

BREVET PROFESSIONNEL PRÉPARATEUR EN PHARMACIE

SESSION 2019

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 et 3, 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.

A l'officine, le pharmacien confie cette ordonnance à un préparateur,

Docteur Martin Gilbert
Médecin généraliste
20, rue Saint-Jacques
59000 LILLE
Tel : 03.20.40.40.40
59 1 693848

Le, (date de l'examen)

Madame Sapin Carole
Née le 19-01-1975

1. RUBOZINC 15 mg

2 gélules par jour pendant 1 mois

A renouveler 2 fois

2. CUTACNYL 5%

1 application le soir pendant 1 mois

A renouveler 2 fois

3. EVRA 203 µg/24 h / 33,9 µg/24 h

1 dispositif transdermique par semaine, 3 semaines sur 4

1 boîte

A renouveler 2 fois

4. SPASFON LYOC 160 mg

2 lyophilisats oraux 3 fois par jour

2 boîtes

Dr Martin Gilbert



On admet que toutes les mentions légales figurent sur l'ordonnance.

PARTIE 1 (19,5 points)

RUBOZINC® 15 mg zinc

COMPOSITION

Gélule à 15 mg	p gélule
Zinc	15 mg
(sous forme de gluconate de zinc : 104,55 mg/gélule)	

Excipients : amidon de blé, silice colloïdale hydratée (lévillite), stéarate de magnésium, lactose.

Enveloppe de la gélule : gélatine.

Excipients à effet notoire : amidon de blé, lactose.

INDICATIONS

Acné inflammatoire de sévérité mineure et moyenne.

Acrodermatite entéropathique.

Source : VIDAL 2018 - Médicaments

- 1.1 Définir la forme pharmaceutique « gélule ».
- 1.2 Citer deux avantages et deux inconvénients de la forme gélule.
- 1.3 Préciser l'autre nom de la forme « gélule ».
- 1.4 Définir la voie d'administration orale.
- 1.5 Citer deux autres formes solides destinées à la voie orale.
- 1.6 Citer deux formes liquides destinées à la voie orale.
- 1.7 Indiquer l'origine et deux caractéristiques, de chacun des excipients soulignés dans la monographie du RUBOZINC®, en complétant le tableau figurant en **ANNEXE 1 (à rendre avec la copie)**.
- 1.8 Identifier les caractéristiques d'une gélule et d'une capsule molle (10 éléments de réponse attendus), en complétant le tableau de **l'ANNEXE 2 (à rendre avec la copie)**.
- 1.9 Les capsules de RUBOZINC® contiennent un mélange de poudres. La préparation de ce mélange nécessite diverses opérations préalables, dont la pulvérisation. Définir la pulvérisation.
- 1.10 Indiquer deux intérêts de la granulométrie pour le RUBOZINC®.
- 1.11 Préciser l'action permettant de contrôler, à l'officine, l'homogénéité d'un mélange de poudres blanches.

PARTIE 2 (12 points)

CUTACNYL 5% PEROXYDE DE BENZOYLE

COMPOSITION

<i>Gel pour application cutanée</i>	<i>p tube de 40 g</i>		
Peroxyde de benzoyle hydraté exprimé en peroxyde de benzoyle	2,5 %	5 %	10 %

Excipients (communs) : carbomère 940, édétate disodique, docusate de sodium, silice colloïdale anhydre, propylèneglycol, poloxamère 182, solution d'hydroxyde de sodium à 10 %, glycérol, copolymère méthacrylique, eau purifiée.

Excipient à effet notoire : propylène glycol.

INDICATIONS

Acné vulgaire.

- acnés débutantes de l'adolescent,
- chez les sujets à peau fragile, notamment les enfants, les sujets blonds ou roux,
- en début de traitement, en période d'essai, afin de s'assurer de la bonne tolérance au produit,
- en cure d'entretien des acnés blanchies.

Source : VIDAL 2018 - Médicaments

- 2.1 Indiquer la voie d'administration de la spécialité CUTACNYL®.
- 2.2 Proposer une définition du terme « excipient ».
- 2.3 Relever un excipient gélifiant, dans la monographie de CUTACNYL®.
- 2.4 Citer deux autres agents gélifiants, ne figurant pas dans la liste de la monographie ci-dessus.
- 2.5 Cette spécialité contient de l'eau purifiée. Citer les deux autres eaux inscrites à la Pharmacopée européenne.
- 2.6 Calculer la quantité de peroxyde de benzoyle contenue dans un tube de CUTACNYL® 5%. Faire apparaître la réponse en gramme(s) et en centigramme(s).
- 2.7 Comparer les formes « gel, crème et pommade » en complétant le tableau présenté en **ANNEXE 3 (à rendre avec la copie)**.
- 2.8 A partir du **document 1** et après avoir reporté les numéros des formules sur la copie, identifier les différentes formes destinées à la voie cutanée.
- 2.9 Indiquer le synonyme du mot « glycérol ».

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 19SP-BP PP U20	Session 2019	SUJET
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 4/10

PARTIE 3 (9 points)

EVRA 203 µg/24h + 33,9 µg/24h
ETHINYLESTRADIOL 33,9 µg/24 h + NORELGESTROMINE 203 µg/24 h

COMPOSITION

Chaque dispositif transdermique de 20 cm² contient 6 mg de norelgestromine (NGMN) et 600 microgrammes d'éthinylestradiol (EE).

Chaque dispositif transdermique libère une quantité moyenne de 203 microgrammes de NGMN et 33,9 microgrammes d'EE par 24 heures.

Excipients :

Couche de support : couche externe en polyéthylène pigmenté de basse densité ; couche interne en polyester.

Couche intermédiaire : adhésif en polyisobutylène/polybutène, crospovidone, tissu polyester non tissé, lactate de lauryl.

Troisième couche : film en polyéthylène téréphtalate (PET), revêtement en polydiméthylsiloxane.

INDICATIONS

- Contraception féminine.

Source : VIDAL 2018 - Médicaments

- 3.1 Proposer une définition de la forme pharmaceutique « dispositif transdermique ».
- 3.2 Citer une autre appellation du dispositif transdermique (abréviation non acceptée).
- 3.3 Indiquer la voie d'administration d'un dispositif transdermique.
- 3.4 Nommer les deux catégories de dispositifs transdermiques.
- 3.5 Indiquer, en faisant apparaître le calcul, la masse en gramme(s) de norelgestromine contenue dans une boîte de trois dispositifs transdermiques.
- 3.6 Citer deux avantages de la forme « dispositif transdermique ».
- 3.7 Donner quatre conseils permettant l'utilisation optimale d'un dispositif transdermique.

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 19SP-BP PP U20	Session 2019	SUJET
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 5/10

PARTIE 4 (18,5 points)

SPASFON LYOC 160 mg PHLOROGLUCINOL

COMPOSITION

<i>Lyophilisat oral</i>	<i>p lyophilisat</i>
Phloroglucinol dihydraté	160 mg
(soit en phloroglucinol anhydre : 124,466 mg/lyoph)	

Excipients : dextran 70, mannitol, sucralose, hydroxystéarate de macrogol 15.

INDICATIONS

- Traitement symptomatique des douleurs liées aux troubles fonctionnels du tube digestif et des voies biliaires.
- Traitement des manifestations spasmodiques et douloureuses aiguës des voies urinaires : coliques néphrétiques.
- Traitement symptomatique des manifestations spasmodiques douloureuses en gynécologie.
- Traitement adjuvant des contractions au cours de la grossesse en association au repos.

Source : VIDAL 2018 - Médicaments

- 4.1 Indiquer le type de libération de la spécialité SPASFON® LYOC.
- 4.2 Citer deux autres catégories de comprimés présentant le même type de libération.
- 4.3 Les lyophilisats oraux sont obtenus par lyophilisation. Proposer une définition de la « lyophilisation ».
- 4.4 Indiquer deux autres méthodes de dessiccation.
- 4.5 Le phloroglucinol existe aussi en comprimés. Définir la forme pharmaceutique « comprimé ».
- 4.6 Citer les quatre principales catégories d'excipients utilisés dans la fabrication des comprimés.
- 4.7 Identifier dans la liste des excipients de cette spécialité, deux excipients édulcorants.
- 4.8 La spécialité SPASFON® se présente également en comprimés enrobés. Citer deux types de comprimés enrobés.
- 4.9 Indiquer deux intérêts de l'enrobage d'un comprimé.

- 4.10 La spécialité SPASFON® existe également en suppositoires. Présenter deux avantages de la forme « suppositoire ».
- 4.11 L'excipient du SPASFON® suppositoires est un glycéride hémi-synthétique solide. Citer deux excipients appartenant à cette catégorie.
- 4.12 La voie rectale est une voie transmucoale. Définir la voie transmucoale.
- 4.13 Nommer quatre autres voies transmucoales.
- 4.14 D'après la posologie indiquée sur l'ordonnance, calculer la quantité journalière de phloroglucinol dihydraté absorbée par Madame Sapin. Exprimer la réponse en milligramme(s), puis en gramme(s), en faisant apparaître le calcul.

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 19SP-BP PP U20	Session 2019	SUJET
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 7/10

FORMULE N°1

Oxyde de zinc	25 g
Talc	25 g
Glycérol	20 g
Eau	10 g

FORMULE N°2

	p 5 g
Androstanolone (DCI)	125 mg

Excipients : carbomère 934, triéthanolamine, alcool à 95 %, eau purifiée.

FORMULE N°3

Eau purifiée	6,60 g
Amidon de blé	6,60 g
Glycérine	86,80 g

FORMULE N°4

Diflucortolone (DCI) valérate	30 mg (Pour 30 g)
-------------------------------	----------------------

Excipients : vaseline, paraffine liquide, alcanates (C12-C18) de polyoxyéthylène glycol 400 (Dehymuls E).

FORMULE N°5

	p 45 ml	p 250 ml
Hexamidine (DCI) diisétionate	45 mg	250 mg

Excipients : alcool, acide acétique, acétate de sodium, eau purifiée.

Source : VIDAL 2018 - Médicament

**ANNEXE 1
A RENDRE AVEC LA COPIE**

EXCIPIENTS	ORIGINES	DEUX CARACTERES ORGANOLEPTIQUES
AMIDON DE BLE		
SILICE COLLOÏDALE HYDRATEE		
LACTOSE		

ETUDE DES EXCIPIENTS DE LA SPECIALITE RUBOZINC®

**ANNEXE 2
A RENDRE AVEC LA COPIE**

	GELULE	CAPSULE MOLLE
VOIES D'ADMINISTRATION	- orale - -	- orale - -
PARTIE(S)	-	-
ASPECT DU CONTENU	-	- - -

COMPARAISON D'UNE GELULE ET D'UNE CAPSULE MOLLE

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 19SP-BP PP U20	Session 2019	SUJET
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 9/10

**ANNEXE 3
A RENDRE AVEC LA COPIE**

	GEL	CREME	POMMADE
PARTICULARITES OU CARACTERISTIQUES	-	<i>2 phases</i>	-
DIFFERENTES FORMES	- -	<i>Hydrophile Lipophile</i>	- - -

COMPARAISON DES FORMES GEL, CREME ET POMMADE

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 19SP-BP PP U20	Session 2019	SUJET
Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique	Durée : 2 heures	Coefficient 3	Page 10/10