

# BREVET PROFESSIONNEL PRÉPARATEUR EN PHARMACIE

SESSION 2022

SOUS ÉPREUVE E2 – U20

PHARMACIE GALÉNIQUE

## PHARMACIE GALÉNIQUE

	NOTE / BARÈME
Partie 1	15,5 points
Partie 2	10,5 points
Partie 3	8 points
Partie 4	10 points
Partie 5	9 points
Partie 6	6 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 : C22SR-BP PP U20	Session 2022	<b>CORRIGE</b>
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 1/7

## PARTIE 1. (15,5 points)

1.1 La forme comprimé L.P. est une forme à libération modifiée. Proposer une définition de la forme galénique « comprimés à libération modifiée »

**Comprimés enrobés ou non, préparés avec des excipients spéciaux, ou par des procédés particuliers, ou les deux, visant à modifier la vitesse, le lieu ou le moment de la libération de la ou des substance(s) active(s)**

**Toute autre formulation cohérente acceptée**

**(3x0,5=1,5pt)**

1.2 Traduire le sigle L.P.

**Libération prolongée**

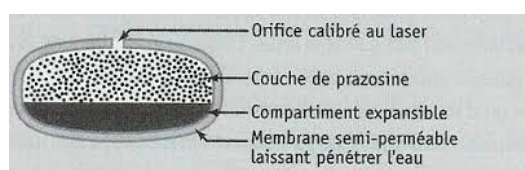
**(0,5pt)**

1.3 Préciser les recommandations spécifiques à communiquer au patient, liées à la prise de comprimés L.P.

**Ne pas croquer, couper, mâcher, écraser le comprimé**

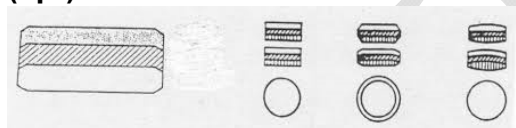
**(1pt ou 0)**

1.4 Identifier les différentes catégories de comprimés L.P. sur les schémas présentés en ANNEXE 1 (à rendre avec la copie)



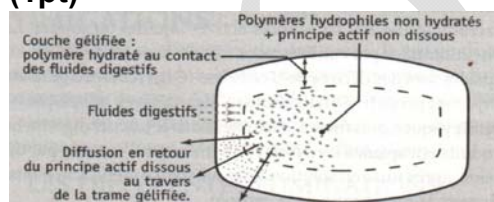
**Comprimé osmotique**

**(1pt)**



**Comprimé multicouche (séquentiel accepté)**

**(1pt)**



**Comprimé matriciel**

**(1pt)**

1.5 Le mode de libération accélérée est un autre mode de libération modifiée. Citer trois formes galéniques orales à libération accélérée.

**Comprimés effervescents - lyophilisats oraux - comprimés dispersibles - comprimés orodispersibles**

**(3x0,5=1,5pt)**

1.6 Préciser trois méthodes de fabrication de la forme galénique « comprimé ».

**Compression directe – Extrusion - Granulation humide puis compression  
Granulation sèche puis compression - moulage – cryodessiccation**

**(3x0,5=1,5pt)**

BP Préparateur en Pharmacie	Code : C22SR-BP PP U20	Session 2022	<b>CORRIGE</b>
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 2/7

1.7 Proposer une définition de la forme galénique « comprimé ».

**Préparation solide contenant une unité de prise d'une ou de plusieurs substance(s) active(s), obtenue en agglomérant par compression un volume constant de particules ou par un autre procédé de fabrication approprié tel que l'extrusion, le moulage ou la cryodessiccation (lyophilisation)**

**(4x0,5=2pts)**

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).

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

**(3x0,5=1,5pt)**

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.

**Opération consistant à diviser des substances solides en particules de taille réduite dont la granulométrie (ou étude de la taille des particules) sera déterminée par l'opération de tamisage**

**Toute autre formulation cohérente acceptée**

**(4x0,5=2pts)**

1.10 Les collyres en suspension et les poudres pour inhalation nécessitent une opération particulière de pulvérisation. Citer cette opération.

**Micronisation**

**(1pt)**

## **PARTIE 2. (10,5 points)**

2.1 Les gélules sont des capsules. Proposer une définition de la forme galénique « capsule ».

**Préparation solide constituée d'une enveloppe dure ou molle, de forme et de capacité variables, contenant généralement une dose unitaire de substance(s) active(s). Les capsules sont généralement destinées à l'administration par voie orale.**

**Toute autre formulation cohérente acceptée**

**(4x0,5=2pts)**

2.2 Préciser l'autre nom de la forme galénique « gélule »

**Capsule à enveloppe dure**

**(1pt)**

2.3 Indiquer deux avantages et deux inconvénients de la forme galénique « gélule ».

**Avantages : Facilement réalisable à l'officine - Peut s'ouvrir si difficulté à avaler**

**Inconvénients : Non fractionnable – Peut adhérer à l'œsophage - Difficulté à avaler**

BP Préparateur en Pharmacie	Code : C22SR-BP PP U20	Session 2022	CORRIGE
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 3/7

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

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.

**Vernissage ou enrobage extérieur (à base d'acétophtalate de cellulose)**

**Remplissage de la gélule avec des micro granules gastro-résistantes**

**(2x1=2pts)**

2.5 Expliquer les deux avantages de la forme G.R. en lien avec les principes actifs.

**Evite les effets indésirables gastro irritants de certains P.A**

**Evite la destruction des P.A. en milieu acide**

**(2x1=2pts)**

2.6 Les capsules molles se différencient des gélules par certaines caractéristiques. Enumérer trois caractéristiques propres aux capsules molles.

**Fabrication uniquement industrielle - contenu liquide ou pâteux**

**Non ouvrable - forme variable**

**(3x0,5=1,5pt)**

### **PARTIE 3. (8 points)**

3.1 Déterminer la masse en mg, d'amitriptyline absorbée par la patiente en 24 h (faire apparaître le calcul).

**XV (15) + XX (20) + XL (40) = 75 gttes = 75 mg**

**(1pt)**

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).

**(1 ml = 40 gttes = 40 mg) soit 40 mg / ml**

**(1pt)**

3.3 Proposer une définition de l'opération pharmaceutique de dissolution, permettant d'obtenir cette forme galénique.

**Opération qui consiste à diviser une substance solide soluble à l'état moléculaire au sein d'un liquide appelé véhicule ou solvant, conduisant à une préparation homogène, liquide, limpide, appelée solution.**

**Toute autre formulation cohérente acceptée**

**(4x0,5=2pts)**

3.4 Toute solution doit être filtrée. Indiquer l'intérêt général de la filtration.

**Séparer les constituants d'un mélange possédant une phase liquide et une phase solide, débarrasser un liquide des particules solides en suspension**

**(1pt)**

3.5 Certaines filtrations peuvent être stérilisantes. Préciser le diamètre minimum des pores du filtre membrane permettant la rétention des micro-organismes.

**0,22 µm (0,2 µm accepté)**

**(0,5pt)**

BP Préparateur en Pharmacie	Code : C22SR-BP PP U20	Session 2022	<b>CORRIGE</b>
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 4/7

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).

**Glycérine = glycérol**

**(0,5pt)**

Aspect	Liquide
Consistance	<b>Visqueuse (ou épaisse)</b>
Couleur	<b>Incolore (ne pas accepter blanche)</b>
Odeur	<b>Inodore (accepter sans odeur)</b>
Goût	<b>Légèrement sucré</b>

**(4x0,5=2pts)**

#### **PARTIE 4. (10 points)**

4.1 DIPROSONE® existe en pommade et en crème. Différencier une pommade d'une crème en faisant référence aux excipients.

**Pommade : excipient à phase unique (monophasique)**

**Crème : excipient multiphase**

**(2x0,5=1pt)**

4.2 D'après les excipients figurants dans la monographie du **DOCUMENT 1**, identifier la catégorie de pommades à laquelle appartient cette spécialité.

**Pommade hydrophobe**

**(1pt)**

4.3 Citer les deux autres catégories de pommades.

**Pommade hydrophile - pommade absorbant l'eau**

**(2x0,5=1pt)**

4.4 Préciser si la teinture est obtenue par l'opération pharmaceutique de dissolution complète ou de dissolution extractive.

**Dissolution extractive**

**(1pt)**

4.5 Indiquer quatre caractéristiques d'une Huile Essentielle.

**- généralement incolore**

**- limpide**

**- aromatique (accepter saveur et odeur fortes)**

**- volatile**

**- insoluble dans l'eau, soluble dans l'alcool, les huiles végétales et minérales**

**- densité généralement < 1**

**(4x0,5=2pts)**

<b>BP Préparateur en Pharmacie</b>	Code : C22SR-BP PP U20	Session 2022	<b>CORRIGE</b>
<b>Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique</b>	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 5/7

4.6 Nommer deux méthodes d'obtention des H.E. ou des essences.

**Distillation - extraction au CO<sub>2</sub> supercritique – expression - synthèse...**

**(2x0,5=1pt)**

4.7 Citer deux autres produits ou matières premières issues de la distillation.

**Ethanol - eau PPI - Hydrolat ou eau distillée florale – alcoolat**

**(2x0,5=1pt)**

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.

**La phase lipophile (huileuse) est dispersée (présente) en globules (ou gouttelettes) dans la phase hydrophile (aqueuse).**

**Toute autre formulation cohérente acceptée**

**(4x0,5=2pts)**

## **PARTIE 5. (9 points)**

5.1 Proposer une définition de cette voie d'administration.

**Administration du médicament directement à l'intérieur de l'organisme après effraction de la barrière cutanée (injection, perfusion ou implantation).**

**Toute autre formulation cohérente acceptée**

**(2x1=2pts)**

5.2 D'après la monographie, relever la voie d'administration précise de cette spécialité.

**Intravitréenne**

**(0,5pt)**

5.3 Citer trois autres voies d'injection courantes (sigles non acceptés).

**Intramusculaire - intraveineuse - sous-cutanée - intradermique**

**(3x0,5=1,5pt)**

5.4 Proposer une définition de l'opération de stérilisation.

**Mise en œuvre d'un ensemble de procédés destinés à détruire ou à éliminer tous les micro-organismes viables présents dans ou sur des milieux inertes.**

**Toute autre formulation cohérente acceptée**

**(3x0,5=1,5pt)**

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 ‰ = **isotonique**

- solution de chlorure de sodium à 5 ‰ = **hypertonique**

- solution de chlorure de sodium à 7 ‰ = **hypotonique**

**(3x0,5=1,5pt)**

5.6 Citer les trois qualités ou exigences des préparations injectables, autres que la stérilité et l'isotonie.

**Neutralité - limpidité - apyrogénie ou apyrogénicité**

**(3x0,5=1,5pt)**

BP Préparateur en Pharmacie	Code : C22SR-BP PP U20	Session 2022	<b>CORRIGE</b>
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 6/7

5.7 Préciser l'autre voie d'administration nécessitant des formes galéniques stériles.

**Voie oculaire**

**(0,5pt)**

**PARTIE 6. (6 points)**

6.1 Proposer une définition de la forme galénique « collyre ».

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

**Toute autre formulation cohérente acceptée**

**(4x0,5=2pts) 0 si stérile absent**

6.2 Identifier dans la monographie, pour chaque catégorie ci-dessous, un excipient lui correspondant. Reporter les réponses sur la copie.

- isotonisant = **chlorure de sodium**
- conservateur = **chlorure de benzalkonium, édétate de sodium**
- agent de neutralité = **acide sulfurique ou hydroxyde de sodium**
- solvant = **eau purifiée**

**(4x0,5=2pts)**

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.

**Filtre membrane, ABAK®**

**Pompe airless, COMOD®**

**(2x1=2pts)**

BP Préparateur en Pharmacie	Code : C22SR-BP PP U20	Session 2022	<b>CORRIGE</b>
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 7/7