

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 Alice DUBOIS Médecine générale 2 rue Ledru 63000 Clermont-Ferrand France Tél. +334 77 26 99 25 632650310 alice.dubois@gmail1.fr</p> <p>Le (date de l'examen)</p> <p>Mr Claude DUPUY 3 rue de la Cathédrale 63000 Clermont-Ferrand Né le 25 août 1949</p>		<p>Les doses maximales ont été contrôlées</p> <p><i>La cohérence thérapeutique de l'ordonnance n'est pas nécessairement respectée</i></p>												
<p>1) Préparation magistrale : Crème</p> <table> <tr> <td>Polystate B</td> <td>7 g</td> </tr> <tr> <td>Huile amande douce</td> <td>21 g</td> </tr> <tr> <td>Huile essentielle de menthe poivrée</td> <td>1 g</td> </tr> <tr> <td>Eau purifiée</td> <td>qsp 45 g</td> </tr> </table> <p>En massage sur le coude A mettre en pot</p>		Polystate B	7 g	Huile amande douce	21 g	Huile essentielle de menthe poivrée	1 g	Eau purifiée	qsp 45 g	<p>Le numéro de lot de cette préparation est 500</p>				
Polystate B	7 g													
Huile amande douce	21 g													
Huile essentielle de menthe poivrée	1 g													
Eau purifiée	qsp 45 g													
<p>2) Préparation magistrale : Suspension buvable*</p> <table> <tr> <td>Kaolin</td> <td>5 g</td> </tr> <tr> <td>Colchicine**</td> <td>0,02 g</td> </tr> <tr> <td>Gomme arabique</td> <td>13,50 g</td> </tr> <tr> <td>Eau de fleur d'oranger</td> <td>13,50 g</td> </tr> <tr> <td>Sirop simple</td> <td>40,50 g</td> </tr> <tr> <td>Eau purifié</td> <td>qsp 150 g</td> </tr> </table> <p>Une cuillerée à soupe matin et soir</p>		Kaolin	5 g	Colchicine**	0,02 g	Gomme arabique	13,50 g	Eau de fleur d'oranger	13,50 g	Sirop simple	40,50 g	Eau purifié	qsp 150 g	<p>Le numéro de lot de cette préparation est 501</p> <p><i>*La densité de cette suspension buvable est de 1,04</i></p> <p><i>**Vous devez utiliser la solution titrée aqueuse de Colchicine au 1/1000^{ème}</i></p>
Kaolin	5 g													
Colchicine**	0,02 g													
Gomme arabique	13,50 g													
Eau de fleur d'oranger	13,50 g													
Sirop simple	40,50 g													
Eau purifié	qsp 150 g													
<p>3) Préparation officinale : Gélule</p> <p>Gélules de bicarbonate de sodium à 0,50 g</p> <p>1 gélule par jour pendant 20 jours</p> <p style="text-align: right;"><i>Alice DUBOIS</i></p>		<p>Le numéro de lot de cette préparation est 502</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 2020	Sujet n° 16	Page 1/4
Epreuve : U33 Travaux pratiques de préparation et de conditionnement de médicaments		Coef 3		

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	Excipient	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 2020	Sujet n° 16	Page 2/4
Epreuve : U33 Travaux pratiques de préparation et de conditionnement de médicaments		Coef 3		

NOM	CARACTERES	SOLUBILITE* (en Parties)	DENSITE	GOUTES 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)	
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			Néant
Colchicine	Poudre amorphe ou fines aiguilles blanches ou faiblement jaunâtre, inodore, de saveur amère et persistante.	Soluble dans l'eau, l'alcool et le chloroforme, peu soluble dans l'éther.	1	Néant	I	En application sur la peau			Celles des alcaloïdes : eau de chaux, solutions alcalines, sels alcalins (précipitation de la base de son sel) ; solutions iodo-iodurées, iode, tanins, bromures, iodures, chlorures, fluorures, etc.
						0,01 %		0,02 g	
						Autres formes			
						0,005 %	0,001 g	0,01 g	
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
Eau purifiée	Liquide limpide, incolore, inodore même à l'ébullition et insipide.	Miscible en toutes proportions à l'alcool et à la glycérine.	1	XX	Néant	Néant			Aucune
Gomme arabique	Poudre fine légèrement ambrée, inodore, à saveur mucilagineuse.	Soluble dans l'eau en formant un mélange colloïdal visqueux		Néant	Néant	Néant			La présence d' oxydases peut provoquer à terme des colorations ou dépôts dans les préparations hydratées. Ces oxydases peuvent être détruites par chauffage des solutions à 100°C env.
Huile d'amande raffinée ou H.A.douce vierge	Liquide limpide, transparent, jaune pâle, de faible odeur caractéristique, d'odeur douceâtre caractéristique.	Alcool à 90% : peu soluble	0,915	Néant	Néant	Néant			Baume du Pérou
Kaolin ou alumine silicate	Poudre fine blanche ou blanc jaunâtre grasse au toucher de saveur légèrement astringente	Insoluble dans l'eau à 20° et à 100°, insoluble dans l'alcool à 90%, la glycérine et les huiles.		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.
Menthe poivrée huile essentielle	liquide incolore ou jaune pâle ou jaune vert pâle, odeur aromatique, saveur caractéristique avec sensation de fraîcheur	Soluble dans les huiles grasses, dans son volume d'alcool 90%, dans 4 à 5 p d'alcool 45%, Eau = très peu soluble	0,901 à 0,917	LII	Néant	Néant			Oxydants (bichromates, chlorates, H2O2, peroxydes, permanganates, gommes, nitrates, etc.), iode, chloral, sels ferriques et mercuriques, ichtammol
Polystate B	Solide non ionique blanc ou blanc crème de consistance cireuse	soluble dans les solvants organiques, dispersible dans les huiles grasses : dispersible immédiatement dans l'eau à 40 °C.	0,98	Néant	Néant	Néant			limiter la présence d'alcool, de glycérine, de propylène glycol. Eviter tout contact avec du métal ordinaire qui donnerait une teinte plus ou moins grisâtre à l'émulsion.

Examen : Brevet professionnel Préparateur en Pharmacie	Durée : 2h30	Session 2020	Sujet n° 16	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)	
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 bicarbonate ou sodium hydrogénocarbonate ou carbonate monosodique	Poudre cristalline blanche, inodore, de saveur salée et alcaline.	Eau à 20 °C : 13 parties (soluble) Eau à 100 °C : 6 parties à 60 °C (facilement soluble) puis décomposition Alcool : insoluble Ether : insoluble - Glycérine : 25 parties (soluble)		Néant	Néant	Néant			Acides et sels acides, sirops acides, vins : dégagement de CO ₂ . Chaleur excessive : décomposition et dégagement de CO ₂ . Eau oxygénée : déplacement de l'O ₂ . 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 2020	Sujet n° 16	Page 4/4
Epreuve : U33 Travaux pratiques de préparation et de conditionnement de médicaments		Coef 3		