

## 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   |
|---|--|
| Docteur Alice DUBOIS<br>Médecine générale<br>2 rue Ledru<br>63000 Clermont-Ferrand France<br>Tél. +334 77 26 99 25<br>632650310<br>alice.dubois@gmail1.fr | Les doses maximales ont été contrôlées   |
| Mr Claude DUPUY<br>3 rue de la Cathédrale<br>63000 Clermont-Ferrand<br>Né le 25 août 1949   | <i>La cohérence thérapeutique de l'ordonnance n'est pas nécessairement respectée</i> |
| <b>1) Préparation magistrale : Crème</b>  |  |
| Polystate B<br>Huile amande douce<br>Huile essentielle de menthe poivrée<br>Eau purifiée  | 7 g<br>21 g<br>1 g<br>qsp      45 g  |
| En massage sur le coude   | A mettre en pot  |
| <b>2) Préparation magistrale : Suspension buvable*</b>  |  |
| Kaolin<br>Colchicine**<br>Gomme arabique<br>Eau de fleur d'oranger<br>Sirop simple<br>Eau purifiée  | 5 g<br>0,02 g<br>13,50 g<br>13,50 g<br>40,50 g<br>qsp      150 g                     |
| Une cuillérée à soupe matin et soir   | <i>Le numéro de lot de cette préparation est 501</i>                                 |
|   | <i>*La densité de cette suspension buvable est de 1,04</i>                           |
|   | <i>**Vous devez utiliser la solution titrée aqueuse de Colchicine au 1/1000ème</i>   |
| <b>3) Préparation officinale : Gélule</b>   |  |
| Gélules de bicarbonate de sodium à 0,50 g   | <i>Le numéro de lot de cette préparation est 502</i>                                 |
| 1 gélule par jour pendant 20 jours  |  |
|   | <i>Alice DUBOIS</i>  |

*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       |             |          |

**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     |
|-----------------------------------|--|-------------------------|-----------------|
| <b>Bicarbonate de sodium</b>      | <b>0,125 g<br/>0,250 g<br/>0,500 g<br/>1,000 g</b> | <b>Substance active</b> | <b>Ph. Eur.</b> |
| <b>Cellulose microcristalline</b> | <b>q. s. selon volume des gélules</b>              | <b>Excipient</b>        | <b>Ph. Eur.</b> |

**PRÉPARATION**

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**

- La poudre donne la réaction d'identification des carbonates et bicarbonates (2.3.1).
- Dispersez 1,0 g de poudre dans 20 ml d'eau R. La solution donne la réaction (a) du sodium (2.3.1).
- 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<sub>3</sub>.

**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       | GOUTTES AU GRAMME | LISTE | EXONERATION   |   |  | INCOMPATIBILITES  |  |
|---|---|---|---------------|-------------------|-------|---|---|--|---|--|
|   |   |   |               |                   |       | NON DIVISES en prises : concentration maximale % (en poids) | DIVISES en prises : dose limite par unite 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, iodé, 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.), iodé, chloral, sels ferriques et mercuriques, ichthammol   |  |
| 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 unite de prise (en grammes) | QUANTITE maximale de substance remise au public (en grammes) |   |
| Silice colloïdale hydratée ou Lévitite®                                  | 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<br>Alcool : insoluble<br>Ether : insoluble - Glycerine : 25 parties (soluble)    |         | 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 2020 | Sujet n° 16 | Page 4/4 |
| Epreuve : U33 Travaux pratiques de préparation et de conditionnement de médicaments |              | Coef 3       |             |          |