

**BREVET PROFESSIONNEL PRÉPARATEUR EN PHARMACIE
SESSION 2021**

SOUS ÉPREUVE E2 – U20

PHARMACIE GALENIQUE

CANDIDAT N°	NOTE / BAREME
Partie 1	/ 9,5 points
Partie 2	/ 21 points
Partie 3	/ 10,5 points
Partie 4	/ 8,5 points
Partie 5	/ 9,5 points
Soin dans la rédaction	/ 1 point
TOTAL	/ 60 points
NOTE	/ 20 points

Note arrondie au ½ point supérieur

Consignes de notation à l'attention des correcteurs

L'épreuve permet de vérifier :

- que le candidat maîtrise les connaissances scientifiques et technologiques en pharmacie galénique,
- qu'il est capable de les appliquer dans un contexte (médicaments, préparations),
- qu'il fait preuve de qualités d'analyse et de synthèse, de soin et de rigueur dans la rédaction.

La commission d'élaboration des sujets attire l'attention des correcteurs sur le respect du barème appliqué et les niveaux d'exigence mentionnés.

Les réponses cohérentes et adaptées ne figurant pas dans le corrigé seront étudiées lors de la commission d'harmonisation, précédant les corrections.

Concernant les définitions : il convient d'**accepter** toutes les **définitions cohérentes**, outre celles de la Pharmacopée et des ouvrages de référence :

- pour une forme pharmaceutique : une définition pouvant faire apparaître des éléments fondamentaux relatifs à son état, son mode d'action, son mode de fabrication, son mode d'administration, sa composition et toute caractéristique spécifique.
- pour une opération pharmaceutique : une définition pouvant faire apparaître des éléments fondamentaux relatifs aux objectifs, aux principes physiques mis en œuvre, au matériel spécifique utilisé et à toute condition particulière relevant de cette opération.

BP Préparateur en Pharmacie	Code : C 21SP-BP PP U20	Session 2021	CORRIGE
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 1/7

PARTIE 1 (9,5 points)

1.1 Proposer une définition de la forme galénique « ovule ». (4x0,5=2pts)

Préparation solide, contenant une dose unitaire de principe actif, adaptée à l'administration vaginale, pour une action locale

(Toute autre formulation cohérente acceptée)

1.2 Citer deux autres formes galéniques destinées à la voie vaginale. (2x0,5=1pt)

Capsules vaginales

Comprimés vaginaux (ou ovules secs)

Crèmes

Tampons vaginaux médicamenteux

Solutions vaginales

1.3 Nommer deux glycérides hémi-synthétiques. (2x0,5=1pt)

SUPPOCIRES®, WITEPSOLS®, ...

1.4 Préciser l'autre forme galénique utilisant un glycéride hémi-synthétique comme excipient.

Suppositoire (0,5pt)

1.5 Citer un autre exemple d'excipient pouvant être utilisé lors de la fabrication d'ovules.

Macrogol (PEG) (0,5pt)

Glycérine solidifiée

1.6 Indiquer trois autres voies transmucoales, ainsi qu'un exemple de forme galénique pour chacune d'entre elles. (6x0,5=3pts)

Voie auriculaire : Solution pour instillation, pommade auriculaire, poudre auriculaire, solution de lavage auriculaire...

Voie oculaire : Collyre, solution de lavage, gel, insert, pommade, crème...

Voie nasale : Solution de lavage, pommade, solution...

Voie buccale : Bain de bouche, gel, solution ou suspension buccale, pâte, pastille, comprimés gingivaux...

Voie rectale : Suppositoire, mousse, comprimé, pommade, lavement, capsule, solution...

Voie pulmonaire : Solution pour inhalation, poudre pour inhalation, solution ou suspension pour nébuliseur...

**Voie sublinguale : Comprimé sublingual, solution, granule, comprimé oro-
/ perlinguale dispersible...**

1.7 Préciser trois conseils à donner au patient, pour l'administration de la forme galénique « ovule ».

Administrer en position allongée (3x0,5=1,5pt)

Se laver les mains avant et après administration

Administrer de préférence le soir

(Toute autre réponse cohérente acceptée)

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

PARTIE 2 (21 points)

2.1 Proposer une définition de la voie d'administration orale. (2x0,5=1pt)
Voie par laquelle le médicament est administré par la bouche (avalé) après déglutition, exerce une action locale ou systémique
(Toute autre formulation cohérente acceptée)

2.2 Proposer une définition de la forme galénique « comprimé » (3x0,5=1,5pt)
Préparation solide, divisée en prises, généralement destinée à la voie orale, contenant un ou plusieurs principe(s) actif(s) et obtenue par compression d'un volume constant de particules (ou tout procédé de fabrication tel que l'extrusion, la cryodessiccation ou le moulage)
(Toute autre formulation cohérente acceptée)

2.3 Indiquer l'origine et deux caractères organoleptiques de la poudre d'amidon.
Origine végétale (0,5pt)
Caractères : amorphe, blanche, insipide, crisse sous les doigts (0,5 ou 0pt)

2.4 Nommer les quatre principales catégories d'excipients utilisés pour la fabrication des comprimés et expliquer le rôle de chacune d'entre elles. (4x(0,5+0,5)=4pts)

Catégorie des diluants : permet d'ajuster le volume de la poudre à compresser à la taille finale du comprimé (agent de volumétrie)

Catégorie des liants ou agglutinants : permet l'adhésion ou l'agglomération des particules entre elles

Catégorie des lubrifiants : améliore les capacités de la poudre, assure la fluidité de la poudre lors de sa manipulation et de la compression, donne un aspect brillant

Catégorie des délitants ou désagrégeants : facilite la désintégration du comprimé avant ou après l'administration

(Toute autre formulation cohérente acceptée)

2.5 Citer un autre type d'enrobage et le différencier du pelliculage. (2x0,5=1pt)
Dragéification = enrobage à base de sucre
Pelliculage = film à base de polymères

2.6 Préciser trois intérêts d'un enrobage. (0,5x3=1,5pt)
Meilleure administration (facilite la déglutition)
Protection du comprimé contre l'humidité, la lumière
Masquer une odeur ou un goût
Meilleure résistance aux chocs et à l'effritement
Peut modifier le lieu ou la vitesse de libération du comprimé
(Toute autre formulation cohérente acceptée)

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. (2x0,5=1pt)

Enrobage	Sécable	Non sécable
Comprimé pelliculé	X	
Comprimé dragéifié		X

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

2.8 Désigner par une croix dans le tableau de l'ANNEXE 2, le type de libération correspondant à la forme galénique proposée. **(5x0,5=2,5pts)**
(0 à la ligne si une réponse inadaptée)

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

2.9 Proposer une définition de la « dessiccation ». **(2x0,5=1pt)**
Opération consistant à enlever partiellement ou totalement l'eau contenue dans une substance
ou opération consistant à éliminer un corps volatil d'un corps non volatil

2.10 Indiquer deux intérêts de la dessiccation. **(2x0,5=1pt)**
Concentrer une solution
Réaliser des formes galéniques sèches
Permettre une meilleure conservation

(Toute autre formulation cohérente acceptée)

2.11 Nommer trois méthodes de dessiccation. **(3x0,5=1,5pt)**
Lyophilisation, sous-vide, à air chaud, à air libre, nébulisation, rayonnement
 (Toute autre réponse cohérente acceptée)

2.12 Indiquer les deux intérêts de l'opération de tamisage. **(2x0,5=1pt)**
Ténuité ou finesse
Homogénéité de la taille des particules, même granulométrie

2.13 Citer deux autres méthodes de fabrication des comprimés. **(2x0,5=1pt)**
Extrusion- Moulage - Lyophilisation
Granulation sèche
Compression directe
 (Toute autre réponse cohérente acceptée)

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.

Rappel source :

1cp (2 fois par jour = 1 g) 1cp = 4 cuillères mesure 1 cuillère mesure (5 ml) = 125 mg
(2pts ou 0)

ou

<u>Pour le traitement :</u> 2 cp / 24 h = 8 mesures 8 mesures x 8 jours = 64 mesures <u>Quantité à délivrer :</u> 1 c mesure = 5 ml 1 flacon = 120 ml / 5 ml = 24 mesures 24 mesures x 3 = 72 mesures / 24 = 3 flacons	1 cp = 500 mg = 4 c mesure x 5 ml = 20 ml 1 flacon = 120 ml / 5 = 24 c mesure 20 ml x 2 prises x 8 jours = 320 ml / 120 ml = 3 flacons
---	---

BP Préparateur en Pharmacie	Code : C 21SP-BP PP U20	Session 2021	CORRIGE
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 4/7

PARTIE 3 (10,5 points)

3.1 Proposer une définition de la forme galénique « implant ». (4x0,5=2pts)
Préparation solide, stérile, d'une taille et d'une forme appropriées à l'implantation parentérale (0 si le mot « stérile » est absent)

3.2 Sélectionner parmi les propositions ci-dessous, la voie parentérale d'administration de l'implant : I.V. - S.C. - I.M. (1pt)
S.C. (Sous Cutanée)

3.3 Indiquer un avantage et un inconvénient de cette forme galénique. (2x0,5=1pt)
Avantage : action prolongée, pas d'oubli de prise
Inconvénient : douleur au retrait, lésion cicatricielle, anesthésie locale, risque infectieux (Toute autre formulation cohérente acceptée)

3.4 Citer les cinq exigences de la voie parentérale en général et en expliquer deux au choix. (5x0,5+2x1=4,5pts)
Isotonie : même pression osmotique que les liquides biologiques (concentration molaire)
Neutralité : pH proche des liquides biologiques (pH = 7,4)
Stérilité : absence de micro-organismes viables
Limpidité : absence de particules visibles à l'œil nu (mirage)
Apyrogénicité : absence de micro-organismes pouvant élever la température corporelle

3.5 Nommer les quatre méthodes générales de stérilisation. (4x0,5=2pts)
Par la chaleur
Par filtration
Avec un gaz antiseptique
Par rayonnements ionisants

PARTIE 4 (8,5 points)

4.1 Proposer une définition de la forme galénique « dispositif transdermique ». (4x0,5=2pts)
Préparation souple, de dimensions variables, servant de support à un ou plusieurs principes actifs qui seront libérés dans la circulation générale après passage de la barrière cutanée. (Toute autre formulation cohérente acceptée)

4.2 Les dispositifs transdermiques sont également appelés T.T.S. Préciser la signification de ce sigle. (0,5pt)
« Therapeutic Transdermic System »
ou « Système thérapeutique Transdermique »

4.3 Indiquer la voie d'administration de cette forme galénique. (0,5pt)
Voie transcutanée (transdermique) ou percutanée

BP Préparateur en Pharmacie	Code : C 21SP-BP PP U20	Session 2021	CORRIGE
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 5/7

4.4 Nommer les deux types de dispositifs transdermiques. (2x0,5=1pt)

A réservoir ou membranaire
Matriciel

4.5 Calculer la masse en gramme(s), de nicotine administrée au patient lors de son traitement. (2pts ou 0)

21 mg x 28 jours = 588 mg soit 0,588 g de nicotine

4.6 Indiquer quatre conseils à suivre lors de l'utilisation d'un dispositif transdermique.

Placer sur une peau non lésée, glabre (sans poil), propre et sèche (4x0,5=2pts)

Changer de site d'application à chaque changement du T.T.S.

Ne pas s'exposer au soleil

Ne pas couper les systèmes à réservoir

Appliquer du centre vers l'extérieur, en maintenant la pression quelques secondes
(Toute autre formulation cohérente acceptée)

4.7 Citer une autre forme galénique destinée à l'application cutanée, permettant une action systémique. (0,5pt)

Gel

PARTIE 5 (9,5 points)

5.1 Indiquer la forme galénique de cette préparation et justifier la réponse.

Gel (0,5pt)

car la formule contient du Carbopol et de la Triéthanolamine
(ou Carbopol et eau) (0,5pt ou 0)

5.2 Calculer le nombre de gouttes d'huile essentielle de lavande à incorporer dans cette préparation (HE lavande = LVI gttes/g). Détailler les calculs et présenter le résultat en chiffres romains.

1 g = 56 gouttes donc 0,25 g x 56 gouttes (0,5pt)
= XIV gouttes (0,5pt)

5.3 Indiquer ce qui est obtenu à l'issue d'une dissolution extractive (par rapport à une dissolution simple). (2x0,5=1pt)

Obtention d'un résidu ou marc (solide) et d'une solution ou liquide extractif

5.4 Citer trois méthodes de dissolution extractive, dont deux s'effectuant à température ambiante. Souligner ces deux méthodes spécifiques. (3x0,5=1,5pt)

Macération, lixiviation (ou percolation), infusion, digestion, décoction

BP Préparateur en Pharmacie	Code : C 21SP-BP PP U20	Session 2021	CORRIGE
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 6/7

5.5 Mettre en relation la forme avec l'opération correspondante, en cochant les cases du tableau de l'ANNEXE 3. **(4x0,5=2pts)**

(0 à la ligne si une réponse inadaptée)

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

5.6 Indiquer le ou les rôle(s) des composants de la préparation magistrale inscrits dans le tableau de l'ANNEXE 4, en cochant la ou les case(s) correspondante(s).

(4x0,5=2pts)

(0 à la colonne si une réponse inadaptée)

Composant	Principe actif (0,5pt)	Excipient		
		Conservateur et/ou neutralisant (0,5pt)	Solvant (0,5pt)	Gélifiant (0,5pt)
Propylène glycol		X	X	
Eau purifiée			X	
Carbopol				X
Triéthanolamine		X		
Extrait fluide de vigne rouge	X			

5.7 Citer une autre eau inscrite à la pharmacopée européenne.

(0,5pt)

Eau pour préparation injectable, eau pour préparation d'extrait

5.8 La préparation est conditionnée en tube. Indiquer un intérêt de ce type de conditionnement.

(0,5pt)

Limiter l'oxydation

Limiter la contamination microbienne

Meilleure conservation

(Toute autre réponse cohérente acceptée)

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