

3^{ème} année de pharmacie
Examen de Moyenne Durée n°2
Pharmacie galénique

Cocher la ou les réponses justes

- 1- Parmi les propositions suivantes concernant les comprimés, laquelle est exacte?
- a) les comprimés nus doivent se désagréger en moins de 15 secondes. ✓
 - b) l'amidon de maïs est utilisé comme agent de désaggrégation.
 - ✓ c) le pelliculage est un enrobage au sucre.
 - ✓ d) l'enrobage par la carboxyméthylcellulose assure la gastro-résistance des comprimés
- 2- Un comprimé gastro-résistant présente :
- a) une cinétique de libération contrôlée.
 - b) une libération très rapide du PA.
 - ✓ c) un mécanisme de libération différé du PA.
 - d) une cinétique de libération d'ordre zéro.
- 3- Lors de l'enrobage au sucre :
- a) le gommage consiste à isoler le noyau pour le protéger.
 - ✓ b) l'acétophtalate de cellulose est utilisé pour le vernissage.
 - c) la coloration des dragées est réalisée lors du lustrage.
 - d) le plastifiant permet d'augmenter la résistance des dragées.
- 4- La fabrication d'un comprimé par compression directe nécessite des propriétés physiques et mécaniques particulières :
- ✓ a) une agglomération sous pression.
 - ✓ b) un bon écoulement.
 - ✓ c) une proportion de PA inférieure à 25% dans la formule.
 - d) une proportion de PA supérieure à 25% dans la formule.
- 5- Quels sont les contrôles imposés par la pharmacopée sur les comprimés en cours de fabrication ?
- a) La cinétique de dissolution.
 - ✓ b) La dureté.
 - c) L'uniformité de teneur.
 - d) L'uniformité de masse.
- 6- Quelle est l'affirmation qui ne s'applique pas aux excipients des comprimés ?
- a) le stéarate de magnésium est un lubrifiant. ✓
 - b) les amidons peuvent être utilisés comme liants et comme désintégrants.
 - ✓ c) les liants ne peuvent pas être utilisés en solution dans un solvant.
 - d) les mouillants permettent d'augmenter la vitesse de dissolution.

ResiPharmaTM

7- Sous l'action de la force de compression, il y a :

- a) augmentation du volume du lit de poudre,
- ✓ ☒ b) augmentation des liaisons interparticulaires,
- c) diminution des surfaces de contact entre particules,
- ☐ d) diminution du volume du lit de poudre.

8- la fabrication des capsules molles se fait industriellement par le procédé :

- a) de remplissage - arasage,
- ✓ ☒ b) de compresse-doseur,
- ☒ c) par injection et soudure simultanées,
- d) de vis sans fin.

9- dans l'industrie le remplissage des gélules se fait dans des conditions :

- ✓ ☒ a) d'humidité relative 45 - 50 % et de température 20 - 22°C,
- b) d'humidité relative 65 - 70 % pour permettre le collage,
- c) d'humidité relative 65 - 75 %, et de température 24 - 26°C,
- d) d'humidité relative 60 - 65 %, et de température 24 - 26°C.

10- Lors du devenir du médicament dans l'organisme, la phase biopharmaceutique :

- a) est définie par les étapes d'absorption - distribution - métabolisme - élimination,
- ☒ b) est définie par les étapes de libération - dissolution - absorption,
- c) est représentée par le sigle ADME,
- d) est représentée par le sigle ADMER.

11- Pour traverser les membranes biologiques, un principe actif doit être :

- ✓ ☒ a) hydro - soluble,
- ☒ b) lipophile,
- c) fortement hydrosoluble,
- d) hydrosoluble et lipophile.

ResiPharmaTM

12- la β -cyclodextrine est une molécule constituée de :

- a) 6 unités de glucoses,
- ☒ b) 7 unités de glucoses,
- c) 8 unités de glucoses,
- d) 9 unités de glucoses.

13- la solubilisation par les tensioactifs est une méthode qui utilise :

- a) des tensioactifs à HLB faible,
- b) des tensioactifs à HLB de 7 - 9,
- ☒ c) des tensioactifs à HLB de 3 - 6,
- d) des tensioactifs à HLB élevé.

14- les crèmes hydrophiles sont:

- ✓ ☒ a) des systèmes monophasés absorbant l'eau.
- b) des systèmes monophasés à base hydrophile.
- c) des émulsions à phase interne hydrophile.
- ☒ d) toutes les réponses sont fausses

- 15- Un excipient pour pommades :
- a) est compatible avec le principe actif.
 - b) est impérativement lavable à l'eau.
 - ✓ c) peut être hydrophile
 - d) peut être hydrophobe

- 16- Parmi les contrôles à effectuer sur une pommade destinée à être appliquée sur une peau saine :
- a) dosage du principe actif.
 - b) essai de désaggrégation.
 - c) essai de stérilité.
 - ⓐ d) détermination de la consistance.

ResiPharmaTM

- 17- La limpidité des préparations injectables est contrôlée par :
- a) le mirage de toutes les unités fabriquées qui a pour objectif de détecter toutes les particules visibles.
 - b) le mirage des échantillons de lots qui a pour objectif de détecter toutes les particules visibles.
 - ⓐ c) le contrôle visuel de toutes les unités fabriquées qui peut détecter les particules en suspension dont le diamètre est inférieur à 50 microns.
 - d) le contrôle des particules invisibles sur les échantillons des lots fabriqués.

- 18- Dans le conditionnement des préparations parentérales :
- a) le PVC est réservé aux préparations à solvant non aqueux et les poudres pour préparations injectables.
 - b) le polyéthylène est utilisé pour la préparation des seringues.
 - ⓐ c) le verre de type III est très utilisé dans le conditionnement des préparations aqueuses du fait de sa très grande résistance, stabilité et inertie.
 - d) la manipulation des produits conditionnés doit être effectuée dans un poste de travail de classe A dans un local de classe B.

- 19- Dans les préparations liquides dispensées au moyen d'inhalateurs à valves doseuses :
- ✓ ⓐ le gaz liquéfié passe instantanément sous l'effet de la chute de pression de l'état liquide à l'état vapeur en dispersant le principe actif auquel il est mélangé.
 - b) les hydrofluoroalcanes sont de moins en moins utilisés du fait de leurs effets destructeurs sur la couche d'ozone.
 - c) l'usage des hydrofluoroalcanes est interdit du fait de leur toxicité humaine.
 - d) des accords internationaux limitent l'utilisation des hydrofluoroalcanes.

- 20- Dans les Inhalateurs à poudre sèche :
- ⓐ a) les poudres pour inhalation peuvent être présentées dans des systèmes unidoses ou multidoses.
 - b) inhalateurs à poudre sèche présentent beaucoup d'inconvénients notamment la nécessité de coordination lors de l'administration.
 - ? c) l'inhalateur comporte toujours un système doseur qui délivre des doses unitaires de poudre.
 - d) l'inhalateur à multiples doses unitaires contient un réservoir de poudre qui par simple rotation délivre une dose précise de principe actif.

21- Toutes les préparations ophtalmiques doivent

- a) être limpides.
- b) être stériles.
- ☒ c) être apyrogènes.
- d) contenir un conservateur antimicrobien.

22- Parmi les préparations suivantes, la ou lesquelles ne sont pas classées par la pharmacopée européenne comme préparations ophtalmiques

- a) implants intrapaculaires.
- ☒ b) injections intra-vitréennes.
- c) solutions pour lavage ophtalmique.
- d) poudres pour solutions pour lavage ophtalmique.

23- Afin d'éviter la dégradation des suspensions ophtalmiques, le procédé de stérilisation préféré est

- a) la filtration stérilisante.
- b) la stérilisation par chaleur sèche.
- c) l'autoclavage.
- ☒ d) la répartition aseptique.

24- La durée maximale, préconisée par la pharmacopée européenne, pour l'utilisation après ouverture d'un collyre conditionné en flacon multidose est de :

- a) 1 semaine.
- ☒ b) 2 semaines.
- c) 3 semaines.
- d) 4 semaines.

ResiPharmaTM

25- La formulation des suppositoires fait appel le plus souvent à l'emploi des excipients lipophiles qui

- a) assurent la libération du principe actif par dissolution dans le liquide de l'ampoule rectale,
- ☒ b) assurent la libération du principe actif par fusion à 25°C.
- ☒ c) orientent la fabrication vers le procédé par fusion-coulée.
- ☒ d) sont représentés essentiellement par les glycérides hémi-synthétiques solides.

26- On veut préparer 8 suppositoires contenant chacun : 500mg de Paracétamol ($f = 0,76$), 15mg d'opium ($f = 0,85$), 50mg de caféine ($f = 0,70$) et X g de glycéride hémi-synthétique solide (Suppocire® AML). Le poids de 10 suppositoires à base de Suppocire® AML pur est de 29,4g

Quelle quantité de Suppocire® AML faut-il peser pour fabriquer ces suppositoires ?

- ☒ a) 18,35.
- ☒ b) 20,09.
- c) 23,67.
- d) 25,97.

$$P = \frac{F}{\downarrow} - (F_{\text{opium}} + \dots)$$

$$= \frac{500 \times 0,76}{8} + \frac{15 \times 0,85}{8} + \frac{50 \times 0,7}{8}$$

27- Le temps de désagrégation des suppositoires

- a) est déterminé à l'aide d'un appareil baignant dans de l'eau à $37 \pm 1^\circ\text{C}$.
- b) est déterminé à l'aide d'un appareil possédant 3 dispositifs retournés toutes les 10 min.
- c) ne doit pas dépasser 30 min pour les suppositoires à excipients gras,
- d) ne doit pas dépasser 20 min pour les suppositoires à excipients hydrosolubles.

28- La voie nasale peut être utilisée comme une alternative à la voie orale

- a) si un effet rapide n'est pas souhaité.
- b) si le médicament nécessite une administration continue et fréquente,
- c) pour pallier à une grande variabilité dans la quantité de médicament absorbé,
- d) si on veut éviter le passage du principe actif dans le liquide céphalo-rachidien.

29- Une préparation destinée à être appliquée à l'oreille :

- a) doit être exempte de conservateurs antimicrobiens,
- b) ne doit pas être utilisée sur une oreille lésée ou à tympan perforé,
- c) doit toujours être conditionnée en récipients unidoses,
- d) ne sera pas au contact direct d'un liquide physiologique.

30- les comprimés vaginaux :

- a) ne répondent pas sur le plan général à la même définition des comprimés - enrobés ou pelliculés pour la voie orale,
- b) ont toujours une forme allongée, qui facilite l'administration,
- c) sont aussi peu épais que possible pour faciliter le défillement,
- d) ont un poids qui varie entre 3 et 5g

31- Dans les formes pharmaceutiques destinées à la voie vaginale :

- a) la forme ovule vaginale est la plus appréciée des malades,
- b) la désintégration des comprimés nécessite une grande quantité de liquide,
- c) l'utilisation du lactose comme excipient est déconseillée parce qu'elle perturbe le pH vaginal,
- d) l'utilisation de solution ou suspension est impossible par cette voie.

32- Un excipient pour préparation auriculaire :

- a) doit assurer un contact étroit entre le principe actif et la surface du conduit auditif,
- b) ne doit pas prolonger le contact du PA avec le conduit auditif.
- c) doit préserver une activité ciliaire au site d'action,
- d) doit faciliter la diffusion du PA des tissus vers la circulation sanguine.

33 Un médicament devient instable :

- a) lorsqu'il ya un changement de l'une de ses propriétés physiques, chimiques, microbiologiques et biopharmaceutiques,
- b) lorsqu'il ya une perte en principe actif inférieure à 05%,
- c) lorsque les produits de dégradation dépassent les limites spécifiées,
- d) aucune réponse n'est juste.

34- La loi d'ARRHENIUS :

- ☒ a) permet de prédire la durée de validité d'un médicament.
- b) est exigée dans un dossier d'enregistrement (par la réglementation).
- ✓ ☒ c) est réalisée lors du développement.
- d) n'est pas basée sur la détermination de K25

35- Les études de stabilité

- ☒ a) permettent de déterminer la durée de validité et les conditions de stockage.
- b) ne permettent pas une optimisation de la formule.
- c) sont réalisées sur le produit fini uniquement.
- d) sont réalisées seulement en amont de la commercialisation

36- Les comprimés gastro résistants sont :

- a) des comprimés à libération accélérée,
- ✓ ☒ b) des comprimés à libération différée,
- c) des comprimés à libération prolongée,
- d) des comprimés à libération conventionnelle

37- Il ya dans les matrices inertes :

- ✓ ☒ a) dissolution puis diffusion du principe actif vers la surface.
- b) gonflement de la matrice après hydratation,
- c) érosion de la matrice,
- ☒ d) élimination de la matrice intacte dans les selles

38- Dans la pompe osmotique OROS :

- a) les propriétés osmotiques du noyau constituent l'unique élément de contrôle de la vitesse de libération du principe actif,
- ✓ ☒ b) la surface de la membrane contribue au contrôle de la libération du principe actif,
- c) l'épaisseur de la membrane n'a aucun effet sur la libération,
- d) la libération du principe actif dépend du gonflement de la pompe

39- Les systèmes flottants :

- ✓ ☒ a) présentent une densité inférieure à 1,
- b) présentent une densité supérieure à 1,
- c) sont constitués de polymères inertes,
- ☒ d) sont constitués de polymères hydrophiles.

40- Les systèmes thérapeutiques transdermiques représentent :

- ✓ ☒ a) des formes à libération conventionnelles,
- b) des formes à libération contrôlée,
- c) un intérêt lorsque le principe actif possède une bonne absorption orale,
- ☒ d) un intérêt lorsque l'effet du premier passage hépatique est important



3ème Année de Pharmacie - EMD 2- 2019/2020 - PHARMACIE GALENIQUE

Date de l'épreuve : 05/10/2020

Page 1/1

Corrigé Type

Barème variable par question

N°	Rép.	Barème
1	B	0,54
2	C	0,54
3		0
4	ABC	0,55
5	BD	0,54
6	C	0,54
7	BD	0,54
8	C	0,54
9	A	0,54
10	B	0,54
11	D	0,54
12	B	0,54
13	D	0,54
14	D	0,54
15	ACD	0,55
16	AD	0,54
17	AD	0,54
18	B	0,54
19	A	0,54
20	AC	0,54
21	B	0,54
22	AB	0,54
23	D	0,54
24	D	0,54
25	CD	0,54
26	B	0,54
27	BC	0,54
28		0
29	D	0,54
30	C	0,54
31		0
32	A	0,54
33	AC	0,54
34	AC	0,54
35	A	0,54

N°	Rép.	Barème
36	B	0,54
37	AD	0,54
38	B	0,54
39	AD	0,54
40	BD	0,54

