

**BREVET PROFESSIONNEL PRÉPARATEUR EN PHARMACIE
SESSION 2022**

SOUS ÉPREUVE E2 – U20

PHARMACIE GALENIQUE

	NOTE / BAREME
Partie 1	/ 16 points
Partie 2	/ 8,5 points
Partie 3	/ 13,5 points
Partie 4	/ 16,5 points
Partie 5	/ 4,5 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 des niveaux d'exigence mentionnés.

Les réponses cohérentes et adaptées ne figurant pas dans le corrigé seront étudiées lors de la commission d'entente, 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 : CNC22SP-BP PP U20	Session 2022	CORRIGE
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 1/7

PARTIE 1 (16 points)

1.1 Préciser quatre caractères organoleptiques de la lanoline.

Jaune, épaisse, collante et d'odeur caractéristique, semi-solide

Toute autre réponse cohérente acceptée

(4x0,5=2pts)

1.2 La lanoline est un excipient à effet notoire. Expliquer la notion d'effet notoire.

Tout excipient dont la présence peut nécessiter des précautions d'emploi pour certaines catégories de patients

Toute autre réponse cohérente acceptée

(2x0,5=1pt)

1.3 Indiquer l'origine de la cire blanche d'abeille.

Animale

(0,5pt)

1.4 L'urée sera dissoute dans l'eau de rose.

1.4.1 Proposer une définition de l'opération de dissolution.

Opération pharmaceutique qui consiste à diviser à l'état moléculaire une substance solide soluble dans un liquide appelé solvant (la solution)

Toute autre formulation cohérente acceptée

(4x0,5=2pts)

1.4.2 Préciser s'il s'agit d'une dissolution simple ou extractive.

Dissolution simple (ou complète)

(0,5pt)

1.4.3 Citer quatre méthodes de dissolution extractive.

Macération, digestion, infusion, décoction, lixiviation (au choix)

(4x0,5=2pts)

1.5 L'eau de rose est une eau distillée. Proposer une définition pour l'opération de distillation.

Opération consistant à faire passer un liquide à l'état gazeux par chauffage, puis à liquéfier ce gaz par refroidissement. On obtient un distillat.

Ou opération consistant à faire passer un corps de l'état liquide à l'état de vapeur, puis de condenser les vapeurs obtenues

Toute autre formulation cohérente acceptée

(2x1=2pts)

1.6 Préciser le nom de l'appareil utilisé pour réaliser une distillation.

Alambic

(0,5pt)

1.7 Calculer en gramme(s), la masse de vaseline nécessaire pour réaliser cette préparation. Faire apparaître le calcul.

$50 - (2 + 4 + 4 + 4 + 10) = 26 \text{ g}$

(1pt ou 0)

BP Préparateur en Pharmacie	Code : CNC22SP-BP PP U20	Session 2022	CORRIGE
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 2/7

1.8 Déterminer la concentration d'urée dans cette formule (%m/m). Détailler le calcul.

Urée 2 g pour 50 g soit $2 \times 100 / 50 = 4$ g donc 4%

soit $2 \times 2 = 4$ g donc 4% m/m

(1pt ou 0)

1.9 Nommer deux familles de conservateurs.

Antimicrobiens et antioxydants

(2x0,5=1pt)

1.10 Lors de la réalisation d'une préparation, les B.P.P. doivent être respectées.

Traduire le sigle B.P.P.

Bonnes Pratiques de Préparation

(0,5pt ou 0)

1.11 Indiquer la voie d'administration de la formule prescrite.

Voie cutanée

(0,5pt)

1.12 Citer trois formes galéniques semi-solides, destinées à cette voie d'administration.

Gel, pommade, pâte, cérat, émulsion, baume...

(3x0,5=1,5pt)

PARTIE 2 (8,5 points)

2.1 Proposer une définition de la forme pharmaceutique « dispositif transdermique ».

Préparation pharmaceutique souple, de dimension variable, qui sert de support à une ou plusieurs substance(s) active(s). Placé sur la peau non lésée, il est destiné à libérer et diffuser une ou plusieurs substance(s) active(s). dans la circulation générale (sanguine ou systémique) après passage de la barrière cutanée.

(5x0,5=2,5pts)

2.2 Indiquer la signification du sigle T.T.S.

Système Thérapeutique Transdermique / Transdermic Therapeutic System

(0,5pt ou 0)

2.3 Citer deux avantages et deux inconvénients relatifs à cette forme pharmaceutique.

Avantages :

Vitesse de libération du principe actif maîtrisée

Meilleure observance

Pas d'effet de premier passage hépatique

Inconvénients :

Allergie à l'adhésif

Pas d'exposition solaire

Résorption du principe actif variable en fonction de l'épaisseur de la peau

Toute autre réponse cohérente acceptée

(4x0,5=2pts)

BP Préparateur en Pharmacie	Code : CNC22SP-BP PP U20	Session 2022	CORRIGE
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 3/7

2.4 Donner quatre conseils d'utilisation des T.T.S.

- Coller le dispositif sur une peau non lésée, propre, sèche au niveau d'une zone peu pileuse et sans plis
- Changer le lieu d'application à chaque dispositif
- Pas d'exposition solaire
- Ne pas couper le dispositif type réservoir
- Remplacer par un nouveau dispositif, s'il se décolle

Toute autre réponse cohérente acceptée

(4x0,5=2pts)

2.5 Nommer l'autre type de dispositif transdermique existant.

A réservoir (ou membranaire)

(1pt)

2.6 La spécialité est dosée à 25 µg / 24h. Convertir 25 µg en mg.

0,025 mg

(0,5pt)

PARTIE 3 (13,5 points)

3.1 Préciser la voie d'administration de cette spécialité.

Voie orale – per os

(1pt)

3.2 Citer dans le tableau de l'ANNEXE 1, pour chaque forme galénique, deux éléments permettant de les distinguer.

Forme galénique	Capsule à enveloppe molle	Capsule dure (gélule)
Éléments de distinction	- contenu pâteux (ou liquide) - fabrication industrielle - ne peut pas s'ouvrir - une seule partie	- contenu solide (poudre, microgranules) - réalisable à l'officine et en industrie - peut s'ouvrir - corps et coiffe ou deux parties

Tout autre élément cohérent accepté

(4x0,5=2pts)

3.3 Proposer une définition de la capsule à enveloppe molle.

Préparation unidose solide composée d'une enveloppe molle de capacité et de forme variable, contenant une préparation semi solide ou liquide. L'enveloppe ne comporte qu'une partie.

Toute autre formulation cohérente acceptée

(3x0,5=1,5pt)

3.4 Citer deux modes de libération possibles, de la gélule.

Libération conventionnelle

Libération modifiée

Libération prolongée et libération retardée

Ne pas accepter les exemples

(2x1=2pts)

BP Préparateur en Pharmacie	Code : CNC22SP-BP PP U20	Session 2022	CORRIGE
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 4/7

3.5 Indiquer deux formes galéniques liquides, pour cette voie d'administration.

Sirop, solution, suspension, émulsion
(1pt)

3.6 Calculer en gramme(s), la masse d'ibuprofène contenu dans une boîte de 14 capsules à enveloppe molle. Faire apparaître le calcul.

400x14 = 5600 mg soit 5,6 g
(1 ou 0pt)

3.7 Proposer une définition de la forme pharmaceutique « comprimé ».

Préparation solide destinée à la voie orale, contenant une unité de prise d'un ou de plusieurs principes actifs, obtenue en agglomérant par compression un volume constant de particules (ou par un autre procédé de fabrication approprié)

Toute autre formulation cohérente acceptée
(4x0,5=2pts)

3.8 Citer les quatre principales catégories d'excipients pouvant entrer dans la fabrication des comprimés.

Diluants, liants (agglutinants), délitants (désintégrants), lubrifiants
(4x0,5=2pts)

3.9 Le mélange des poudres blanches exige une qualité essentielle. Citer cette qualité et préciser son mode de vérification à l'officine.

Qualité : homogénéité
Vérification : ajout d'un traceur coloré (ou carmin)
(2x0,5=1pt)

PARTIE 4 (16,5 points)

4.1 Proposer une définition de la forme galénique "collyre".

Solution, émulsion ou suspension stérile, aqueuse ou huileuse, contenant une ou plusieurs substance(s) active(s) et destinée à l'instillation oculaire, pour une action locale

(4x0,5=2pts) (0 si « stérile» absent)

4.2 Le collyre est une forme destinée à la voie transmucoale. Citer quatre autres voies d'administration transmucoales.

Perlinguale, sublinguale, rectale, vaginale, bucco pharyngée, pulmonaire, auriculaire, nasale
(4x0,5=2pts)

4.3 Dans la liste des excipients de la spécialité REFRESH®, identifier un agent isotonisant et un agent de neutralité.

Agent isotonisant : chlorure de sodium
Agent de neutralité : sodium hydroxyde, acide chlorhydrique
(2x0,5=1pt)

BP Préparateur en Pharmacie	Code : CNC22SP-BP PP U20	Session 2022	CORRIGE
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 5/7

4.4 Les collyres sont obligatoirement stériles. Proposer une définition de l'opération de stérilisation.

Ensemble de procédés destinés à détruire ou à éliminer tous les micro-organismes viables sur les milieux et supports inertes
(2pts ou 0)

4.5 La stérilité est une exigence des collyres. Citer les trois autres exigences et en expliquer une brièvement.

Limpidité : Il ne doit pas y avoir de particules en suspension dans les solutions.

Neutralité : Le pH des larmes est d'environ 7,5. Les collyres doivent avoir un pH proche de ce milieu biologique.

Isotonie : Les larmes sont isotoniques au plasma sanguin. Un collyre doit avoir la même pression osmotique que les larmes. On l'obtient grâce à une concentration en NaCl de 0,9%.

(3x0,5+1pt =2,5pts)

4.6 Identifier le conditionnement de la spécialité REFRESH®.

Récipients unidoses
(0,5pt)

4.7 Citer deux avantages de ce type de conditionnement.

Quantité précise de la dose à administrer

Absence de prolifération microbienne, d'infection due à la manipulation

Absence de conservateur

Toute autre réponse cohérente acceptée

(2x0,5=1pt)

4.8 Calculer le nombre de boîte(s) de REFRESH® à délivrer pour cette ordonnance. Justifier la réponse.

1 dose 3 fois par jour pendant 14 jours, soit 42 doses, donc 2 boîtes de 30 doses
(1pt ou 0pt)

4.9 Indiquer trois autres formes destinées à la voie oculaire.

Inserts ophtalmiques (ne pas accepter implants), solutions de lavage ophtalmique, semi solides ophtalmiques, gels et pommades ophtalmiques...

(3x0,5=1,5pt)

4.10 En cas d'allergie aux conservateurs, citer une présentation possible de collyres multidoses.

Filtre membrane ou système ABAK®

Mini pompe ou système COMOD®

(1pt)

4.11 Proposer une définition de la forme galénique « gel ophtalmique ».

Préparation stérile contenant une ou plusieurs substance(s) active(s) dissoute(s) ou dispersée(s) dans un excipient gélifié, destinée à être appliquée sur les paupières ou conjonctives

Toute autre formulation cohérente acceptée

(4x0,5=2pts) 0 si absence du terme « stérile »

BP Préparateur en Pharmacie	Code : CNC22SP-BP PP U20	Session 2022	CORRIGE
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 6/7

PARTIE 5 (4,5 points)

5.1 Nommer la méthode de séparation permettant d'obtenir l'essence de citron.

Expression (ne pas accepter distillation)

(0,5pt)

5.2 Citer deux caractères organoleptiques d'une essence.

Liquide, aromatique, volatil, incolore, densité < 1

Toute autre réponse cohérente acceptée

(2x1=2pts)

5.3 Calculer en UI, la quantité de vitamine D3 absorbée en un mois (30 jours), puis le nombre de flacon(s) correspondant(s) à délivrer. Faire apparaître les calculs.

12 gouttes / jour x 30 = 360 gouttes / mois

360 gouttes x 333 UI / goutte = 119880 UI de vitamine D3 absorbée / mois

300 gouttes / flacon donc 2 flacons

(2x1=2pts)

BP Préparateur en Pharmacie	Code : CNC22SP-BP PP U20	Session 2022	CORRIGE
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 7/7