

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>1) Préparation magistrale : Gélule</p> <table> <tr> <td>Bromazépam*</td> <td>5 mg</td> </tr> <tr> <td>Aubépine extrait sec</td> <td rowspan="2">} aa 40 mg</td> </tr> <tr> <td>Passiflore extrait sec</td> </tr> <tr> <td>Excipient</td> <td>qsp 1 gélule n°30</td> </tr> </table> <p>1 gélule le soir</p> <p>2) Préparation magistrale : Suppositoire**</p> <table> <tr> <td>Procaïne chlorhydrate</td> <td>0,05 g</td> </tr> <tr> <td>Paracétamol</td> <td>0,12 g</td> </tr> <tr> <td>Caféine</td> <td>0,20 g</td> </tr> <tr> <td>Excipient</td> <td>qsp 1 suppositoire n° 5</td> </tr> </table> <p>Un suppositoire par jour</p> <p>3) Préparation officinale : Pommade</p> <table> <tr> <td>Pommade à l'oxyde de zinc</td> <td>45 g</td> </tr> <tr> <td>En application locale</td> <td>A mettre en tube</td> </tr> </table> <p style="text-align: right;"><i>Antoine PINSON</i></p>	Bromazépam*	5 mg	Aubépine extrait sec	} aa 40 mg	Passiflore extrait sec	Excipient	qsp 1 gélule n°30	Procaïne chlorhydrate	0,05 g	Paracétamol	0,12 g	Caféine	0,20 g	Excipient	qsp 1 suppositoire n° 5	Pommade à l'oxyde de zinc	45 g	En application locale	A mettre en tube	<p>Les doses maximales ont été contrôlées</p> <p><i>La cohérence thérapeutique de l'ordonnance n'est pas nécessairement respectée</i></p> <p><i>Le numéro de lot de cette préparation est 500</i></p> <p>*Vous devez utiliser une poudre titrée de bromazépam au 1/10^{ème}</p> <p><i>Le numéro de lot de cette préparation est 501</i></p> <p>**On admet pour les principes actifs et excipients un facteur de déplacement de 0,50</p> <p><i>Le numéro de lot de cette préparation est 502</i></p>
Bromazépam*	5 mg																			
Aubépine extrait sec	} aa 40 mg																			
Passiflore extrait sec																				
Excipient	qsp 1 gélule n°30																			
Procaïne chlorhydrate	0,05 g																			
Paracétamol	0,12 g																			
Caféine	0,20 g																			
Excipient	qsp 1 suppositoire n° 5																			
Pommade à l'oxyde de zinc	45 g																			
En application locale	A mettre en tube																			

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° 5	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

POMMADE À L'OXYDE DE ZINC

La préparation satisfait à la monographie de la Pharmacopée européenne : PRÉPARATIONS SEMI-SOLIDES POUR APPLICATION CUTANÉE, POMMADES (0132).

DÉFINITION

Formule

Composant	Quantité/unité	Fonction	Référentiel
Oxyde de zinc	10,00 g	Substance active	Ph. Eur.
Paraffine liquide	10,00 g	Excipient	Ph. Eur.
Vaseline blanche	80,00 g	Excipient	Ph. Eur.

PRÉPARATION

Tamisez l'oxyde de zinc (250). Triturez avec la paraffine liquide jusqu'à obtention d'un mélange homogène. Ajoutez la vaseline blanche par portions jusqu'à obtention d'une pommade homogène.

CARACTÈRES

Aspect : pommade blanche.

IDENTIFICATION

Chauffez avec précaution afin d'éviter les projections.

Introduisez 5 g environ de pâte à l'oxyde de zinc dans un creuset en porcelaine. Ajoutez 1 ml d'acide sulfurique R. Chauffez progressivement sur une plaque chauffante, puis à la flamme jusqu'à disparition des fumées blanches. Portez le creuset au four à moufle à 600 ± 50 °C pendant 2 h. Humectez avec un peu d'acide sulfurique R et chauffez doucement, à une température aussi faible que possible, jusqu'à carbonisation complète de l'échantillon. Après refroidissement, humectez le résidu avec un peu d'acide sulfurique R. Chauffez doucement jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de dégagement de fumées blanches, puis calcinez à 600 ± 50 °C jusqu'à complète incinération du résidu. Veillez à ce qu'il n'y ait aucune émission de flammes lors du procédé. Laissez refroidir le creuset dans un dessiccateur sur du gel de silice. Mettez le résidu en suspension dans 5 ml d'eau distillée R. Filtrez. Le filtrat donne la réaction du zinc.

ESSAI

Homogénéité. Etalez 0,2 g environ de pommade à l'oxyde de zinc sur une surface colorée; aucun agrégat blanc n'est visible à l'œil nu.

DOSAGE

Dans une capsule tarée, pesez exactement une prise d'essai, voisine de 1,000 g, de pommade à l'oxyde de zinc et dissolvez dans 10 ml d'acide chlorhydrique dilué R et 20 ml d'eau R en agitant. Ajoutez 170 ml d'eau R et effectuez le dosage du zinc par complexométrie (2.5.11).

1 ml d'édétate de sodium 0,1M correspond à 8,14 mg de ZnO.

CLASSE THÉRAPEUTIQUE

Usage dermatologique : émollient et protecteur. Classe ATC : D02A B (produits à base de zinc).

Examen : Brevet professionnel Préparateur en Pharmacie	Durée : 2h30	Session 2022	Sujet n° 5	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)	
Aubépine extrait sec ou nébulisé	Extrait brun rougeâtre, de saveur légèrement poivrée.	Miscible à l'eau et à l'alcool avec formation d'un léger trouble.		Néant	Néant	Néant			Hygroscopique
Bromazépam	Poudre blanc jaunâtre	Insoluble dans l'eau Assez soluble dans l'alcool		Néant	I	Aucune exonération			Aucune
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
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
Huile de paraffine ou Paraffine liquide ou huile de vaseline	Liquide huileux, incolore, transparent, ne présentant pas de fluorescence à la lumière du jour, inodore ou sensiblement inodore, ne dégageant qu'une faible odeur après chauffage, pratiquement insipide.	Eau : pratiquement insoluble, Soluble dans les hydrocarbures Alcool : peu soluble	0,827 à 0,890	Néant	Néant	Néant			Baume du Pérou, huile de cade, goudron de houille
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° 5	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)	
Passiflore extrait sec ou nébulisé	Poudre marron clair, odeur faible	Miscible à l'eau et à l'alcool à 90% V/V avec formation d'un léger trouble.		Néant	Néant	Néant			Hygroscopique
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
Vaseline blanche	Substance blanche, onctueuse et pâteuse. Elle est neutre, inaltérable à l'air, inattaquable par la plupart des réactifs et notamment les acides et les bases. Point de goutte de 35 à 70 °C.	Eau : insoluble Alcool à 90% V/V : insoluble Glycérine : insoluble Huile de vaseline : soluble Huile d'arachide : soluble Huiles essentielles : soluble Huile de ricin : peu soluble	0,830 à 0,900	Néant	Néant	Néant			Glycérine, baume du Pérou, Ichttammol, protéinate d'argent, menthol en forte proportion : tous ces produits sont non miscibles avec la vaseline et dans certaines proportions donnent un aspect caoutchouteux.
Zinc oxyde	Poudre lisse amorphe blanche ou blanc jaunâtre très légère, insipide, inodore. Seule la poudre passée au tamis N°125 est officinale.	Insoluble dans l'eau et les solvants organiques. Soluble dans les acides minéraux dilués		Néant	Néant	Néant			Acides, sels acides, acide salicylique, ichtammol, baume du Pérou, goudrons, lipoaminoacides, pénicilline

*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° 5	Page 4/4
Epreuve : U33 Travaux pratiques de préparation et de conditionnement de médicaments		Coef 3		