

BREVET PROFESSIONNEL PRÉPARATEUR EN PHARMACIE

SESSION 2022

SOUS ÉPREUVE E2 – U20

PHARMACIE GALÉNIQUE

Le sujet, documents et annexes comprises, comporte 12 pages numérotées de 1/12 à 12/12. 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.

CONTEXTE PROFESSIONNEL :

La pharmacie du Beffroi à Lille est une pharmacie d'officine dont la patientèle se compose d'une clientèle de passage et d'une clientèle fidèle et régulière qui apprécie la qualité de dispensation des professionnels qui y exercent leur profession de santé.

Monsieur Dumont se présente à l'officine avec deux ordonnances destinées à lui-même ainsi qu'à son épouse. Il est accueilli par Laure Deudon, préparatrice, qui va lui dispenser les médicaments sous le contrôle effectif du pharmacien.

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 22SR- BP PP U20	Session 2022	SUJET
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 1/12

ORDONNANCE N° 1

Docteur Eric MARTIN

Médecin généraliste

20, rue Saint-Jacques

59000 LILLE

Tel : 03.20.30.40.40

59 1 693848

Adresse mail

Le, (date de l'examen)

Monsieur Paul DUMONT

Né le 18/12/1948

DICLOFENAC (VOLTARENE) LP 75 mg

Un comprimé au coucher qsp 10 jours

OMEPRAZOLE (MOPRAL) 20 mg

Une gélule le soir qsp 10 jours

LAROXYL gouttes buvables

XV gttes le matin, XX gttes le midi, XL gttes le soir au coucher pendant 10 jours

Appliquer sur le coude :

Diprosone crème 30 g

H.E. de Camomille romaine IV gttes

Cérat cosmétique 60 g

Dr MARTIN



En cas d'urgence, appeler le 15.

Membre d'une association de gestion agréée, le règlement par chèque est accepté.

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

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 22SR- BP PP U20	Session 2022	SUJET
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 2/12

ORDONNANCE N° 2

On admet que cette ordonnance est une ordonnance de médicament d'exception à 4 volets et que toutes les mentions légales figurent sur l'ordonnance.

Docteur Jean DURAND

Médecin ophtalmologiste

20, rue du Beffroi

59000 LILLE

Tel : 03.20.20.50.50

59 1 893456767

Adresse mail

Le, (date de l'examen)

Madame Anne DUMONT- LEGRAND

Née le 03/10/1946

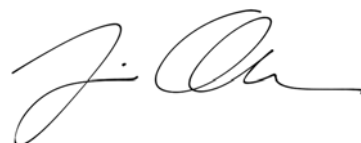
LUCENTIS 10 mg Sol. Inject. Seringue préremplie

1 boîte à rapporter

TOBRADEX Collyre Un flacon

2 gttes dans l'œil si besoin

Dr DURAND



En cas d'urgence, appeler le 15.

Membre d'une association de gestion agréée, le règlement par chèque est accepté.

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

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 22SR- BP PP U20	Session 2022	SUJET
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 3/12

PARTIE 1. (15,5 points)

VOLTARENE® LP 75 mg

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

VOLTARENE LP 75 mg, comprimé enrobé à libération prolongée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Diclofénac sodique.....
75,00 mg

Pour un comprimé enrobé à libération prolongée.

Excipients à effet notoire : saccharose (90,8 mg par comprimé), sodium (moins de 1 mmol (23mg) par comprimé).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé à libération prolongée.

Comprimé triangulaire rose pâle, légèrement biconvexe à bords biseautés, portant la mention « ID » gravée sur une face et « CG » sur l'autre.

Source : *medic.gouv.fr*

- 1.1 La forme comprimé L.P. est une forme à libération modifiée. Proposer une définition de la forme galénique « comprimés à libération modifiée »
- 1.2 Traduire le sigle L.P.
- 1.3 Préciser les recommandations spécifiques à communiquer au patient, liées à la prise de comprimés L.P.
- 1.4 Identifier les différentes catégories de comprimés L.P. sur les schémas présentés en **ANNEXE 1 (à rendre avec la copie)**
- 1.5 Le mode de libération accélérée est un autre mode de libération modifiée. Citer trois formes galéniques orales à libération accélérée.
- 1.6 Préciser trois méthodes de fabrication de la forme galénique « comprimé ».
- 1.7 Proposer une définition de la forme galénique « comprimé ».
- 1.8 Identifier parmi les formes galéniques suivantes, celles qui correspondent aux modes d'administration inscrits dans l'**ANNEXE 2 (à rendre avec la copie)**.
Comprimés orodispersibles – comprimés sublinguaux – comprimés effervescents – comprimés muco-adhésifs - comprimés dispersibles
- 1.9 La pulvérisation est une opération pharmaceutique qui permet de contribuer à la qualité de fabrication des comprimés. Proposer une définition de la pulvérisation.
- 1.10 Les collyres en suspension et les poudres pour inhalation nécessitent une opération particulière de pulvérisation. Citer cette opération.

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 22SR- BP PP U20	Session 2022	SUJET
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 4/12

PARTIE 2. (10,5 points)

MOPRAL® 20 mg gélules G.R.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MOPRAL 20 mg, gélule gastro-résistante

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Oméprazole 20 milligrammes

Pour une dose

Chaque gélule contient 20 mg d'oméprazole.

Excipient(s) à effet notoire :

Chaque gélule contient 8 mg de lactose.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule gastro-résistante.

Gélule en gélatine avec un corps rose opaque portant la mention 20 et une tête marron rouge opaque marquée A/OM et contenant des granulés gastro-résistants.

Source : medic.gouv.fr

- 2.1 Les gélules sont des capsules. Proposer une définition de la forme galénique « capsule »
- 2.2 Préciser l'autre nom de la forme galénique « gélule »
- 2.3 Indiquer deux avantages et deux inconvénients de la forme galénique « gélule ».
- 2.4 Le sigle G.R. associé à la forme galénique indique qu'il s'agit d'une forme Gastro – Résistante. Citer les deux méthodes permettant d'obtenir des gélules gastro-résistantes.
- 2.5 Expliquer les deux avantages de la forme G.R. en lien avec les principes actifs.
- 2.6 Les capsules molles se différencient des gélules par certaines caractéristiques. Enumérer trois caractéristiques propres aux capsules molles.

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 22SR- BP PP U20	Session 2022	SUJET
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 5/12

PARTIE 3. (8 points)

LAROXYL® solution buvable

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LAROXYL solution buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate d'amitriptyline

1 mL de solution = 40 gouttes

1 goutte = 1 mg d'amitriptyline

Flacon de 20 ml

Excipient à effet notoire: alcool éthylique (éthanol)

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable

Source : medic.gouv.fr

- 3.1 Déterminer la masse en mg, d'amitriptyline absorbée par la patiente en 24 h (faire apparaître le calcul).
- 3.2 D'après les éléments de la monographie, déterminer la concentration masse/volume en mg / ml du LAROXYL® solution buvable (faire apparaître le raisonnement).
- 3.3 Proposer une définition de l'opération pharmaceutique de dissolution, permettant d'obtenir cette forme galénique.
- 3.4 Toute solution doit être filtrée. Indiquer l'intérêt général de la filtration.
- 3.5 Certaines filtrations peuvent être stérilisantes. Préciser le diamètre minimum des pores du filtre membrane permettant la rétention des micro-organismes.
- 3.6 La glycérine qui figure dans la liste des excipients est un composant largement répandu dans les formes pharmaceutiques liquides. Citer un synonyme de la glycérine et indiquer quatre de ses caractères organoleptiques, en complétant le tableau de l'ANNEXE 3 (à rendre avec la copie).

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 22SR- BP PP U20	Session 2022	SUJET
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 6/12

PARTIE 4. (10 points)

Appliquer sur le coude
Diprosone crème 30 g
H.E. de Camomille romaine IV gttes
Cérat de Galien 60 g

La préparatrice en pharmacie réalise la préparation magistrale prescrite sur l'ordonnance.

- 4.1 DIPROSONE® existe en pommade et en crème. Différencier une pommade d'une crème, en faisant référence aux excipients.
- 4.2 D'après les excipients figurants dans la monographie du **DOCUMENT 1**, identifier la catégorie de pommades à laquelle appartient cette spécialité.
- 4.3 Citer les deux autres catégories de pommades.

La teinture de benjoin et l'H.E. de Rose entrent dans la composition du cérat cosmétique.

- 4.4 Préciser si la teinture est obtenue par l'opération pharmaceutique de dissolution complète ou de dissolution extractive.
- 4.5 Indiquer quatre caractéristiques d'une Huile Essentielle.
- 4.6 Nommer deux méthodes d'obtention des H.E ou des essences.
- 4.7 Citer deux autres produits ou matières premières issues de la distillation.
- 4.8 Comme les cérats, les émulsions comportent une phase hydrophile et une phase lipophile en proportion variable. Expliquer le principe d'une émulsion L / H.

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 22SR- BP PP U20	Session 2022	SUJET
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 7/12

PARTIE 5. (9 points)

LUCENTIS® solution injectable

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Lucentis 10 mg/ml solution injectable intravitréenne.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient 10 mg de ranibizumab*. Chaque flacon contient 2,3 mg de ranibizumab dans 0,23 ml de solution. Cette quantité est suffisante pour permettre de délivrer une dose unique de 0,05 ml contenant 0,5 mg de ranibizumab aux patients adultes et une dose unique de 0,02 ml contenant 0,2 mg de ranibizumab pour les prématurés. *Le ranibizumab est un fragment d'anticorps monoclonal humanisé produit dans des cellules d'Escherichia coli par la technologie de l'ADN recombinant.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable aqueuse, limpide, incolore à jaune pâle.

Source : medic.gouv.fr

Le LUCENTIS® est destiné à la voie parentérale.

- 5.1 Proposer une définition de cette voie d'administration.
- 5.2 D'après la monographie, relever la voie d'administration précise de cette spécialité.
- 5.3 Citer trois autres voies d'injection courantes (sigles non acceptés).

Le LUCENTIS® se présente sous forme de solution injectable stérile.

- 5.4 Proposer une définition de l'opération de stérilisation.
- 5.5 Préciser pour chaque solution suivante, si elle est : isotonique, hypotonique ou hypertonique au plasma sanguin, en recopiant la réponse sur la copie.
 - solution de chlorure de sodium à 9 ‰
 - solution de chlorure de sodium à 5 ‰
 - solution de chlorure de sodium à 7 ‰
- 5.6 Citer les trois qualités ou exigences des préparations injectables, autres que la stérilité et l'isotonie.
- 5.7 Préciser l'autre voie d'administration nécessitant des formes galéniques stériles.

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 22SR- BP PP U20	Session 2022	SUJET
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 8/12

PARTIE 6. (6 points)

TOBRADEX® collyre

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

TOBRADEX, collyre en suspension

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Dexaméthasone.....

0,10 g

Tobramycine.....

0,30 g

Pour 100 ml de collyre

Excipient à effet notoire : Chlorure de benzalkonium

Liste des excipients

Solution de chlorure de benzalkonium à 50 pour cent, édétate de sodium, chlorure de sodium, sulfate de sodium anhydre, tyloxapol, hydroxyéthylcellulose, acide sulfurique et/ou hydroxyde de sodium (ajustement du pH), eau purifiée.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en suspension

Source : *medic.gouv.fr*

- 6.1 Proposer une définition de la forme galénique « collyre »
- 6.2 Identifier dans la monographie, pour chaque catégorie ci-dessous, un excipient lui correspondant. Reporter les réponses sur la copie.
- isotonisant
 - conservateur
 - agent de neutralité
 - solvant
- 6.3 Ce collyre a une durée de conservation de quatre semaines après ouverture. Citer deux systèmes déposés permettant d'allonger cette durée de plusieurs semaines.

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 22SR- BP PP U20	Session 2022	SUJET
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 9/12

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**DIPROSONE 0,05 %, pommade****2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Dipropionate de bétaméthasone micronisé..... 0,064 g

Quantité correspondante en bétaméthasone..... 0,050 g

Pour 100 g de pommade.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

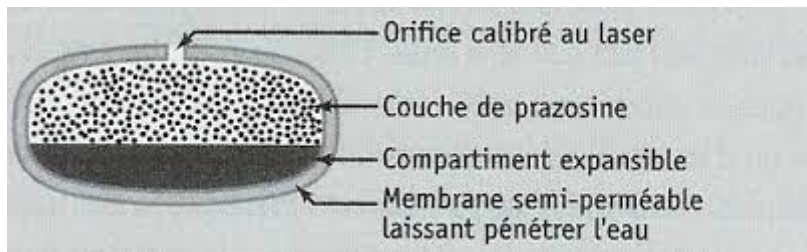
6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**6.1. Liste des excipients**

Paraffine liquide, vaseline blanche.

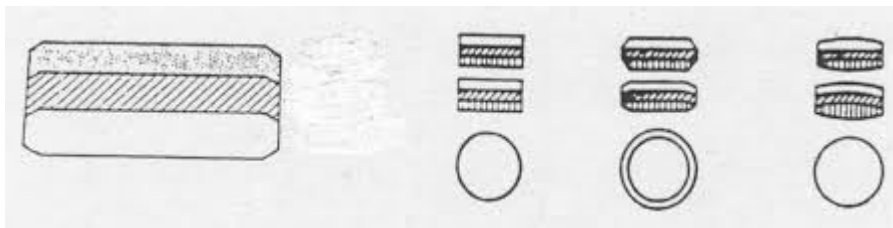
Source : medic.gouv.fr

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 22SR- BP PP U20	Session 2022	SUJET
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 10/12

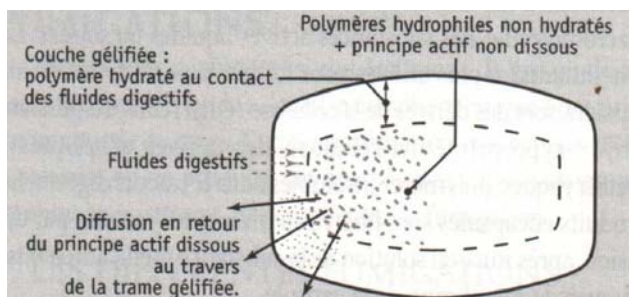
ANNEXE 1
A RENDRE AVEC LA COPIE



.....



.....



.....

Source : google images

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 22SR- BP PP U20	Session 2022	SUJET
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 11/12

ANNEXE 2 A RENDRE AVEC LA COPIE

Modes d'administration	Forme galénique correspondante
A dissoudre entièrement dans de l'eau avant de boire la solution	
A laisser fondre sous la langue	
A diluer dans de l'eau avant de boire la suspension	

ANNEXE 3 A RENDRE AVEC LA COPIE

Caractères organoleptiques de la GLYCERINE

Aspect	Liquide
Consistance	
Couleur	
Odeur	
Goût	

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 22SR- BP PP U20	Session 2022	SUJET
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 12/12