

U 33 Travaux pratiques de préparation et de conditionnement de médicaments

Vous êtes employé(e) en qualité de préparateur par la Pharmacie de l'Avenir,
10 rue Ledru – 63000 Clermont-Ferrand.

On vous demande :

1. d'exécuter, conditionner et étiqueter, en vue de la délivrance au public, les préparations magistrales et la préparation officinale de la prescription ci-dessous.
2. d'établir les fiches de préparation correspondantes et de compléter l'ordonnancier.

ORDONNANCE		COMMENTAIRES HORS PRESCRIPTION
<p>Docteur Antoine PINSON Médecine générale 10 rue de l'Université 63000 Clermont-Ferrand France Tél. +334 77 26 99 25 632650310 antoine.pinson63@gmail.fr</p> <p>Le (date de l'examen)</p> <p>Mr Arthur DUPONT 10 rue de la Cathédrale 63000 Clermont-Ferrand Né le 25 août 1969</p>		<p>Les doses maximales ont été contrôlées</p> <p>La cohérence thérapeutique de l'ordonnance n'est pas nécessairement respectée</p> <p>Le numéro de lot de cette préparation est 500</p> <p>*On admet pour les principes actifs et excipients, un facteur de déplacement de 0,50</p>
<p>1) Préparation magistrale : Suppositoire*</p> <p>Paracétamol 500 mg Caféine 50 mg Procaïne chlorhydrate 30 mg Excipient qsp 1 suppositoire n°5</p> <p>1 suppositoire au coucher</p>		<p>Le numéro de lot de cette préparation est 501</p> <p>**On considère que la densité de ce sirop est de 1,26</p>
<p>2) Préparation magistrale : Sirop**</p> <p>Codéine*** 0,15 g Benzoate de sodium } aa 0,50 g Caféine } Eau de fleur d'oranger 5 g Teinture de Drosera 2 g Sirop simple qsp 150 g</p> <p>Une cuillerée à soupe matin et soir</p>		<p>Le numéro de lot de cette préparation est 502</p>
<p>3) Préparation officinale : Gélule</p> <p>Gélules de Bicarbonate de sodium à 0,25 g</p> <p>1 gélule le matin pendant 30 jours</p> <p style="text-align: right;"><i>Antoine PINSON</i></p>		

Les visas des correcteurs apposés sur les fiches de préparation pendant l'épreuve rendent compte du suivi du candidat en cours d'épreuve mais ne valident pas pour autant les opérations conduites.

Examen : Brevet professionnel Préparateur en Pharmacie	Durée : 2h30	Session 2022	Sujet n° 6	Page 1/4
Epreuve : U33 Travaux pratiques de préparation et de conditionnement de médicaments		Coef 3		

Préparations officinales
Extrait(s) du Formulaire National

Il n'est pas obligatoire, sauf indication contraire, de suivre le mode de préparation

GÉLULE DE BICARBONATE DE SODIUM À 0,125 - 0,25 – 0,5 – 1 g

La préparation satisfait à la monographie de la Pharmacopée européenne : CAPSULES, CAPSULES À ENVELOPPE DURE OU GÉLULES (0016).

DÉFINITION

Formule

Composant	Quantité/unité	Fonction	Référentiel
Bicarbonate de sodium	0,125 g 0,250 g 0,500 g 1,000 g	Substance active	Ph. Eur.
Cellulose microcristalline	q. s. selon volume des gélules	<u>Excipient</u>	Ph. Eur.

PREPARATION

Tamisez (250) éventuellement la quantité nécessaire de bicarbonate de sodium et ajoutez, si nécessaire, la cellulose microcristalline. Mélangez. Procédez au remplissage en volume ou en masse du nombre d'unités à préparer.

CARACTÈRES

Aspect : capsule de taille et de couleur variables contenant une poudre blanche ou sensiblement blanche, totalement soluble dans l'eau en l'absence de cellulose microcristalline, partiellement soluble dans l'eau en présence de cellulose microcristalline.

IDENTIFICATION

- A. La poudre donne la réaction d'identification des carbonates et bicarbonates (2.3.1).
B. Dispersez 1,0 g de poudre dans 20 ml d'eau R. La solution donne la réaction (a) du sodium (2.3.1).
C. Dans le cas d'incorporation de cellulose microcristalline, placez environ 100 mg de poudre sur un verre de montre et dispersez dans 2 ml de solution de chlorure de zinc iodée R. Il se développe une coloration bleu-violet.

DOSAGE

A ne pratiquer que lors de la mise en œuvre de cellulose microcristalline lors de la production.
Dispersez dans 50 ml d'eau exempte de dioxyde de carbone R une quantité de poudre équivalente à 0,750 g de bicarbonate de sodium obtenue à partir du mélange homogène du contenu de 10 gélules. Titrez par l'acide chlorhydrique 1 M en présence de 0,2 ml de solution de méthylorange R.
1 ml d'acide chlorhydrique 1 M correspond à 84,0 mg de NaHCO_3 .

CONSERVATION

A l'abri de l'humidité.

CLASSE THERAPEUTIQUE

Usage oral : produits pour l'appareil digestif et le métabolisme.

Examen : Brevet professionnel Préparateur en Pharmacie	Durée : 2h30	Session 2022	Sujet n° 6	Page 2/4
Epreuve : U33 Travaux pratiques de préparation et de conditionnement de médicaments		Coef 3		

NOM	CARACTERES	SOLUBILITE* (en Parties)	DENSITE	GOUTTES AU GRAMME	LISTE	EXONERATION			INCOMPATIBILITES
						NON DIVISES en prises : concentration maximale % (en poids)	DIVISES en prises : dose limite par unité de prise (en grammes)	QUANTITE maximale de substance remise au public (en grammes)	
Caféine monohydratée ou triméthylxanthine	Poudre microcristalline blanche, saveur amère	Eau à 20°C : 50 p Eau à 100°C : 2 p Alcool à 90 % V/V : 110 p Les salicylates et benzoates de sodium augmentent fortement sa solubilité dans l'eau.		Néant	Néant	Néant			Adrénaline, borate de sodium, perborate de sodium, benzoate et salicylate de sodium ==> mélange déliquescent
Cellulose microcristalline	Poudre blanche ou sensiblement blanche, fine ou granuleuse.	Pratiquement insoluble dans l'eau, dans l'acétone, dans l'éthanol anhydre, dans le toluène, dans les acides dilués et dans une solution d'hydroxyde de sodium à 50 g/l.		Néant		Néant			Aucune
Codéine ou Méthylmorphine	Poudre cristalline blanche ou cristaux incolores	Facilement soluble dans l'alcool à 90 % V/V Soluble dans l'éther Insoluble dans l'eau		Néant	Stup annexe 2	Aucune exonération			Eau de laurier cerise (utiliser le phosphate de codéine), sels d'alcaloïdes (acidifier)
Droséra teinture	Liquide brunâtre qui trouble par addition de 4 ou de 9 volumes d'eau	Miscible à l'alcool, donne un trouble par addition de 4 ou de 9 volumes d'eau.	0,913	LIV	Néant	Néant			Aucune
Eau de fleur d'oranger	Liquide limpide et incolore, odeur suave et aromatique, saveur caractéristique	Miscible en toute proportion à l'eau et à l'alcool	1	XX	Néant	Néant			Aucune
Glycérides hémisynthétiques solides ou Witepsol® ou Suppocire®	Masse ou granulés de consistance dure, couleur blanche, cassure cireuse, toucher onctueux, pratiquement inodore ou faible odeur de matière grasse. Point de fusion 30 à 37 °C	Pratiquement insoluble dans l'eau Peu soluble dans l'alcool à 90% V/V	0,98	Néant	Néant	Néant			Aucune
Lactose	Poudre cristalline blanche, de saveur très légèrement sucrée	Soluble dans l'eau, insoluble dans l'alcool		Néant	Néant	Néant			Nitrate de K, KMnO4, KCl2, bichromates = risque d'explosion.
Paracétamol	Poudre cristalline blanche, inodore, de saveur amère	Eau : assez soluble Alcool : facilement soluble		Néant	Néant	Néant			Aucune

Examen : Brevet professionnel Préparateur en Pharmacie	Durée : 2h30	Session 2022	Sujet n° 6	Page 3/4
Epreuve : U33 Travaux pratiques de préparation et de conditionnement de médicaments		Coef 3		

NOM	CARACTERES	SOLUBILITE* (en Parties)	DENSITE	GOUTTES AU GRAMME	LISTE	EXONERATION			INCOMPATIBILITES
						NON DIVISES en prises : concentration maximale % (en poids)	DIVISES en prises : dose limite par unité de prise (en grammes)	QUANTITE maximale de substance remise au public (en grammes)	
Procaïne chlorhydrate	Petits cristaux incolores, inodores, de saveur un peu nauséuse	Facilement soluble dans l'eau et dans l'alcool		Néant	II	Aucune exonération en application sur la peau. Autres formes:			Aucune
						3 %	0,04 g	0,9 g	
Silice colloïdale hydratée ou Lévilite®	Poudre blanche amorphe, fine, légère, inodore et insipide.	Pratiquement insoluble dans l'eau, dans les solvants organiques et dans les acides minéraux à l'exception de l'acide fluorhydrique Soluble dans les solutions chaudes d'hydroxydes alcalins.		Néant	Néant	Néant			Aucune
Sirop simple	Liquide sirupeux, sensiblement incolore, inodore, de saveur sucrée	eau : miscible	1,32	Néant	Néant	Néant			Aucune
Sodium benzoate	Poudre blanche d'aspect granuleux, à odeur légèrement benzoïque, saveur faiblement sucrée.	Eau à 20° : 1,8 p Eau à 100° : 1,4 p Alcool à 90% V/V : 49 p Glycérine : 3,5 p		Néant	Néant	Néant			Mélange eutectique avec urotropine, salol, caféine. Décomposition avec acides, sels acides en potions et sirops.
Sodium bicarbonate ou sodium hydrogénocarbonate ou carbonate monosodique	Poudre cristalline blanche, inodore, de saveur salée et alcaline.	Eau à 20 °C : 13 p Eau à 100 °C : 6 p Insoluble dans l'alcool et l'éther Glycérine : 25 p		Néant	Néant	Néant			Acides et sels acides, sirops acides, vins : dégagement de CO2. Chaleur excessive : décomposition et dégagement de CO2. Eau oxygénée : déplacement de l'O2. Eau de chaux : précipitation. Sels de calcium : formation de carbonates calciques insolubles. Sels métalliques : décomposition. Vitamines B1, C, PP : inactivité. Aspirine, salicylate de sodium, phénazone : mélange eutectique.

*Rappel : Termes descriptifs de solubilité :

Termes descriptifs	Quantités approximatives de solvant en volumes pour une partie en masse de corps
Très soluble	Inférieur à 1 partie
Facilement soluble	De 1 à 10 parties
Soluble	De 10 à 30 parties
Assez soluble	De 30 à 100 parties
Peu soluble	De 100 à 1000 parties
Très peu soluble	De 1000 à 10000 parties
Pratiquement insoluble	Plus de 10000 parties

Examen : Brevet professionnel Préparateur en Pharmacie	Durée : 2h30	Session 2022	Sujet n° 6	Page 4/4
Epreuve : U33 Travaux pratiques de préparation et de conditionnement de médicaments		Coef 3		