

**BREVET PROFESSIONNEL PRÉPARATEUR EN PHARMACIE
SESSION 2020**

SOUS ÉPREUVE E2 – U20

PHARMACIE GALENIQUE

	NOTE / BARÈME
Partie 1	/ 16 points
Partie 2	/ 9,5 points
Partie 3	/ 11 points
Partie 4	/ 9,5 points
Partie 5	/ 13 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 : C20SP-BP PP U20	Session 2020	CORRIGE
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 1/7

PARTIE 1 (16 points)

1.1 Proposer une définition générale de la « forme pharmaceutique ». (2x0,5=1pt)

Association de principe(s) actif(s), d'excipient(s), adaptée à la voie d'administration

Toute autre formulation cohérente acceptée

1.2 Indiquer deux avantages et deux inconvénients de la forme « comprimé effervescent ».

(4x0,5=2pts)

Avantages : action rapide, adaptée aux malades ayant des difficultés à déglutir

Inconvénients : problème du goût qui peut être désagréable, nécessite eau et verre pour l'administration, présence de sodium dans les excipients (généralement)

Toutes autres réponses cohérentes acceptées

1.3 L'effervescence résulte d'une réaction chimique. Préciser les excipients responsables de l'effervescence, inscrits dans l'un des extraits de données, ci-dessus. (1pt ou 0)

Acide citrique anhydre + bicarbonate de sodium ou carbonate de sodium anhydre

1.4 Le comprimé effervescent est hygroscopique.

1.4.1 Nommer le facteur d'altération auquel cette forme est particulièrement sensible. (0,5pt)

Humidité

1.4.2 Indiquer une conséquence de cette altération.

(1pt)

Dégradation du comprimé, changement d'aspect, changement de couleur

Toute autre réponse cohérente acceptée

1.4.3 Identifier deux autres causes possibles d'altération d'un médicament.

(2x0,5=1pt)

Lumière, chaleur, air

Toute autre réponse cohérente acceptée

1.5 Le DOLIPRANE® existe aussi sous la forme de comprimé sec. Proposer une définition de la forme pharmaceutique « comprimé ». (4x0,5=2pts)

Préparation solide, destinée à la voie orale, contenant une unité de prise d'un ou de plusieurs principe(s) actif(s), obtenue par compression d'un volume constant de particules ou par un autre procédé de fabrication.

Toute autre formulation cohérente acceptée

1.6 Énumérer les quatre catégories d'excipients indispensables à la fabrication d'un comprimé.

Diluants, liants, désagrégeants (ou délitants ou désintégrants), lubrifiants, (agents d'écoulement)

(4x0,5=2pts)

1.7 La formule du DOLIPRANE® comprimé non enrobé contient du talc. Préciser le rôle du talc dans la formule d'un comprimé.

Rôle de lubrifiant

(0,5pt)

1.8 Le talc est une poudre fine. Citer deux autres caractères organoleptiques du talc.

Blanc-grisâtre, doux au toucher, sans odeur, sans goût particulier

(2x0,5=1pt)

Toute autre réponse cohérente acceptée

BP Préparateur en Pharmacie	Code : C20SP-BP PP U20	Session 2020	CORRIGE
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 2/7

1.9 Un comprimé orodispersible est une forme à libération accélérée.

1.9.1 Identifier deux autres types de libération modifiée.

(2x0,5=1pt)

Libération prolongée (ou ralentie), libération retardée (ou différée), libération séquentielle

1.9.2 Indiquer le mode d'action du comprimé orodispersible.

(1pt)

Systémique

1.9.3 Identifier un édulcorant parmi la liste des excipients inscrits dans la monographie. (0,5pt)

Aspartam

Acésulfame de potassium

1.10 Indiquer les modes d'administration des différents types de comprimés, en complétant le tableau de l'ANNEXE 1 (à rendre avec la copie).

(3x0,5=1,5pt)

COMPRIMÉ	MODE D'ADMINISTRATION
COMPRIMÉ ORODISPERSIBLE	• À mettre dans la bouche (sur, sous la langue) jusqu'à dispersion, puis avaler
COMPRIMÉ EFFERVESCENT OU DISPERSIBLE	• À dissoudre ou à disperser dans un verre d'eau avant d'avaler
COMPRIMÉ NON ENROBÉ	• À avaler avec un verre d'eau

PARTIE 2 (9,5 points)

2.1 Proposer une définition de la forme pharmaceutique « suspension buvable ».

Forme non divisée ou divisée en unités de prise,

(4x0,5=2pts)

destinée à la voie orale, obtenue par dispersion de particules solides insolubles, dans un milieu liquide, contenant principe(s) actif(s) et excipients appropriés

Toute autre formulation cohérente acceptée

2.2 Indiquer la concentration en pourcentage m/v (g/ml) de paracétamol, dans cette spécialité.

(0,5pt)

2,4% m/v

2.3 Donner un conseil d'utilisation, à suivre avant l'administration d'une suspension buvable.

Agiter avant emploi (ou avant administration)

(0,5pt)

2.4 L'hydroxybenzoate de sodium est un conservateur. Citer les deux catégories de conservateurs.

(2x0,5=1pt)

Conservateurs antimicrobiens et conservateurs antioxydants

BP Préparateur en Pharmacie	Code : C20SP-BP PP U20	Session 2020	CORRIGE
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 3/7

2.5 Comparer les formes pharmaceutiques « sirop » et « suspension buvable sans sucre », en complétant le tableau de l'ANNEXE 2 (à rendre avec la copie). **(6x0,5=3pts)**

FORME PHARMACEUTIQUE	MODE D'OBTENTION (OPÉRATION PHARMACEUTIQUE MISE EN ŒUVRE)	SOLUBILITÉ DU PRINCIPE ACTIF	EXEMPLE D'ÉDULCORANT CARACTÉRISTIQUE
SIROP	dissolution (ou mélange)	soluble	saccharose, glucose, ...
SUSPENSION BUVABLE SANS SUCRE	dispersion	insoluble	mannitol, sorbitol, saccharine sodique, aspartam, ...

2.6 À partir de l'extrait de l'ordonnance du DOLIPRANE® suspension buvable, précisant la posologie et la durée du traitement :

2.6.1 Calculer la quantité en gramme(s), de Paracétamol absorbé durant le traitement. Faire apparaître les calculs sur la copie. **(3x0,5=1,5pt)**

1 dose 10 kg 4 fois par jour pendant 5 jours

15 mg x 10 kg = 150 mg par prise, donc 150 mg x 4 prises = 600 mg

600 mg x 5 jours = 3 000 mg => 3 g pour le traitement

2.6.2 Indiquer, en faisant apparaître les calculs, le nombre de flacon(s) à délivrer.

2,4 g → 100 ml

(1 ou 0pt)

3 g → y ml

y = 3 x 100 / 2,4 = 125 ml, soit 2 flacons

PARTIE 3 (11 points)

3.1 Proposer une définition de la forme pharmaceutique « poudre ». **(4x0,5=2pts)**

Forme constituée de particules solides, sèches, libres et plus ou moins fines, utilisée pour l'administration d'un ou de plusieurs principes actifs.

Toute autre formulation cohérente acceptée

3.2 La préparation de cette spécialité nécessite de diviser un solide en particules de taille réduite. Nommer cette opération pharmaceutique.

Pulvérisation

(1pt)

3.3 Préciser les trois étapes de cette opération pharmaceutique.

(3x0,5=1,5pt)

Opérations préliminaires ou moudage, dessiccation, broyage grossier

Pulvérisation

Tamassage

3.4 Citer deux qualités d'un mélange.

(2x0,5=1pt)

Homogénéité, stabilité

Toute autre réponse cohérente acceptée

3.5 Indiquer un moyen de contrôle de l'homogénéité d'un mélange de poudres blanches, en pharmacie.

Ajout d'un colorant

(1pt)

BP Préparateur en Pharmacie	Code : C20SP-BP PP U20	Session 2020	CORRIGE
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 4/7

3.6. Le DOLIPRANE® poudre pour solution buvable contient une huile essentielle.

3.6.1 Énoncer et expliquer le procédé d'obtention d'une huile essentielle.

Distillation

(0,5pt)

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

(2x0,5=1pt)

3.6.2 Proposer une définition de « huile essentielle ».

(4x0,5=2pts)

Composé volatil, liquide et aromatique (ou odorant), obtenu à partir de végétaux

Toute autre formulation cohérente acceptée

3.6.3 Citer l'autre forme pharmaceutique obtenue en plus de l'huile essentielle, grâce à ce procédé.

Hydrolat (eau distillée aromatique)

(1pt)

PARTIE 4 (9,5 points)

4.1 Citer deux avantages et deux inconvénients de la forme pharmaceutique « suppositoire ».

(4x0,5=2pts)

Avantages : action rapide, peu (ou pas) de premier passage hépatique, forme adaptée à l'administration chez le jeune enfant, les personnes souffrant de vomissements, ...

Inconvénients : réflexe de rejet, nécessite un lieu d'intimité pour l'administration, forme peu appréciée du malade (peut nuire à la bonne observance du traitement), doit être conservé à l'abri de la chaleur, nombre de prises limité

Toute autre réponse cohérente acceptée

4.2 La voie rectale est une voie transmucosale. Indiquer trois autres voies transmucosales, ainsi que deux formes pharmaceutiques propres à chacune, en complétant le tableau de l'ANNEXE 3 (à rendre avec la copie).

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

formes (3x2x0,5=3pts)

VOIE TRANSMUCOSALE	FORMES PHARMACEUTIQUES
Voie bucco-pharyngée	collutoires, gargarismes, bains de bouche, ...
Voie perlinguale	solutions perlinguales, comprimés perlinguaux, ...
Voie vaginale	ovules, comprimés vaginaux, capsules vaginales, émulsions et suspensions vaginales, mousses vaginales, tampons vaginaux médicamenteux ...
Voie nasale	préparations liquides pour instillation ou pulvérisation nasale, poudres nasales, préparations nasales semi-solides, solutions pour lavage nasal ...
Voie oculaire (ophtalmique)	collyres, solutions pour lavage ophtalmique, préparations ophtalmiques semi-solides (gels ophtalmiques), inserts ophtalmiques ...
Voie auriculaire	Liquides pour instillation ou pulvérisation ou lavage auriculaire, préparations auriculaires semi-solides, poudres auriculaires, tampons auriculaires ...
Voie pulmonaire	Fumigations, préparations pour inhalation, aérosols, préparations liquides pour nébulisation, préparations pour inhalation dispensée au moyen d'inhalateurs-doseurs pressurisés ou non pressurisés, poudres pour inhalation...

BP Préparateur en Pharmacie	Code : C20SP-BP PP U20	Session 2020	CORRIGE
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 5/7

4.3 Nommer deux excipients appartenant à la catégorie des glycérides hémi-synthétiques solides.

WITEPSOLS®, SUPPOCIRES®, ...

(2x0,5=1pt)

4.4 Identifier la forme pharmaceutique du DOLIPRANE® la mieux adaptée au patient, en cochant les cases correspondantes du tableau de l'ANNEXE 4 (à rendre avec la copie).

(4x0,5=2pts)

1. Pour un patient adulte souffrant de diabète de type I :

✓ **DOLIPRANE® Comprimé effervescent**

2. Pour un patient adulte souffrant d'hypertension artérielle:

✓ **DOLIPRANE® Comprimé (non enrobé)**

3. Pour un patient adulte souhaitant être soulagé rapidement d'un mal de tête lorsqu'il est en réunion de chantier :

✓ **DOLIPRANE® Comprimé orodispersible**

4. Pour un patient enfant souffrant de nausées et vomissements :

✓ **DOLIPRANE® Suppositoires**

PARTIE 5 (13 points)

5.1 Le PERFALGAN® est une solution pour perfusion. Préciser la voie d'introduction parentérale utilisée pour une perfusion.

Voie intraveineuse

(1pt)

5.2 Énoncer deux autres formes pharmaceutiques destinées à la voie parentérale.

Préparations injectables, préparations pour perfusion, préparations à diluer pour injection ou pour perfusion, poudres pour injection ou pour perfusion, gels injectables, implants

(2x0,5=1pt)

Toute autre réponse cohérente acceptée

5.3 Expliquer la signification de la phrase suivante : « le coefficient de solubilité du paracétamol dans l'eau est de 71 parties ».

(1pt)

Il faut au moins 71 ml ou grammes d'eau pour dissoudre totalement 1 gramme de paracétamol.

5.4 Indiquer en faisant apparaître le calcul, la quantité théorique d'eau en millilitre(s), nécessaire à la dissolution de 10 mg de paracétamol.

10mg = 0,01g 0,01g x 71 = 0,71 mL d'eau

(1ou 0pt)

5.5 Une opération de dissolution est suivie, le plus souvent, par la séparation d'un solide présent en suspension dans un liquide, à l'aide d'un réseau poreux.

5.5.1 Indiquer le nom de cette opération.

(1pt)

Filtration

BP Préparateur en Pharmacie	Code : C20SP-BP PP U20	Session 2020	CORRIGE
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 6/7

5.5.2 Nommer les deux caractéristiques d'un réseau poreux.

Débit et porosité

(2x0,5=1pt)

5.6 Énoncer quatre méthodes de dissolution simple.

(4x0,5=2pts)

Dissolution par pulvérisation, dissolution par la chaleur, dissolution par intermédiaire, dissolution par agitation...

Toute autre réponse cohérente acceptée

5.7 Proposer une définition de la forme pharmaceutique « solution ».

(3x0,5=1,5pt)

Forme pharmaceutique liquide (divisée ou non divisée en unités de prise), obtenue par mélange de deux liquides miscibles ou par dissolution d'un solide soluble dans un liquide (contenant un ou plusieurs P.A. et excipient(s)).

Toute autre formulation cohérente acceptée

5.8 Un médicament injectable doit être isotonique au sang. Expliquer ce que signifie l'expression soulignée.

(1pt)

La préparation isotonique doit posséder la même pression osmotique que le milieu dans lequel elle est administrée, ici le sang.

Toute autre formulation cohérente acceptée

5.9 Citer deux autres exigences liées aux préparations injectables liquides.

(2x0,5=1pt)

Stérilité, apyrogénie, neutralité, limpidité des solutions

5.10 Le solvant utilisé pour les préparations injectables est l'eau P.P.I.

5.10.1 Nommer les deux autres eaux inscrites à la Pharmacopée Européenne.

Eau purifiée, eau pour la préparation des extraits

(2x0,5=1pt)

5.10.2 Traduire le sigle P.P.I.

Pour préparation injectable

(0,5pt)

BP Préparateur en Pharmacie	Code : C20SP-BP PP U20	Session 2020	CORRIGE
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 7/7