 5.8 Préciser l'action de chacune des spécialités de l'ordonnance, en cochant les cases correspondantes du tableau de l'**annexe 2**.

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 18SP – BP PP U20	Session 2018	SUJET
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 8/9

ANNEXE 1
A RENDRE AVEC LA COPIE



Courbe 1 :

Courbe 2 :

Courbe 3 :

Dosage plasmatique en fonction du temps

ANNEXE 2
A RENDRE AVEC LA COPIE

SPECIALITES DE L'ORDONNANCE	ACTION LOCALE	ACTION SYSTEMIQUE
FENTANYL 50 µg/h disp transderm		
KETOPROFENE 100 mg cp LP		
BICARBONATE DE SODIUM 267 mg + SODIUM ALGINATE 500 mg susp buv sach		
LOVENOX® 6000 UI anti-Xa/0,6 ml sol inj		

Action des spécialités de l'ordonnance