

BREVET PROFESSIONNEL PRÉPARATEUR EN PHARMACIE

SESSION 2020

SOUS ÉPREUVE E2 – U20

PHARMACIE GALÉNIQUE

Le sujet, documents et annexes comprises, comporte 10 pages numérotées de 1/10 à 10/10. Dès la distribution, le candidat doit s'assurer que cet exemplaire est complet.

Les annexes 1, 2, 3 et 4, même non renseignées, sont à rendre avec la copie (pages 9/10 et 10/10).

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.

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 20SP-BP PP U20	Session 2020	SUJET
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 1/10

« En décembre 2017, la France s'indignait du décès d'une femme de 22 ans dont l'appel de détresse avait été négligé par une régulatrice du Samu. (...) Le décès serait la conséquence d'une « intoxication au paracétamol absorbé par automédication sur plusieurs jours ». (Source : <http://sante.lefigaro.fr>)

À la suite de cet événement, le pharmacien décide d'analyser, avec son équipe, les différentes ordonnances contenant du paracétamol, délivrées au cours de la semaine.

EXTRAIT DES ORDONNANCES DELIVRÉES :

- DOLIPRANE 1000 mg comprimés effervescents
1 comprimé, si douleurs arthrosiques, à renouveler maximum quatre fois par jour. Respecter un intervalle de 4h minimum entre les prises
- DOLIPRANE ORODOZ 500 mg comprimés orodispersibles
1 comprimé trois fois par jour toutes les 6h
- DOLIPRANE 2,4% suspension buvable
1 dose 10 kg toutes les 6h pendant 5 jours
- DOLIPRANE sachet (enfant de 10 kg)
1 sachet matin et soir si douleur
- DOLIPRANE 200 mg suppositoires
1 suppositoire le soir au coucher
- PERFALGAN 10 mg/ml
1 flacon de 100 ml

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 20SP-BP PP U20	Session 2020	SUJET
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 2/10

PARTIE 1 (16 points)

DOLIPRANE® 1000 mg Comprimé effervescent sécable

FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé effervescent sécable

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Paracétamol.....1000 mg
Pour un comprimé

Excipient à effet notoire : sodium

LISTE DES EXCIPIENTS

Acide citrique anhydre, mannitol, saccharine sodique, laurylsulfate de sodium, povidone K90, bicarbonate de sodium, carbonate de sodium anhydre, leucine, arôme orange.

Source : base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr - mise à jour du 22/06/2019

DOLIPRANE ORODOZ® 500 mg Comprimé orodispersible

FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé orodispersible

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Paracétamol enrobé à l'éthylcellulose (RHODAPAP NCR)534,76 mg
Quantité correspondant à paracétamol.....500,00 mg
Pour un comprimé orodispersible

Excipients à effet notoire :

LISTE DES EXCIPIENTS

Ethylcellulose, glycine BN 500, crospovidone, talc, povidone K 30, arôme menthe, acide citrique anhydre, silice colloïdale anhydre, chlorure de sodium, stéarate de magnésium, acésulfame de potassium, aspartam.

Source : base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr - mise à jour du 27/07/2019

- 1.1 Proposer une définition générale de la « forme pharmaceutique ».
- 1.2 Indiquer deux avantages et deux inconvénients de la forme « comprimé effervescent ».
- 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.
- 1.4 Le comprimé effervescent est hygroscopique.
 - 1.4.1 Nommer le facteur d'altération auquel cette forme est particulièrement sensible.

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 20SP-BP PP U20	Session 2020	SUJET
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 3/10

- 1.4.2 Indiquer une conséquence de cette altération.
- 1.4.3 Identifier deux autres causes possibles d'altération d'un médicament.
- 1.5 Le DOLIPRANE® existe aussi sous la forme de comprimé sec. Proposer une définition de la forme pharmaceutique « comprimé ».
- 1.6 Énumérer les quatre catégories d'excipients indispensables à la fabrication d'un comprimé.
- 1.7 La formule du DOLIPRANE® comprimé non enrobé contient du talc. Préciser le rôle du talc dans la formule d'un comprimé.
- 1.8 Le talc est une poudre fine. Citer deux autres caractères organoleptiques du talc.
- 1.9 Un comprimé orodispersible est une forme à libération accélérée.
- 1.9.1 Identifier deux autres types de libération modifiée.
- 1.9.2 Indiquer le mode d'action du comprimé orodispersible.
- 1.9.3 Identifier un édulcorant parmi la liste des excipients inscrits dans la monographie.
- 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)**.

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 20SP-BP PP U20	Session 2020	SUJET
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 4/10

PARTIE 2 (9,5 points)

DOLIPRANE® 2,4 POUR CENT SANS SUCRE suspension buvable

FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension buvable.

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Paracétamol..... 2,40 g pour un flacon de 100 ml

POSOLOGIE ET MODE D'EMPLOI

Chez l'enfant, il est impératif de **respecter les posologies définies en fonction du poids de l'enfant** et donc de choisir une présentation adaptée. (...)

La dose quotidienne de paracétamol recommandée est d'environ 60 mg/kg/jour, à répartir en 4 ou 6 prises, soit environ 15 mg/kg toutes les 6 heures.

La seringue d'administration orale, graduée par demi-kilogramme, permet d'administrer 15 mg/kg/prise. La dose à administrer pour une prise est donc obtenue en tirant le piston jusqu'à la graduation correspondant au poids de l'enfant. Cette dose peut être renouvelée si besoin au bout de 6 heures, sans dépasser 4 prises par jour.

Exemple : Pour un enfant ayant un poids de 3,5 kg, la dose par prise est d'une seringue pour administration orale remplie jusqu'à la graduation 3,5 kg.

LISTE DES EXCIPIENTS

Acide malique, gomme xanthane, maltitol liquide (LYCASIN), sorbitol à 70 pour cent non cristallisable, sorbitol, acide citrique anhydre, hydroxybenzoate d'éthyle, de méthyle et de propyle (NIPASEPT), azorubine (E122), arôme fraise, eau purifiée.

Source : base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr - mise à jour du 06/11/2019

- 2.1 Proposer une définition de la forme pharmaceutique « suspension buvable ».
- 2.2 Indiquer la concentration en pourcentage m/v (g/ml) de paracétamol, dans cette spécialité.
- 2.3 Donner un conseil d'utilisation à suivre, avant l'administration d'une suspension buvable.
- 2.4 L'hydroxybenzoate de sodium est un conservateur. Citer les deux catégories de conservateurs.
- 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)**.
- 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).
 - 2.6.2 Indiquer, en faisant apparaître les calculs, le nombre de flacon(s) à délivrer.

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 20SP-BP PP U20	Session 2020	SUJET
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 5/10

PARTIE 3 (11 points)

DOLIPRANE® pdre p sol buv en sachet-dose

PRÉSENTATIONS DU MÉDICAMENT

DOLIPRANE® 100 mg : poudre pour solution buvable ; boîte de 12 sachets

DOLIPRANE® 150 mg : poudre pour solution buvable ; boîte de 12 sachets

DOLIPRANE® 200 mg : poudre pour solution buvable ; boîte de 12 sachets

DOLIPRANE® 300 mg : poudre pour solution buvable ; boîte de 12 sachets

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Poudre pour solution buvable :	p sachet
Paracétamol	100 mg
ou	150 mg
ou	200 mg
ou	300 mg

LISTE DES EXCIPIENTS (COMMUNS)

Benzoate de sodium, povidone K 30, monoglycérides acétylés, dioxyde de titane, arôme orange (eau, maltodextrine, gomme arabique, huile essentielle d'orange), saccharose.

Source : www.vidal.fr - mise à jour du 16/01/2019

- 3.1 Proposer une définition de la forme pharmaceutique « poudre ».
- 3.2 La préparation de cette spécialité nécessite de diviser un solide en particules de taille réduite. Nommer cette opération pharmaceutique.
- 3.3 Préciser les trois étapes de cette opération pharmaceutique.
- 3.4 Citer deux qualités d'un mélange.
- 3.5 Indiquer un moyen de contrôle de l'homogénéité d'un mélange de poudres blanches, en pharmacie.
- 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.
 - 3.6.2 Proposer une définition de « huile essentielle ».
 - 3.6.3 Citer l'autre forme pharmaceutique obtenue en plus de l'huile essentielle, grâce à ce procédé.

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 20SP-BP PP U20	Session 2020	SUJET
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 6/10

PARTIE 4 (9,5 points)

DOLIPRANE® suppositoires

PRÉSENTATION DU MÉDICAMENT

DOLIPRANE® 100 mg : suppositoire sécable ; boîte de 10

DOLIPRANE® 150 mg : suppositoire ; boîte de 10

DOLIPRANE® 200 mg : suppositoire ; boîte de 10

DOLIPRANE® 300 mg : suppositoire ; boîte de 10

DOLIPRANE® 1000 mg : suppositoire ; boîte de 8

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Suppositoires	p suppos
Paracétamol	100 mg
ou	150 mg
ou	200 mg
ou	300 mg
ou	1000 mg

LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients (communs) : glycérides hémi-synthétiques solides.

Source : www.vidal.fr - mise à jour du 16/01/2019

- 4.1 Citer deux avantages et deux inconvénients de la forme pharmaceutique « suppositoire ».
- 4.2 La voie rectale est une voie transmucoale. Indiquer trois autres voies transmucoales, ainsi que deux formes pharmaceutiques propres à chacune, en complétant le tableau de l'**ANNEXE 3 (à rendre avec la copie)**.
- 4.3 Nommer deux excipients appartenant à la catégorie des glycérides hémi-synthétiques solides.
- 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)**.

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 20SP-BP PP U20	Session 2020	SUJET
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 7/10

PARTIE 5 (13 points)

PERFALGAN® 10 mg / mL solution pour perfusion

FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion.

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Paracétamol.....10,00 mg
Pour 1 mL.

Un flacon de 100 mL contient 1 000 mg de paracétamol.

Un flacon de 50 mL contient 500 mg de paracétamol.

LISTE DES EXCIPIENTS

Mannitol, chlorhydrate de cystéine monohydraté, phosphate disodique dihydraté, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables.

Source : base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr - mise à jour du 27/07//2019

- 5.1 Le PERFALGAN® est une solution pour perfusion. Préciser la voie d'introduction parentérale utilisée pour une perfusion.
- 5.2 Énoncer deux autres formes pharmaceutiques destinées à la voie parentérale.
- 5.3 Expliquer la signification de la phrase suivante : « Le coefficient de solubilité du paracétamol dans l'eau est de 71 parties ».
- 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.
- 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.
 - 5.5.2 Nommer les deux caractéristiques d'un réseau poreux.
- 5.6 Énoncer quatre méthodes de dissolution simple.
- 5.7 Proposer une définition de la forme pharmaceutique « solution ».
- 5.8 Un médicament injectable doit être isotonique au sang. Expliquer ce que signifie l'expression soulignée.
- 5.9 Citer deux autres exigences liées aux préparations injectables liquides.
- 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.
 - 5.10.2 Traduire le sigle P.P.I.

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 20SP-BP PP U20	Session 2020	SUJET
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 8/10

ANNEXE N°1
À RENDRE AVEC LA COPIE

COMPRIMÉ	MODE D'ADMINISTRATION
COMPRIMÉ ORODISPERSIBLE	•
COMPRIMÉ EFFERVESCENT ou DISPERSIBLE	•
COMPRIMÉ NON ENROBÉ	•

ANNEXE N°2
À RENDRE AVEC LA COPIE

FORME PHARMACEUTIQUE	MODE D'OBTENTION (OPÉRATION PHARMACEUTIQUE MISE EN ŒUVRE)	SOLUBILITÉ DU PRINCIPE ACTIF	EXEMPLE D'ÉDULCORANT CARACTÉRISTIQUE
SIROP			
SUSPENSION BUVABLE SANS SUCRE			

ANNEXE N°3
À RENDRE AVEC LA COPIE

VOIE TRANSMUCOSALE	FORMES PHARMACEUTIQUES
<i>Voie rectale</i>	- <i>Suppositoire</i> - <i>Lavement</i>
	- -
	- -
	- -

ANNEXE N°4
À RENDRE AVEC LA COPIE

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

- DOLIPRANE® Poudre pour solution buvable
- DOLIPRANE® Comprimé effervescent

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

- DOLIPRANE® Comprimé (non enrobé)
- DOLIPRANE® Comprimé effervescent

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

- DOLIPRANE® Comprimé orodispersible
- DOLIPRANE® Poudre pour solution buvable

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

- DOLIPRANE® Suspension
- DOLIPRANE® Suppositoires

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 20SP-BP PP U20	Session 2020	SUJET
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 10/10