

Conseils aux formateurs pour la préparation de l'épreuve U33 du BP Préparateur en pharmacie :

Travaux pratiques de préparation et de conditionnement de médicaments

Ce guide pédagogique s'adresse aux formateurs. Son ambition est double :

- les aider à préparer les apprenants à l'épreuve U33,
- les aider à former des préparateurs compétents, maîtrisant les principales opérations de préparation et de conditionnement et capables d'effectuer les contrôles associés aux préparations dans le respect des règles et des pratiques d'hygiène, de sécurité et de qualité en vigueur dans la profession.

Ce guide est produit par des pharmaciens et des préparateurs membres de l'Association Nationale pour la Formation Professionnelle de la Pharmacie (ANFPP) et engagés dans la formation des préparateurs en pharmacie.

Les formules des préparations sont rédigées sur des ordonnances en règle et sans erreur de posologie. Elles peuvent comporter des incompatibilités du genre mélange eutectique, solution par intermédiaire avec prescription de l'intermédiaire. Les apprenants n'ont pas à ajouter de composant à la formule.

Il est indispensable de lire attentivement la prescription dans sa globalité.

1. ORGANISATION

1.1 Hygiène et sécurité

Objectifs

Protéger le préparateur des risques liés aux matières d'œuvre, au matériel utilisé.

Produire des préparations dans des conditions d'hygiène conformes aux Bonnes Pratiques de Préparation.

- Enlever tout bijou.
- Porter une coiffe englobant les cheveux et les oreilles.
- Porter une blouse en coton (propre et repassée).
- Porter des gants, au minimum pour manipuler les préparations destinées à l'usage interne.
- Porter des lunettes de protection, si nécessaire.
- Porter un masque si nécessaire.
- Respecter les règles de sécurité pour les appareils chauffants, les produits corrosifs et les produits inflammables.
- Se laver soigneusement les mains au début et entre chaque préparation.
- Désinfecter la paillasse et le matériel au début et entre chaque préparation.

1.2 Registre des matières premières

Objectif

Satisfaire aux exigences des BPP en renseignant le registre des matières premières

- Date de réception
- Dénomination et description du produit
- Dénomination du fournisseur ou du fabricant
- Numéro de lot du fournisseur ou du fabricant
- Quantité totale et nombre de récipients reçus
- Etat des récipients

- Référence des certificats d'analyse
- Numéro d'ordre d'identification (numéro de lot interne)
- Conditions et précautions éventuelles de stockage
- Date de péremption ou durée maximale de stockage avant recontrôle

1.3 Organisation de la paillasse

Objectif

Optimiser l'espace de travail sur la paillasse.

- Oter de la paillasse tout ce qui n'est pas nécessaire à l'exécution des préparations.
- Choisir un échantillonnage varié de papier prise et d'étiquettes.
- Ne sortir que le minimum de matériel.
- Exécuter une seule préparation à la fois (sauf pour les gels au carbopol ou CMCS ou celles qui nécessitent un long temps de contact)
- Laver, sécher et ranger le matériel après usage

1.4 Ordre des préparations

Objectif

Planifier son travail afin de le terminer dans la limite du temps imparti et du matériel mis à disposition.

- Lire attentivement la prescription dans sa globalité.
- Déterminer l'ordre d'exécution des préparations.

1.5 Fiche de préparation

Objectif

Satisfaire aux exigences des BPP en renseignant dans la fiche de préparation les rubriques :

- la forme pharmaceutique de la préparation
- la formule qualitative
- les quantités pesées ou mesurées
- les numéros de lot internes des matières premières, [des articles de conditionnement \(obligatoirement ceux des gélules vides\)](#)
- le numéro de lot de la préparation
- les incompatibilités éventuelles
- le protocole de fabrication spécifique de la préparation
- le nombre d'unités conditionnées
- le type (et la tare si nécessaire) du conditionnement
- le rendement de la préparation
- le rendement du conditionnement
- le double de l'étiquette (à coller)
- la date de réalisation de la préparation
- la date limite d'utilisation (ou de péremption)
- le nom et la signature de l'exécutant.

1.6 Calcul des quantités

Objectif

Calculer les quantités de chaque composant, en tenant compte de la prescription.

- Interpréter la formulation : qsp 1 suppositoire adulte n° 12, qsp 20 gélules, àà, àà qsp ...
- Calculer.
- Vérifier les calculs.

2. EXECUTION

2.1 Mesures

Objectif

Doser rigoureusement et sans perte.

- Choisir la balance la plus adaptée : électronique, trébuchet, Roberval.
- Réaliser des pesées simples.
- Réaliser des pesées par différence.
- Choisir l'éprouvette la plus adaptée.
- Différencier et utiliser un compte-goutte calibré et une pipette de transfert.
- Si dépassement, ne pas remettre la substance dans le flacon de service (sauf pour les stupéfiants).

Electronique :

- vérifier l'horizontalité de la balance.
- vérifier la position du plateau.
- selon la force, peser directement dans le mortier, capsule, béccher...
- déterminer l'incertitude de la pesée en fonction de la sensibilité de la balance.
- si possible, imprimer en inscrivant le numéro de lot interne de chaque substance.

Trébuchet :

- vérifier l'équilibre après avoir placé deux papiers prise.
- maintenir les plateaux le plus possible en position « repos » et équilibrés.
- déterminer l'incertitude de la pesée en fonction de la sensibilité de la balance.

Roberval :

- vérifier l'équilibre après avoir placé deux papiers prise.
- maintenir les plateaux le plus possible équilibrés.
- déterminer l'incertitude de la pesée en fonction de la sensibilité de la balance.

Eprouvette :

- mesurer des liquides fluides.
- déterminer l'incertitude de la mesure en fonction de la graduation.
- lire selon la tangente au ménisque.
- laver, sécher et ranger l'éprouvette après usage.

Compte-goutte calibré :

- mesurer des liquides fluides.
- le tenir verticalement.
- laisser écouler les gouttes régulièrement.
- laver, sécher et ranger le compte-goutte après usage.

Favoriser l'utilisation des balances électroniques avec imprimantes de préférence à tout autre instrument de mesure.

2.2 Choix du matériel

Objectif

Sélectionner le minimum de matériel adapté à l'exécution de la préparation.

- Choisir en fonction de l'ordre d'exécution des préparations.
- Choisir en fonction de la préparation elle-même.
- A la fin de chaque préparation, laver, sécher et ranger le matériel utilisé.

2.3 Incompatibilités

Objectifs

Détecter une incompatibilité.

Utiliser une incompatibilité.

Contourner une incompatibilité.

- Utiliser la documentation professionnelle.
- Déterminer si l'incompatibilité est bénéfique ou néfaste pour la réalisation de la préparation.
- Proposer une solution afin de toujours exécuter la préparation.

2.4 Pulvérisation

Objectif

Rendre les produits solides pulvérulents et ténus.

- Concasser si nécessaire.
- Pulvériser suffisamment longtemps pour obtenir une poudre fine.
- Rabattre souvent la substance pour mieux la pulvériser.
- Varier les gestes.
- Déposer sur papier.
- Tamiser avant de peser (au lieu de pulvériser) certaines substances.

2.5 Trituration

Objectif

Homogénéiser un mélange.

- Triturer de la plus petite quantité à la plus grande.
- Triturer de la plus toxique à la moins toxique.
- Ajouter les composants par petites portions.
- Varier les gestes.
- Vérifier l'homogénéité par un contrôle visuel.
- Selon la forme pharmaceutique (poudres, gélules), tamiser, remélanger au mortier.

2.6 Dissolution

Objectif

Dissoudre un solide soluble dans un solvant approprié.

- Utiliser la documentation professionnelle.
- Calculer la quantité minimum de solvant nécessaire pour dissoudre un solide soluble.
- Choisir parmi toutes les techniques de dissolution (simple ou extractive du S-14-8-1 du référentiel 1997) la plus adaptée à la préparation.
- Mettre en pratique cette technique.
- Filtrer si nécessaire.

3. PRODUIT FINI

3.1 Conditionnement

Objectif

Présenter les préparations de la façon la plus acceptable pour le patient, en limitant les pertes.

- Conditionner dès la fin de la fabrication.
- Respecter le conditionnement prescrit.
- Choisir le conditionnement adapté au volume ou à la masse préparée.
- Choisir le conditionnement en fonction des conditions de conservation.
- Tarer ce conditionnement.
- Limiter les pertes au maximum.
- Essayer le conditionnement avant l'étiquetage.

3.2 Registre des préparations

Objectif

Satisfaire aux exigences des BPP en renseignant le registre des préparations

- Numéro d'ordre
- Date de réalisation
- Nom et adresse du prescripteur
- Nom et adresse du patient
- Dénomination de la préparation
- Composition qualitative et quantitative (inscription de la formule initiale de la prescription)
- Forme et conditionnement
- Nombre d'unités préparées par lot
- Nom de l'exécutant de l'officine
- S'il y a lieu, nom de l'exécutant et nom et adresse de la pharmacie sous-traitante

3.3 Ordonnancier

Objectif

Satisfaire aux exigences du CSP en renseignant l'ordonnancier

- Date
- Nom et adresse du prescripteur
- Numéro d'ordre
- Forme
- Composition qualitative et quantitative (inscription de la formule initiale de la prescription)
Une préparation officinale peut être inscrite sous son nom, sans détailler les composants.
- Numéro de lot de la préparation
- Nom du fournisseur
- Numéro de matière première
- Nom et adresse du malade
- Nom de l'exécutant

- Transcrire à l'ordonnancier dès la fin du conditionnement.
- Ecrire sans blanc ni surcharge, en faisant suivre les numéros.
- Ecrire lisiblement les formules.

3.4 Etiquetage

Objectif

Etiqueter les préparations conformément à la réglementation.

- Utiliser la documentation professionnelle.
- Etiqueter dès la fin de la transcription à l'ordonnancier.
- Rédiger l'étiquette en double exemplaire et conformément à la réglementation et aux BPP.
- Coller l'étiquette (plus contre étiquette éventuelle) soigneusement.

3.5 Autocontrôle

Objectifs

Apprécier les critères qualitatifs :

- Couleur, la consistance, l'homogénéité, la limpidité ...

Apprécier les critères quantitatifs :

- Recompter les formes divisées.
- Comparer les masses nettes des préparations terminées avec celles des formules initiales, etc...

3.6 Registre des échantillons

Objectif

Satisfaire aux exigences des BPP en renseignant le registre des échantillons

- numéro d'ordre de l'échantillon
- Dénomination de l'échantillon et numéro de lot
- Numéro de lot du registre des préparations
- Date d'échantillonnage
- Nombre d'unités
- Date de sortie
- Nombre d'échantillons prélevés
- Raison du prélèvement

3.7 Finaliser son travail

Objectif

Constituer le dossier de lot conformément aux BPP :

- La fiche de préparation
- Les tickets de pesée et autres enregistrements relatifs à la préparation
- Le relevé des anomalies et incidents éventuels survenus en cours de préparation
- Tout autre document de contrôle nécessaire à la libération du lot
- La copie de la prescription où figure le numéro d'ordonnancier correspondant à la dispensation effectuée
- La documentation relative aux réclamations

Objectif

Soumettre son travail (préparation et dossier de lot) à la validation du responsable en vue de la libération de la préparation.

4. PREPARATIONS MAGISTRALES

Tout en respectant les compétences attendues mentionnées au chapitre 8-4 du référentiel de savoirs associés S14 de Pharmacie Galénique, proposer aux apprenants de réaliser des préparations se rapprochant de celles rencontrées dans les officines et ayant une cohérence thérapeutique.

Utiliser exclusivement des extraits secs ou fluides.

Eviter de faire rajouter un produit extérieur à la formule (sauf pour éteindre les huiles essentielles et les extraits secs). S'il s'avère indispensable, le faire noter qualitativement et quantitativement sur la fiche de préparation, puis le déduire de la quantité d'excipient.

Proposer, en alternance, la préparation et l'utilisation de poudres et solutions titrées.

Poudres titrées		
	1/10 ^{ème}	1/100 ^{ème}
Principe actif	10 g	1 g
Carmin	0.50 g	0.20 g
Lactose	89.50 g	98.80 g

4.1 Préparations dermiques

Objectif

Réaliser tous types de :

- pommades
- pâtes
- liniments
- lotions
- glycérolés
- gels
- émulsions (laits, crèmes, cérats)
- bâtons labiaux, si possible

Réaliser peu de formules de glycérolés, lotions, liniments et pâtes.

- Favoriser l'enseignement des émulsions et des gels.
- Proposer des quantités comprises entre 40 g et 100 g. Ne pas majorer les quantités à peser.
- Réaliser toute formule avec incompatibilités utiles.
- Varier les conditionnements : flacon verre, plastique, pot, tube aluminium, si possible, tube polyéthylène.
- Ne pas percer les opercules des tubes pendant le conditionnement.
- Soigner la présentation et l'étiquetage.

4.2 Gélules

Objectif

Réaliser toute formule de gélules avec :

- poudres chimiques, minérales, végétales
- poudres titrées
- extraits secs
- huiles essentielles
- incompatibilités (mélange eutectique)
- enrobage gastro-résistant, si possible.

- Proposer des quantités comprises entre 20 gélules et 60 gélules.
- Laisser aux apprenants le choix d'un éventuel excipient.
- Eteindre les extraits secs avec 50% de poudre inerte.
- Assécher les huiles essentielles et les mélanges eutectiques avec 100% de poudre inerte.
- Faire noter sur la fiche de préparation l'excipient éventuel, ainsi que la taille et la couleur des gélules.
- Proposer plusieurs types de conditionnement : boîte, pot, blister, si possible.
- Soigner la présentation et l'étiquetage.

Limiter les formules de paquets.

4.3 Préparations liquides

Objectif

Réaliser tous types de :

- solutions
- suspensions
- sirops
- savons liquides
- shampooings
- bains moussants
- solutions titrées

Limiter les formules de potion (simple ou gommeuse), et les nommer « suspensions buvables »

- Proposer des quantités comprises entre 60 g ou mL et 150 g ou mL.
- Si l'excipient est formulé « QSP en gramme » : déduire toutes les masses de l'excipient.
- Si l'excipient est formulé « QSP en mL » :
 - o convertir les liquides en volume et les déduire de l'excipient. Considérer, pour toutes les poudres, une masse volumique de 1 g/cm^3 , les convertir et les déduire de l'excipient. Dans ce cas, jauger le flacon.
 - o ou, plus simplement, compléter à l'éprouvette ou dans un flacon jaugé au volume désiré.
- Limiter cette formulation « QSP en mL ».
- Favoriser les dissolutions au mortier pour les solides solubles.
- Pour les sirops, généraliser les masses volumiques à 1.32 g/cm^3 et l'utilisation d'extrait pour sirop + sirop simple.
- Dans le flacon, interposer les sirops entre les solutions alcooliques et les solutions aqueuses, en homogénéisant après chaque ajout.
- Ne pas filtrer une solution inférieure à 10 mL, ni un sirop.
- Humidifier le filtre avec l'excipient prescrit.
- Soigner la présentation et l'étiquetage.

4.4 Suppositoires

Objectif

Réaliser toute formule de suppositoires avec :

- poudres chimiques, minérales
- poudres titrées
- huiles essentielles
- incompatibilités (mélange eutectique)
- tous types d'excipients « modernes »

Réaliser de préférence des formules avec des composants colorés.

- Proposer des quantités comprises entre 5 et 6 suppositoires.
- Laisser le choix de l'excipient aux apprenants (oublier le beurre de cacao)
- Libeller les formules ainsi : « excipient qsp un suppositoire adulte de 3 g ... » ou « enfant de 2 g... »
- Eteindre les huiles essentielles et les mélanges eutectiques avec 100% de poudre inerte.
- Généraliser le facteur de déplacement à 0.50 pour chaque principe actif.
- Calculs : deux méthodes peuvent être admises pour compenser les pertes en fabrication :
 - o Majorer tous les composants de 10%
 - o Ou majorer d'une unité.
- Chauffer au bain-marie.
- Contrôler la température (maximum 40°C lors de l'incorporation des principes actifs).
- Soigner la présentation et l'étiquetage.

4.5 Homéopathie

Objectifs

Réaliser correctement une imprégnation homéopathique.

Réaliser toutes formules de médicaments homéopathiques.

- Sauf si le Centre de formation est réglementairement équipé, déléguer ces opérations aux industriels.

5. PREPARATIONS OFFICINALES

Tout en respectant les compétences attendues mentionnées au chapitre 8-3 du référentiel de savoirs associés S14 de Pharmacie Galénique et les évolutions réglementaires du Formulaire National, proposer aux apprenants de réaliser des préparations encore prescrites dans les officines et/ou présentant un intérêt pédagogique.