

BREVET PROFESSIONNEL PRÉPARATEUR EN PHARMACIE

SESSION 2022

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 et 3 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 : 22SP- BP PP U20	Session 2022	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 Martin Gilbert
Médecin généraliste
20, rue Saint-Jacques
59000 LILLE
Tél. : 03.20.30.40.40
59 1 693848

Le, (date de l'examen)

Madame Élodie Lemoire
Née le 22.06.1986

1 Aérius 5 mg comprimés pelliculés

Prendre un comprimé tous les soirs au coucher

1 mois à renouveler 2 fois

2. Opticron 2 % collyre en unidoses

Instiller deux gouttes dans chaque œil matin et soir

1 mois à renouveler 2 fois

3. Enstilar mousse cutanée 1 flacon

Une application le soir

4. Rapporter à la prochaine consultation une boîte de NEXPLANON

5. Faire préparer à la pharmacie 40 g de Cérat de Galien modifié

Appliquer sur les lésions le matin

Dr MARTIN

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

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 22SP- BP PP U20	Session 2022	SUJET
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 2/9

PARTIE 1 (21 points)

AERIUS® 5 mg DESLORATADINE

COMPOSITION

Comprimé :	<i>p cp</i>
Desloratadine (DCI)	5 mg

Excipients : hydrogénophosphate de calcium dihydraté, cellulose microcristalline, amidon de maïs, talc. *Pelliculage* : lactose monohydraté, hypromellose, dioxyde de titane, macrogol 400, indigotine E 132, cire de carnauba, cire blanche.

Excipient à effet notoire : lactose.

INDICATIONS

Traitement topique du psoriasis vulgaire chez les adultes.

Source : VIDAL 2019 - Médicaments

- 1.1. Proposer une définition de la forme pharmaceutique « comprimé ».
- 1.2. L'Aérius® est un comprimé pelliculé. Citer un autre type d'enrobage.
- 1.3. Indiquer deux composants figurant parmi la liste des excipients, qui confèrent la propriété pelliculée à ce médicament.
- 1.4. Proposer une définition de l'excipient.
- 1.5. Citer les quatre principales catégories d'excipients qui entrent dans la fabrication des comprimés.
- 1.6. Expliquer les notions de « libération conventionnelle » et de « libération modifiée ».
- 1.7. Commenter les trois schémas de l'ANNEXE 1 (à rendre avec la copie) et identifier le type de comprimé présenté.
- 1.8. Indiquer le mode de libération de chaque forme galénique, en complétant le tableau de l'ANNEXE 2 (à rendre avec la copie).
- 1.9. L'étude de la taille des particules de poudre est importante pour garantir la qualité d'un mélange de poudre. Nommer cette étude.
- 1.10. L'amidon de blé est un excipient. Indiquer son origine et préciser trois de ses caractères organoleptiques.
- 1.11. Proposer une définition de la voie orale.
- 1.12. Citer deux avantages et deux inconvénients de cette voie.

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 22SP- BP PP U20	Session 2022	SUJET
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 3/9

PARTIE 2 (11 points)

OPTICRON® 2% CROMOGLICATE DE SODIUM

COMPOSITION

<i>Réceptif unidose :</i>	<i>p unidose</i>
Acide cromoglicique (DCI) sel de sodium	7 mg

Excipients : chlorure de sodium, eau ppi

INDICATIONS

Traitement symptomatique des affections ophtalmiques d'origine allergique.

Source : VIDAL 2019 - Médicaments

- 2.1. Proposer une définition de la forme pharmaceutique « collyre ».
- 2.2. Identifier de manière précise, la voie d'administration de cette spécialité.
- 2.3. Citer trois autres formes destinées à la même voie d'administration.
- 2.4. Préciser le type d'action d'OPTICRON® 2%.
- 2.5. Présenter deux intérêts de la présentation « unidose ».
- 2.6. Toute préparation destinée à la voie oculaire doit être stérile. Citer et définir les autres exigences pour ce type de médicament.
- 2.7. Indiquer le rôle du chlorure de sodium dans la formule ci-dessus.
- 2.8. Préciser la signification du sigle P.P.I.
- 2.9. L'eau P.P.I. fait partie des eaux inscrites à la Pharmacopée Européenne. Citer les deux autres eaux présentes dans cet ouvrage.
- 2.10. La concentration du cromoglicite de sodium est de 2% m/v. Expliquer ce que signifie 2% m/v.

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 22SP- BP PP U20	Session 2022	SUJET
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 4/9

PARTIE 3 (7,5 points)

**ENSTILAR® 50µg /0,50 mg/g
CALCIPOTRIOL/BETAMETHASONE**

COMPOSITION

	<i>p gramme</i>
Calcipotriol monohydrate exprimé en calcipotriol	50 µg
<u>Bétaméthasone</u> (DCI) dipropionate exprimé en bétaméthasone	0,5 mg

Excipients : paraffine liquide, éther stéarylique de polyoxypropylène, tout-rac-alpha-tocophérol, vaseline blanche, butylhydroxytoluène (E321), butane, éther diméthylique.
Excipient à effet notoire : butylhydroxytoluène (E321) (50 microgrammes pour 1 g de mousse cutanée).

CONDITIONNEMENT : flacon de 60 g

INDICATIONS

Traitement topique du psoriasis vulgaire chez les adultes.

Source : VIDAL 2019 - Médicaments

- 3.1 Proposer une définition de la forme pharmaceutique « mousse cutanée ».
- 3.2 Calculer la masse de chaque principe actif contenu dans un flacon, en exprimant les résultats en gramme(s), puis en centigramme(s).
- 3.3 Préciser le rôle des composants soulignés dans la composition.
- 3.4 Nommer l'opération pharmaceutique permettant d'obtenir cette forme.
- 3.5 Citer deux autres formes pharmaceutiques obtenues par cette même opération.
- 3.6 La bétaméthasone peut se présenter sous différentes formes pharmaceutiques, notamment en « pommade ». Proposer une définition de cette forme.

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 22SP- BP PP U20	Session 2022	SUJET
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 5/9

PARTIE 4 (9 points)

NEXPLANON® 68 mg implant pour usage sous-cutané ETONOGESTREL

COMPOSITION

	<i>p implant</i>
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).

INDICATIONS

Contraceptif.

Source : VIDAL 2019 - Médicaments

Le NEXPLANON® est une spécialité de la voie parentérale.

- 4.1 Proposer une définition de cette voie.
- 4.2 Citer deux avantages et deux inconvénients de cette voie.
- 4.3 Préciser la voie d'administration spécifique de NEXPLANON®.
- 4.4 Citer trois autres voies d'administration de la voie parentérale.
- 4.5 Toute préparation parentérale doit être stérile.
 - 4.5.1 Proposer une définition de l'opération de stérilisation.
 - 4.5.2 Expliquer la notion de valeur stérilisatrice.
 - 4.5.3 Citer deux méthodes de stérilisation.

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 22SP- BP PP U20	Session 2022	SUJET
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 6/9

PARTIE 5 (10,5 points)

CERAT DE GALIEN MODIFIE

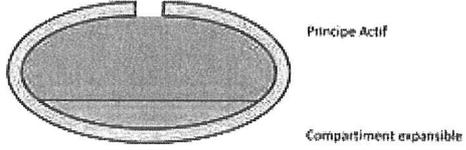
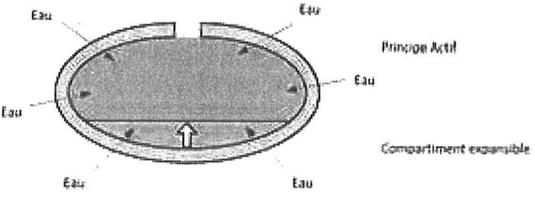
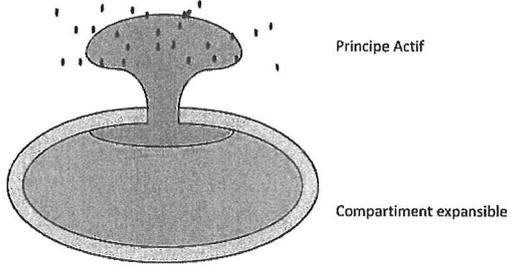
COMPOSANTS	QUANTITE	FONCTION	REFERENTIEL
Cire d'abeille blanche	13,00 g	Epaississant	Ph.Eur
Paraffine liquide	53,50 g	Adoucissant	Ph.Eur
Borax	0,50 g	Conservateur et dispersant	Ph.Eur
Eau de rose	33,00 g	Solvant et aromatisant	Ph.Eur

CLASSE THERAPEUTIQUE :

Usage dermatologique : émollient et protecteur.

- 5.1 D'après la formule ci-dessus, calculer la quantité de chaque composant, nécessaire pour réaliser cette préparation.
- 5.2 Indiquer l'origine de tous les composants inscrits dans cette formule, en complétant le tableau de l'**ANNEXE 3 (à rendre avec la copie)**.
- 5.3 Nommer et définir l'opération pharmaceutique permettant d'obtenir l'eau de rose.
- 5.4 Citer la matière première obtenue par cette même opération.
- 5.5 Nommer et définir l'opération pharmaceutique permettant d'incorporer le Borax dans l'eau de rose.
- 5.6 Le coefficient de solubilité du Borax dans l'eau à 20°C est de 22. Expliquer ce que ce nombre signifie.
- 5.7 Indiquer la concentration en % m/m du Borax dans la formule pharmacopée.
- 5.8 Tout mélange doit être « homogène » et « stable ». Expliquer ces deux termes.

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 22SP- BP PP U20	Session 2022	SUJET
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 7/9

Type de comprimé : _____	
	Étape 1 avant ingestion du comprimé
	Étape 2 après ingestion du comprimé :
	Étape 3 libération du principe actif

**ANNEXE 2
A RENDRE AVEC LA COPIE**

Forme galénique	Mode de libération
Comprimé effervescent	
Comprimé gastro-résistant	
Comprimé dispersible	
Comprimé non enrobé	

**ANNEXE 3
A RENDRE AVEC LA COPIE**

Composant	Origine
Cire d'abeille blanche	
Paraffine liquide	
Borax	
Eau de rose	

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 22SP- BP PP U20	Session 2022	SUJET
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 9/9

