

## 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>Le numéro de lot de cette préparation est 500</p> <p><b>* On considère que la densité du sirop est de 1,30</b></p> <p><b>**Vous devez utiliser une solution titrée aqueuse de codéine phosphate au 1/10ème</b></p> <p>Le numéro de lot de cette préparation est 501</p> <p>Le numéro de lot de cette préparation est 502</p>												
<p><b>1) Préparation magistrale : Sirop*</b></p> <table> <tr> <td>Codéine phosphate **</td> <td>500 mg</td> </tr> <tr> <td>Benzoate de sodium</td> <td>0,50 g</td> </tr> <tr> <td>Sirop simple</td> <td>25 g</td> </tr> <tr> <td>Teinture de droséra</td> <td>5 g</td> </tr> <tr> <td>Sirop d'écorce orange amère</td> <td>20 g</td> </tr> <tr> <td>Eau purifiée</td> <td>qsp 100 g</td> </tr> </table> <p>Prendre une cuillère à soupe 3 fois par jour</p>		Codéine phosphate **	500 mg	Benzoate de sodium	0,50 g	Sirop simple	25 g	Teinture de droséra	5 g	Sirop d'écorce orange amère	20 g	Eau purifiée	qsp 100 g	
Codéine phosphate **	500 mg													
Benzoate de sodium	0,50 g													
Sirop simple	25 g													
Teinture de droséra	5 g													
Sirop d'écorce orange amère	20 g													
Eau purifiée	qsp 100 g													
<p><b>2) Préparation magistrale : Crème</b></p> <table> <tr> <td>Urée</td> <td>2 g</td> </tr> <tr> <td>Eau de rose</td> <td>4 g</td> </tr> <tr> <td>Huile d'amande douce</td> <td>4 g</td> </tr> <tr> <td>Cire blanche</td> <td>4 g</td> </tr> <tr> <td>Lanoline</td> <td>10 g</td> </tr> <tr> <td>Vaseline</td> <td>qsp 50 g</td> </tr> </table> <p>Appliquer 2 fois par jour</p> <p>A mettre en pot</p>		Urée	2 g	Eau de rose	4 g	Huile d'amande douce	4 g	Cire blanche	4 g	Lanoline	10 g	Vaseline	qsp 50 g	
Urée	2 g													
Eau de rose	4 g													
Huile d'amande douce	4 g													
Cire blanche	4 g													
Lanoline	10 g													
Vaseline	qsp 50 g													
<p><b>3) Préparation officinale : Gélule</b></p> <p>Gélules de bicarbonate de sodium à 0,50 g      qsp 1 gélule n°20</p> <p>Prendre une gélule le matin</p> <p><i>Alice DUBOIS</i></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° 10	Page 1/4
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)	
<b>Cellulose microcristalline</b>	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
<b>Cire d'abeille blanche</b>	Pastilles ou plaques blanches ou blanc jaunâtre, translucides en sections minces, à cassure à grains fins, mate et non cristalline. Maintenus dans la main, ils deviennent mous et malléables. odeur caractéristique non rance. Insipide et ne collant pas aux dents. Point de fusion : 61 à 66°C	Eau : pratiquement insoluble - Alcool à 90 % : partiellement soluble - Huiles grasses - complètement soluble - Huiles essentielles : complètement soluble	0,96	Néant	Néant	Néant			Néant
<b>Codéine phosphate</b>	<b>Poudre cristalline incolore, de saveur amère.</b>	<b>Soluble dans 3,5 parties d'eau froide, peu soluble dans l'alcool à 90%.</b>		Néant	Stup. annexe 2	Aucune exonération			Néant
<b>Eau de rose</b>	Liquide limpide pratiquement incolore, d'odeur caractéristique.	Miscible en toutes proportions à l'eau et à l'alcool	1	XX	Néant	Néant			Aucune
<b>Eau purifiée</b>	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
<b>Huile d'amande raffinée ou H.A.douce vierge</b>	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
<b>Lactose</b>	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.
<b>Lanoline ou Graisse de Laine</b>	Substance jaune pâle de consistance onctueuse et d'odeur caractéristique. Fondue, la graisse de laine est un liquide jaune limpide ou presque limpide. Point de fusion 38 à 44 °C	Pratiquement insoluble dans l'eau, Soluble dans le chloroforme et dans l'éther, Peu soluble dans l'éthanol bouillant. La solution de graisse de laine dans l'éther de pétrole est opalescente.	0,940 à 0,946	Néant	Néant	Néant			Aucune
<b>Silice colloïdale hydratée Lévilite®</b>	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
<b>Sirop d'écorce d'orange amère</b>	Sirop jaune-brun, d'odeur aromatique et de saveur amère.	miscible à l'eau et à l'alcool.	1,32	Néant	Néant	Néant			Néant

Examen : Brevet professionnel Préparateur en Pharmacie	Durée : 2h30	Session 2020	Sujet n° 10	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)	
<b>Sirop simple</b>	liquide sirupeux, sensiblement incolore, inodore, de saveur sucrée	eau = miscible	<b>1,32</b>	<b>Néant</b>	<b>Néant</b>	Néant			Aucune
<b>Sodium benzoate</b>	Poudre blanche d'aspect granuleux, à odeur légèrement benzoïque, saveur faiblement sucrée.	Eau à 20° : 1,8 - Eau à 100° : 1,4 - Alcool à 90% : 49 - Glycérine : 3,5		<b>Néant</b>	<b>Néant</b>	Néant			Mélange eutectique avec urotropine, salol, caféine. Décomposition avec acides, sels acides en potions et sirops.
<b>Sodium bicarbonate ou sodium hydrogénocarbonate ou carbonate monosodique</b>	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)		<b>Néant</b>	<b>Néant</b>	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.
<b>Urée</b>	Cristaux incolores ou poudre cristalline, inodore ou presque de saveur fraîche et salée, légèrement hygroscopiques	Soluble dans 1 p d'eau à 20°C - 5 p d'alcool à 90% - Insoluble dans l'éther		<b>Néant</b>	<b>Néant</b>	Néant			Incompatibilités avec hypochlorites et nitrate de mercure
<b>Vaseline blanche</b>	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% : insoluble Glycérine : insoluble Huile de vaseline : soluble Huile d'arachide : soluble Huiles essentielles : soluble Huile de ricin : peu soluble	<b>0,830 à 0,900</b>	<b>Néant</b>	<b>Néant</b>	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.

**\*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° 10	Page 3/4
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**

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  $\text{NaHCO}_3$ .

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