

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>1) Préparation magistrale : Suspension buvable*</p> <table> <tr><td>Carbonate de calcium</td><td>5 g</td></tr> <tr><td>Gomme arabique</td><td>10 g</td></tr> <tr><td>Teinture de belladone</td><td>5 g</td></tr> <tr><td>Métoclopramide**</td><td>0,15 g</td></tr> <tr><td>Sirop simple</td><td>30 g</td></tr> <tr><td>Eau purifiée</td><td>qsp 150 g</td></tr> </table> <p>1 cuillerée à soupe 2 fois par jour</p> <p>2) Préparation magistrale : Suppositoires***</p> <table> <tr><td>Huile essentielle de pin</td><td>20 mg</td></tr> <tr><td>Pholcodine</td><td>50 mg</td></tr> <tr><td>Paracétamol</td><td>250 mg</td></tr> <tr><td>Excipient</td><td>qsp 1 suppositoire N° 6</td></tr> </table> <p>Un suppositoire au coucher</p> <p>3) Préparation officinale : Gélules</p> <p>Gélule de bicarbonate de sodium à 0,25 g</p> <p>1 gélule par jour pendant 20 jours.</p> <p style="text-align: right;"><i>Alice DUBOIS</i></p>	Carbonate de calcium	5 g	Gomme arabique	10 g	Teinture de belladone	5 g	Métoclopramide**	0,15 g	Sirop simple	30 g	Eau purifiée	qsp 150 g	Huile essentielle de pin	20 mg	Pholcodine	50 mg	Paracétamol	250 mg	Excipient	qsp 1 suppositoire N° 6	<p><i>Les doses maximales ont été contrôlées</i></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><i>*On considère que la densité de la suspension est de 1,13</i></p> <p><i>**Vous devez utiliser une solution titrée aqueuse de métoclopramide au 1/100^{ème}</i></p> <p><i>Le numéro de lot de cette préparation est 501</i></p> <p><i>*** On admet pour les principes actifs et excipients un facteur de déplacement de 0,50.</i></p> <p><i>Le numéro de lot de cette préparation est 502</i></p>
Carbonate de calcium	5 g																				
Gomme arabique	10 g																				
Teinture de belladone	5 g																				
Métoclopramide**	0,15 g																				
Sirop simple	30 g																				
Eau purifiée	qsp 150 g																				
Huile essentielle de pin	20 mg																				
Pholcodine	50 mg																				
Paracétamol	250 mg																				
Excipient	qsp 1 suppositoire N° 6																				

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° 27	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	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.

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)	
Belladone teinture	liquide brun verdâtre	eau = trouble ; alcool = miscible	0,890	LVII	II	30 %	0,25 g	5 g	eau = trouble mélange teintures = précipité trouble (acidifier le mélange avec ac. Citrique, ac. Tartrique, ac. Phosphorique)
Calcium carbonate ou carbonate de chaux	Poudre blanche, inodore, microcristalline	insoluble dans l'eau et les solvants usuels, solubles dans les acides dilués.		Néant	Néant	Néant			Avec les acides, dégagement de CO ₂
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
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.
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	Eau : pratiquement insoluble - Alcool à 90% : peu soluble	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, KMnO ₄ , KClO ₂ , bichromates = risque d'explosion.
Métoclopramide	Poudre cristalline blanche ou sensiblement blanche, inodore.	Facilement soluble dans l'eau et l'éthanol.		Néant	I	Aucune exonération			Lévodopa ainsi que les agonistes dopaminergiques. Alcool : majoration par l'alcool de l'effet sédatif des neuroleptiques.
Paracétamol	poudre cristalline blanche, inodore, de saveur amère	eau = assez soluble alcool = facilement soluble		Néant	Néant	Néant			Aucune
Pholcodine	poudre blanche cristalline, inodore, saveur amère	Eau à 20°C : 60 p Eau à 100°C : 9,1 p Alcool 90% : 3,2 p		Néant	Stup, annexe 2	Aucune exonération			alcaloïdes (iode, tanins) > acidifier le mélange (ac. tartrique, ac. citrique)
Pin sylvestre Huile essentielle	liquide limpide, incolore ou jaune pâle, d'odeur caractéristique.	Soluble en toutes proportions dans l'alcool à 95 % V/V, l'éther, les huiles fixes, les essences. Pratiquement insoluble dans l'eau.	0,855 à 0,875	LV	Néant	Néant			Oxydants (bichromates, chlorates, H ₂ O ₂ , peroxydes, permanganates, gommes, nitrates, etc.), iode, chloral, sels ferriques et mercuriques, ichtammol

Examen : Brevet professionnel Préparateur en Pharmacie	Durée : 2h30	Session 2020	Sujet n°27	Page 3/4
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)	
Silice colloïdale hydratée ou lévilité®	Poudre blanche amorphe, légère, fine, inodore et insipide	pratiquement insoluble dans l'eau et dans les acides minéraux, à l'exception de l'acide fluorhydrique. La silice colloïdale anhydre se dissout 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 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° 27	Page 4/4
Epreuve : U33 Travaux pratiques de préparation et de conditionnement de médicaments		Coef 3		