

**BREVET PROFESSIONNEL PRÉPARATEUR EN PHARMACIE
SESSION 2022**

SOUS ÉPREUVE E2 – U20

PHARMACIE GALENIQUE

	NOTE / BAREME
Partie 1	/21 points
Partie 2	/11 points
Partie 3	/7,5 points
Partie 4	/9 points
Partie 5	/10,5 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 : C22SP-BP PP U20	Session 2022	CORRIGE
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 1/6

PARTIE 1 (21 points)

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

Préparation solide destinée à la voie orale, avec une action systémique ou locale, contenant une unité de prise de PA et d'excipients spécifiques, obtenue en agglomérant par compression, un volume constant de particules ou par un autre procédé de fabrication.

(6x0,5=3pts)

1.2 L'Aérius® est un comprimé pelliculé. Citer un autre type d'enrobage.

Dragéification

(0,5pt)

1.3 Indiquer deux composants figurant parmi la liste des excipients, qui confèrent la propriété pelliculée à ce médicament.

Cire de carnauba ; Cire blanche

(2x0,5=1pt)

1.4 Proposer une définition de l'excipient.

Tout composant autre que le PA, présent dans un médicament ou utilisé pour sa fabrication, sans action thérapeutique

Toute autre formulation cohérente acceptée

(2x0,5=1pt)

1.5 Citer les quatre principales catégories d'excipients qui entrent dans la fabrication des comprimés.

Diluant ; Liant = agglutinant ; Dêlitant = désintégrant ; Lubrifiant

(4x0,5=2pts)

1.6 Expliquer les notions de « libération conventionnelle » et de « libération modifiée ».

- **Libération conventionnelle : l'excipient ne modifie pas le lieu, la vitesse, le moment de libération du principe actif**

- **Libération modifiée : l'excipient modifie le lieu, la vitesse, le moment de libération du principe actif**

Toute autre réponse cohérente acceptée

(1pt par ligne = 2pts)

1.7 Commenter les trois schémas de l'ANNEXE 1 (à rendre avec la copie) et identifier le type de comprimé présenté.

- Étape 1 avant ingestion du comprimé

Le compartiment du bas renferme l'agent osmotique (NaCl), l'autre compartiment muni de l'orifice renferme le principe actif

- Étape 2 après ingestion du comprimé :

Dilatation du compartiment contenant l'excipient osmotique par pénétration du liquide physiologique

- Étape 3 Libération du principe actif

L'expulsion de la solution médicamenteuse se fait grâce à la déformation de la membrane du compartiment osmotique, via la perforation, calibrage au laser.

Toute autre réponse cohérente acceptée

- Identification : **comprimé osmotique**

(4x1=4pts)

BP Préparateur en Pharmacie	Code : C22SP-BP PP U20	Session 2022	CORRIGE
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 2/6

1.8 Indiquer le mode de libération de chaque forme galénique, en complétant le tableau de l'ANNEXE 2.

Forme galénique	Mode de libération
Comprimé effervescent	Libération accélérée
Comprimé gastro-résistant	Libération différée
Comprimé dispersible	Libération accélérée
Comprimé non enrobé	Libération conventionnelle

(4x0,5=2pts)

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.

Granulométrie

(0,5pt)

1.10 L'amidon de blé est un excipient. Indiquer son origine et préciser trois de ses caractères organoleptiques.

Origine végétale

Poudre blanche, douce au toucher, insoluble dans l'eau, qui crisse sous la pression des doigts...

(4x0,5=2pts)

1.11 Proposer une définition de la voie orale.

Voie d'administration qui consiste à avaler, après déglutition, un médicament, pour une action locale ou systémique.

Toute autre formulation cohérente acceptée

(2x0,5=1pt)

1.12 Citer deux avantages et deux inconvénients de cette voie.

Avantages : action relativement rapide, facile à administrer, renouvellement facile de l'administration...

Inconvénients : risque d'altération du PA par les sucs gastriques et intestinaux, effet du PPH, irritation du tube digestif...

Toute autre réponse cohérente acceptée

(4x0,5=2pts)

PARTIE 2 (11 points)

2.1 Proposer une définition de la forme pharmaceutique « collyre ».

Solution ou suspension stérile, aqueuse ou huileuse, contenant un ou plusieurs PA, destinée à l'instillation oculaire, pour une action locale.

(1pt ou 0 si absence du terme stérile)

2.2 Identifier de manière précise, la voie d'administration de cette spécialité.

Voie transmucoale oculaire

(1pt)

2.3 Citer trois autres formes destinées à la même voie d'administration.

Solution pour lavage oculaire, pommade, gel/hydrogel, insert, poudre pour collyre ou solution pour lavage.

(3x0,5=1,5pt)

BP Préparateur en Pharmacie	Code : C22SP-BP PP U20	Session 2022	CORRIGE
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 3/6

2.4 Préciser le type d'action d'OPTICRON® 2%.

Action locale
(0,5pt)

2.5 Présenter deux intérêts de la présentation « unidose ».

Éviter l'adjonction de conservateur(s) dans la fabrication de certaines formules pour une meilleure tolérance

Eviter la prolifération microbienne grâce à l'usage unique

Administrer une quantité précise

Toute autre réponse cohérente acceptée

(2x1=2pts)

2.6 Toute préparation destinée à la voie oculaire doit être stérile. Citer et définir les autres exigences pour ce type de médicament.

Neutre : doit avoir un pH proche de la neutralité c'est à dire environ 7

Limpe : ne doit pas contenir de particules en suspension

Isotonique : doit avoir la même pression osmotique que les larmes

(3x0,5 par ligne =1,5pt)

2.7 Indiquer le rôle du chlorure de sodium dans la formule ci-dessus.

Isotonisant

(1pt)

2.8 Préciser la signification du sigle P.P.I.

Pour Préparation Injectable

(0,5pt)

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.

Eau purifiée, eau hautement purifiée

(2x0,5=1pt)

2.10 La concentration du cromoglicat de sodium est de 2% m/v. Expliquer ce que signifie 2% m/v.

Il y a 2 g de PA dans 100 ml de solution terminée/produit fini.

(1pt ou 0 si absence m/v ou g/ml)

PARTIE 3 (7,5 points)

3.1 Proposer une définition de la forme pharmaceutique « mousse cutanée ».

Préparation liquide dans laquelle est dispersé un volume important de gaz qui contient un ou plusieurs principe(s) actif(s) et excipients appropriés, destinée à être appliquée sur la peau ou les muqueuses en vue d'une action locale

(3x0,5=1,5pt)

3.2 Calculer la masse de chaque principe actif contenu dans un flacon, en exprimant les résultats en gramme(s), puis en centigramme(s).

Calcipotriol $50\mu\text{g} \times 60 = 3000 \mu\text{g} = 0,003 \text{ g} = 0,30 \text{ cg}$

Bétaméthasone $0,50 \text{ mg} \times 60 = 30 \text{ mg} = 0,03 \text{ g} = 3 \text{ cg}$

(4x0,5=2pts)

3.3 Préciser le rôle des composants soulignés dans la composition.

Bétaméthasone : PA

Butane : Gaz

(2x0,5=1pt)

BP Préparateur en Pharmacie	Code : C22SP-BP PP U20	Session 2022	CORRIGE
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 4/6

3.4 Nommer l'opération pharmaceutique permettant d'obtenir cette forme.

**Dispersion
(0,5pt)**

3.5 Citer deux autres formes pharmaceutiques obtenues par cette même opération.

**Emulsion, suspension, aérosol, solution colloïdale et solution micellaire
(2x0,5=1pt)**

3.6 La bétaméthasone peut se présenter sous différentes formes pharmaceutiques, notamment en « pommade ». Proposer une définition de cette forme.

Préparation semi solide destinée à l'application cutanée, dont l'excipient est monophase et dans lequel sont dissous ou dispersés des PA

**Toute autre formulation cohérente acceptée
(3x0,5=1,5pt))**

PARTIE 4 (9 points)

Le NEXPLANON® est une spécialité de la voie parentérale.

4.1 Proposer une définition de cette voie.

**Voie qui consiste à administrer le médicament à l'intérieur de l'organisme après effraction de la barrière cutanée.
(1pt ou 0)**

4.2 Citer deux avantages et deux inconvénients de cette voie.

- Avantages : bonne biodisponibilité, action rapide, absorption totale, pas d'action des sucs digestifs sur les PA et inversement...

- Inconvénients : risque d'infection au point d'injection, l'administration est parfois douloureuse, l'administration nécessite parfois du personnel qualifié, le matériel ainsi que le médicament doivent être obligatoirement stériles....

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

4.3 Préciser la voie d'administration spécifique de NEXPLANON®.

**Voie sous-cutanée
(0,5pt)**

4.4 Citer trois autres voies d'administration de la voie parentérale.

**Intra dermique, intra musculaire, intra veineuse, intra artérielle.....
(3x0,5=1,5pt)**

4.5 Toute préparation parentérale doit être stérile.

4.5.1 Proposer une définition de l'opération de stérilisation.

Opération consistant à détruire les micro-organismes viables présents dans un produit ou sur un objet (support inerte).

(2x1=2pts ou 0 si absence de viable)

4.5.2 Expliquer la notion de valeur stérilisatrice.

Temps nécessaire pour obtenir la stérilité à la température de référence et permettant de quantifier l'effet du traitement stérilisant

**Toute autre réponse cohérente acceptée
(1pt)**

BP Préparateur en Pharmacie	Code : C22SP-BP PP U20	Session 2022	CORRIGE
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 5/6

4.5.3 Citer deux méthodes de stérilisation.

Chaleur, rayonnements ionisants, antiseptiques gazeux, filtration
(2x0,5=1pt)

PARTIE 5 (10,5 points)

5.1 D'après la formule ci-dessus, calculer la quantité de chaque composant, nécessaire pour réaliser cette préparation.

COMPOSANTS	QUANTITE POUR 100g	QUANTITE POUR 40g
Cire d'abeille blanche	13,00 g	5,20 g
Paraffine liquide	53,50 g	21,40 g
Borax	0,50 g	0,20 g
Eau de rose	33,00 g	13,20 g

(4x0,5=2pts)

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).

Composants	Origines
Cire d'abeille blanche	Animale
Paraffine liquide	Minérale
Borax	Minérale
Eau de rose	Végétale

(4x0,5=2pts)

5.3 Nommer et définir l'opération pharmaceutique permettant d'obtenir l'eau de rose.

Distillation : Opération consistant à faire passer un corps de l'état liquide à l'état de vapeur, puis à condenser les vapeurs obtenues.

(0,5+1=1,5pt)

5.4 Citer la matière première obtenue par cette même opération.

Huile essentielle, alcoolat

(0,5pt)

5.5 Nommer et définir l'opération pharmaceutique permettant d'incorporer le Borax dans l'eau de rose.

Dissolution : Opération consistant à diviser un corps solide, liquide, ou gazeux à l'état moléculaire dans un liquide appelé véhicule ou solvant.

(0,5+1=1,5pt)

5.6 Le coefficient de solubilité du Borax dans l'eau à 20°C est de 22. Expliquer ce que ce nombre signifie.

Il faut 22 parties minimum de solvant (eau à 20 °C) pour dissoudre 1 partie de Borax.
(1pt)

5.7 Indiquer la concentration en % m/m du Borax dans la formule pharmacopée.

0,5 % m/m

(1pt)

5.8 Tout mélange doit être « homogène » et « stable ». Expliquer ces deux termes.

Homogène = parfaitement uniforme

Stable = qui ne se sépare pas

(2x0,5=1pt)

BP Préparateur en Pharmacie	Code : C22SP-BP PP U20	Session 2022	CORRIGE
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 6/6