

### 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>La cohérence thérapeutique de l'ordonnance n'est pas nécessairement respectée</p> <p>Le numéro de lot de cette préparation est</p> <p>500</p> <p><b>*Vous devez utiliser une solution titrée aqueuse de dexaméthasone phosphate sodique au 1/100<sup>ème</sup></b></p>														
<p><b>1) Préparation magistrale : Crème</b></p> <table><tr><td>Acide stéarique</td><td>2,50 g</td></tr><tr><td>Huile de paraffine</td><td>7 g</td></tr><tr><td>Dexaméthasone phosphate sodique*</td><td>0,01 g</td></tr><tr><td>Triéthanolamine</td><td>2,40 g</td></tr><tr><td>Glycérine</td><td>7 g</td></tr><tr><td>Huile essentielle de citron</td><td>VI gouttes ou 0,10 g</td></tr><tr><td>Eau purifiée</td><td>40 g</td></tr></table> <p>A mettre en pot</p> <p>Appliquer sur les zones sèches</p>	Acide stéarique	2,50 g	Huile de paraffine	7 g	Dexaméthasone phosphate sodique*	0,01 g	Triéthanolamine	2,40 g	Glycérine	7 g	Huile essentielle de citron	VI gouttes ou 0,10 g	Eau purifiée	40 g	<p>Le numéro de lot de cette préparation est</p> <p>501</p> <p><b>*La suspension buvable a une densité de 1,11</b></p>
Acide stéarique	2,50 g														
Huile de paraffine	7 g														
Dexaméthasone phosphate sodique*	0,01 g														
Triéthanolamine	2,40 g														
Glycérine	7 g														
Huile essentielle de citron	VI gouttes ou 0,10 g														
Eau purifiée	40 g														
<p><b>2) Préparation magistrale : Suspension buvable*</b></p> <table><tr><td>Hydroxyde d'aluminium</td><td>2 g</td></tr><tr><td>Hydroxyde de magnésium</td><td>2 g</td></tr><tr><td>Gomme arabique</td><td>7 g</td></tr><tr><td>Eau de fleur d'oranger</td><td>65 g</td></tr><tr><td>Teinture de belladone</td><td>5 g</td></tr><tr><td>Sirop d'écorce d'orange amère</td><td>qsp 125 g</td></tr></table> <p>Une cuillerée à dessert matin et soir</p>	Hydroxyde d'aluminium	2 g	Hydroxyde de magnésium	2 g	Gomme arabique	7 g	Eau de fleur d'oranger	65 g	Teinture de belladone	5 g	Sirop d'écorce d'orange amère	qsp 125 g	<p>Le numéro de lot de cette préparation est</p> <p>502</p>		
Hydroxyde d'aluminium	2 g														
Hydroxyde de magnésium	2 g														
Gomme arabique	7 g														
Eau de fleur d'oranger	65 g														
Teinture de belladone	5 g														
Sirop d'écorce d'orange amère	qsp 125 g														
<p><b>3) Préparation officinale : Gélules</b></p> <table><tr><td>Gélules de bicarbonate de sodium à 0,25 g</td><td>20 gélules</td></tr></table> <p>1 gélule le matin</p> <p><i>Alice DUBOIS</i></p>	Gélules de bicarbonate de sodium à 0,25 g	20 gélules													
Gélules de bicarbonate de sodium à 0,25 g	20 gélules														

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..

			DENSITE	GOUTES AU GRAMME	LISTE	EXONERATION			INCOMPATIBILITES
NOM	CARACTERES	SOLUBILITE (en Parties)				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>Acide stéarique</b>	cristaux blancs ou sensiblement blancs, floconneux et cireux, masses solides blanches ou sensiblement blanches, ou poudre blanche ou blanc-jaune. Point de fusion compris entre 57 et 64 °C	pratiquement insoluble dans l'eau, soluble dans l'éthanol à 96 pour cent et dans l'éther de pétrole (50-70 °C).	1	Néant		Néant			acides forts, substances acides, émulsionnants cationiques
<b>Aluminium oxyde hydraté ou hydroxyde d'aluminium</b>	Poudre blanche amorphe, fine, légère, inodore et insipide.	Insoluble dans l'eau et dans l'alcool, soluble dans les acides minéraux dilués et les solutions alcalines		Néant	Néant	Néant			Aucune
<b>Belladone teinture</b>	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)
<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>Citron huile essentielle</b>	Liquide jaunâtre, mobile, à odeur de citron.	Soluble en toutes proportions avec l'alcool absolu, donne une solution limpide avec son volume d'alcool à 95%, insoluble dans l'eau et dans l'alcool à 70 % V/V	0,855	LVII	Néant	Néant			Oxydants (bichromates, chlorates, H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> , peroxydes, permanganates, gommes, nitrates, etc.), iode, chloral, sels ferriques et mercuriques, ichtammol.
<b>Dexaméthasone phosphate sodique</b>	Poudre cristalline blanche ou sensiblement blanche très hygroscopique	Facilement soluble dans l'eau, peu soluble dans l'éthanol.		Néant	I	Aucune exonération			Aucune
<b>Eau de fleur d'oranger</b>	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
<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>Gomme arabique</b>	Poudre fine légèrement ambrée, inodore, à saveur mucilagineuse.	Soluble dans l'eau en formant un mélange colloïdal visqueux		<b>Néant</b>	<b>Néant</b>	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.
<b>Glycérol ou glycérine</b>	liquide sirupeux, incolore à froid, saveur chaude et sucrée	Eau = miscible Alcool = miscible	<b>1,26</b>	<b>Néant</b>	<b>Néant</b>	Néant	borate + carbonates ou bicarbonates alcalins > dégagement de CO <sub>2</sub> (remplacer la glycérine par l'eau distillée) (idem avec borate + salicylates), HNO <sub>3</sub> , acide chromique.
<b>Huile de paraffine ou Paraffine liquide ou huile de vaseline</b>	Liquide huileux, incolore, transparent, ne présentant pas de fluorescence à la lumière du jour, inodore ou sensiblement inodore, ne dégageant qu'une faible odeur après chauffage, pratiquement insipide.	Eau : pratiquement insoluble, Hydrocarbures : soluble, Alcool : peu soluble	<b>0,827 à 0,890</b>	<b>Néant</b>	<b>Néant</b>	Néant	Baume du Pérou, huile de cade, goudron de houille
<b>Lactose</b>	Poudre cristalline blanche, de saveur très légèrement sucrée	Soluble dans l'eau, insoluble dans l'alcool		<b>Néant</b>	<b>Néant</b>	Néant	Nitrate de K, KMnO <sub>4</sub> , KCl <sub>2</sub> , bichromates = risque d'explosion.
<b>Magnésium hydroxyde ou magnésie hydratée</b>	Poudre fine, blanche, amorphe, inodore.	Pratiquement insoluble dans l'eau et les solvants organiques, Soluble avec un dégagement de CO <sub>2</sub> dans les acides dilués.		<b>Néant</b>	<b>Néant</b>	Néant	Acides (dégagement de CO <sub>2</sub> ), aspirine, borate de sodium, sels d'alcaloïdes, pepsine, arsénites.
<b>Silice colloïdale hydratée ou Lévilite® ou Tixosil®</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.		<b>Néant</b>	<b>Néant</b>	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.	<b>1,32</b>	<b>Néant</b>	<b>Néant</b>	Néant	Néant

<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 CO <sub>2</sub> . Chaleur excessive : décomposition et dégagement de CO <sub>2</sub> . Eau oxygénée : déplacement de l'O <sub>2</sub> . 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>Triéthanolamine</b>	Liquide limpide, incolore ou jaune pâle, visqueux, très hygroscopique à odeur légèrement aminée.	Eau à 20 °C : miscible, eau à 100 °C : miscible - Alcool à 90% : miscible	<b>1,125</b>	<b>Néant</b>	<b>Néant</b>	Néant	

\*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

## Préparations officinales

### Extrait(s) du Formulaire national

Il n'est pas obligatoire, sauf indication contraire, de suivre le mode de préparation.

## GÉLULES DE BICARBONATE DE SODIUM (0,125 g – 0,25 g – 0,5 g – 1 g)

La préparation satisfait à la monographie *Capsules, Capsules à enveloppe dure ou gélules* (0016).

### DÉFINITION

Formule :

Composant	Quantité	Fonction	Référentiel
Sodium (bicarbonate de)	0,125 g 0,25 g 0,50 g 1 g	Substance active	Ph. Eur.
Cellulose microcristalline <sup>1</sup>	q. s. selon volume des gélules	Excipient	Ph. Eur.

Teneur : 90,0 pour cent à 110,0 pour cent de la valeur nominale en  $\text{NaHCO}_3$ .

### PRODUCTION

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.

### CONSERVATION

À l'abri de l'humidité.

### CLASSE THÉRAPEUTIQUE

Usage oral : produits pour l'appareil digestif et le métabolisme.

Classe ATC : A02A H Antiacides à base de bicarbonate de sodium.

*Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que le préambule du Formulaire National (Partie XI de la Pharmacopée française) s'appliquent.*

Examen : Brevet professionnel Préparateur en Pharmacie	Durée : 2h30	Session 2018	Sujet n°97	Page 5/5
Epreuve : U33 Travaux pratiques de préparation et de conditionnement de médicaments		Coef 3		