

EMD 02 de Pharmacie galénique (2020-2021):

Durée : 40 min

Questions : Cocher la ou les bonnes réponses :

1. Dans la formulation des sirops, le glycérol :
  - a) Est le solvant de choix car il est non inflammable.
  - b) Permet d'augmenter la viscosité des sirops.
  - ☒ c) Doit être utilisé à volume égal avec l'eau pour dissoudre les principes actifs peu hydrosolubles.
  - d) Permet de dissoudre les principes actifs solubles dans l'alcool éthylique.
2. Le sucre dans le sirop de sucre :
  - a) Doit être présent à une concentration supérieure ou égale à 45% de glucose.
  - ☒ b) Améliore la conservation du produit fini.
  - c) Diminue la consistance de la préparation.
  - d) Améliore la solubilité du principe actif.
3. La rhéologie des sirops conditionne :
  - a) Le bon remplissage des flacons.
  - b) L'uniformité de teneur du principe actif et des excipients.
  - ☒ c) L'impact des changements de température.
  - d) La dissolution des composants du sirop.
4. Lors de la fabrication industrielle des sirops :
  - a) L'utilisation d'un homogénéiseur est facultative.
  - ☒ b) Le système d'agitation à hélice assure la limpidité de la préparation.
  - c) Le respect des BPF permet d'augmenter les risques de contamination croisée.
  - d) L'utilisation d'un circuit clos lors du conditionnement se fait par transfert à travers des pompes ou sous vide.
5. Parmi les avantages de la forme « comprimé », on peut citer :
  - a) Le dosage précis par unité de prise.
  - b) La mise au point est quelques fois très délicate.
  - c) Peut-être irritante pour le tractus gastro-intestinal.
  - ☒ d) La fabrication industrielle à grande échelle.
6. Les lubrifiants de compression doivent avoir comme propriétés :
  - ☒ a) Un pouvoir glissant.
  - b) Un pouvoir gélifiant.
  - c) Un pouvoir anti-adhérent.
  - d) Un pouvoir antifrictions.
7. Dans une machine à comprimer alternative, la position du poinçon inférieur permet de régler:
  - a) La dureté des comprimés.
  - b) Le poids des comprimés.
  - ☒ c) La friabilité des comprimés.

**ResiPharma<sup>TM</sup>**

- d) La force de compression.
8. Si l'humidité résiduelle du grain est élevée :
- a) Les comprimés seront friables.
  - b) L'écoulement du grain dans la chambre de compression se fera mal.
  - c) Le comprimé collera à la matrice (grippage) et aux poinçons (collage).
  - d) L'écoulement du grain dans la chambre de compression se fera bien.
9. Si l'humidité résiduelle du grain est faible,
- a) Les comprimés colleront à la matrice (grippage).
  - b) Les comprimés colleront aux poinçons (collage).
  - c) Les comprimés seront friables.
  - d) Les comprimés se cliveront facilement (décalotage).
10. La capsule à enveloppe dure :
- a) Est une capsule plastifiée par le sorbitol.
  - b) Est une capsule plastifiée par le glycérol.
  - c) Est une capsule où l'eau à une certaine teneur peut jouer le rôle d'un plastifiant.
  - d) Est fabriquée en un seul cycle (l'enveloppe et le contenu en même temps).

11. La gélule :

- a) Est fabriquée par « le procédé à la goutte ».
- b) Est fabriquée par « le procédé par injection et soudure simultanée ».
- c) Peut être à libération retardée.
- d) Ne peut pas être à libération prolongée.

**ResiPharma<sup>TM</sup>**

12. La capsule :

- a) Est formée d'une enveloppe souvent de nature gélatineuse.
- b) Est formée d'une enveloppe souvent de nature végétale.
- c) Présente l'avantage de ne pas être fractionnable.
- d) Est formée d'une enveloppe qui ne doit pas être dissoute par son contenu.

13. La sécurité BSE :

- a) Est exigée pour la gélule HPMC.
- b) Est exigée pour la gélule Amidon.
- c) A été exigée suite à la détection du premier cas d'encéphalopathie spongiforme bovine.
- d) Est assurée par un certificat de suitability.

14. Les préparations semi-solides pour application cutanée :

- a) Permettent l'administration transdermique de principe actif par effraction de la peau.
- b) Sont des préparations obligatoirement stériles.
- c) Sont des préparations qui prennent l'appellation de crèmes lorsqu'elles sont monophasiques.
- d) Sont destinées à être appliquées sur la peau en vue d'une action locale ou transdermique de principes actifs.

15. Les pâtes dermiques :

- a) Utilisent des bases émulsionnées pour leur action émolliente.

- ☒ b) Utilisent des bases hydrophiles ou lipophiles contenant une forte proportion de poudres.
- ☐ c) Sont appelées ainsi car elles contiennent une forte proportion d'eau.
- ☐ d) Contiennent de très faibles proportions de poudres.

16. Les préparations semi-solides pour application cutanée :

- ☐ a) Lorsqu'elles sont stériles conviennent aux lésions cutanées profondes.
- ☐ b) Lorsqu'elles sont stériles utilisent pour leur stérilisation le mode de stérilisation par autoclavage.
- ☒ c) Ne doivent jamais traverser la barrière cutanée pour passer dans le sang.
- ☐ d) Peuvent être des émulsions eau dans l'huile ou huile dans l'eau pour application cutanée.

17. L'effet « waterproof » :

- ☒ a) Est procuré par les gels hydrophiles.
- ☐ b) Procure un effet rémanent des principes actifs à cause de la non lavabilité de la surface cutanée suite à l'application d'oléogels.
- ☐ c) Est procurée par l'utilisation de lanoline comme excipient absorbant de fortes proportions d'eau et lavable.
- ☐ d) Est procuré par l'utilisation de crèmes hydrophiles « huile dans l'eau ».

18. Parmi les techniques suivantes, la(les)quelle(s) concerne(nt) la stérilisation d'une préparation parentérale?

- ☐ a) La cryodessiccation.
- ☐ b) L'autoclavage.
- ☐ c) La nébulisation.
- ☒ d) La filtration.

# ResiPharma<sup>TM</sup>

19. Parmi les propositions suivantes, deux sont fausses, lesquelles ?

- ☐ a) La limpidité des préparations parentérales est vérifiée par mirage.
- ☒ b) Les préparations parentérales sont isotoniques au plasma.
- ☒ c) Si la solution est hypertonique au plasma, on assiste à une hémolyse.
- ☐ d) Une solution iso-osmotique doit contenir 0,297 osmole/l.

20. Si la stabilité du principe actif exige un pH non physiologique :

- ☒ a) La préparation doit être tamponnée.
- ☐ b) La préparation ne doit pas être tamponnée.
- ☐ c) Le pH sera ajusté à l'aide d'un acide ou d'une base.
- ☐ d) On utilise un mélange tampon à faible pouvoir tampon et en faible concentration.

21. Le pH d'une préparation parentérale conditionne :

- ☐ a) Sa limpidité.
- ☐ b) Son activité.
- ☐ c) Son innocuité.
- ☒ d) Sa stabilité.

22. Les pyrogènes sont des endotoxines

- ☒ a) Qui provoquent après ingestion une brusque élévation de température.
- ☐ b) Thermolabiles.
- ☐ c) Sont détruits par la chaleur humide.
- ☐ d) Sont éliminés par adsorption sur des filtres.

23. Les Zones à Atmosphère Contrôlée :

- a) Sont classées en quatre zones.
- b) Ont un niveau de contamination particulière réglementé.
- c) Ont un accès non réglementé.
- ☒ d) Ne sont pas hermétiquement isolées de l'extérieur.

24. La recherche de substances pyrogènes par le test LAL:

- a) Utilise comme réactif un lysat d'acides aminés du crabe en fer à cheval.
- b) Est un test quantitatif.
- ☒ c) Est très sensible à la présence de pyrogènes.
- d) Est un essai qui est moins sensible que l'essai sur le lapin.

25. Les suppositoires :

- ☒ a) Sont des préparations unidoses.
- b) Peuvent être sécables.
- c) Sont adaptés à l'administration par voie rectale et vaginale.
- d) Toutes les réponses sont fausses.

**ResiPharma<sup>TM</sup>**

26. Les principes actifs administrés par voie rectale :

- a) Passent entièrement dans la circulation sanguine.
- b) Passent dans la circulation lymphatique en forte proportion.
- c) Echappent au premier passage hépatique.
- ☒ d) Toutes les réponses sont fausses.

27. Lorsque le principe actif est utilisé en forte proportion de poudre dans la formule d'un suppositoire :

- a) Il risque d'augmenter le point de fusion du suppositoire.
- ☒ b) Il faut choisir une base avec un point de fusion élevé.
- c) Il faut choisir une base avec un point de fusion faible.
- d) Toutes les réponses sont fausses.

28. Le résultat d'un essai d'uniformité de la teneur des suppositoires est non conforme si :

- a) La teneur d'un (01) suppositoire est de 70% de la teneur moyenne.
- b) La teneur d'un (01) suppositoire est de 80% de la teneur moyenne.
- ☒ c) La teneur de deux (02) suppositoires est de 80% de la teneur moyenne.
- d) Toutes les réponses sont fausses.

29. Les préparations liquides pour inhalation sont classées selon leur dispositif de délivrance en :

- a) Préparations liquides dispensées au moyen de nébuliseurs.
- ☒ b) Préparations liquides dispensées au moyen d'inhalateurs pressurisés à valve doseuse.
- c) Préparations liquides dispensées au moyen d'inhalateurs à dose unitaire.
- d) Préparations destinées à être converties en poudres sèches.

30. Dans les préparations liquides dispensées au moyen d'inhalateurs à gaz liquéfié :

- ☒ a) Les hydrofluoroalcanes sont de moins en moins utilisés du fait de leurs effets destructeurs sur la couche d'ozone.
- b) 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.
- c) L'usage des hydrofluoroalcanes est interdit du fait de leur toxicité humaine.
- d) Des accords internationaux limitent l'utilisation des hydrofluoroalcanes.

31. Dans les inhalateurs à poudre sèche :

- a) Les poudres pour inhalation ne peuvent être présentées que dans des systèmes unidoses.
- b) Les 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 multiple dose unitaire contient un réservoir de poudre qui par simple rotation délivre une dose précise de principe actif.

32. Les inhalateurs à poudre sèches présentent les inconvénients suivants :

- ☒ a) La coordination main-bouche du patient est requise.
- b) Ces dispositifs sont bruyants.
- c) Ces dispositifs sont encombrants.
- d) Les principes actifs insipides peuvent passer inaperçus.

33. Toutes les préparations ophtalmiques doivent :

- a) Être limpides.
- b) Être stériles et apyrogènes.
- ☒ c) Contenir un conservateur antimicrobien.
- d) Toutes les réponses sont fausses.

34. Afin d'éviter la dégradation des suspensions ophtalmiques thermosensibles, le procédé de stérilisation préféré est :

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

**ResiPharma<sup>TM</sup>**

35. Les inserts ophtalmiques :

- a) Présentent comme avantage un dosage précis de principe actif.
- ☒ b) Sont conditionnés individuellement en récipients stériles.
- c) Sont classés en inserts solubles, insolubles et non biodégradables.
- d) Présentent comme inconvénient la présence des conservateurs.

36. Les implants intra-oculaires:

- a) Permettent de réduire la durée de vie des molécules actives au site d'injection.
- b) Permettent de réduire la toxicité oculaire des molécules actives après injection intravitréenne.
- c) Sont différenciées en implants non biodégradables destinés au traitement à long terme de maladies chroniques.
- ☒ d) Sont différenciées en implants biodégradables destinés au traitement à long terme, de l'ordre de la semaine ou du mois.

37. Dans le choix des excipients pour une préparation pour administration nasale :

- ☒ a) Les formulations doivent être isotoniques, cela nécessitera l'ajout d'un sel adéquat.
- b) Le choix du véhicule dans les formulations nasales, est limité aux solutions non-aqueuses.
- c) L'utilisation d'un agent viscosifiant n'est pas nécessaire.
- d) Il n'est pas nécessaire d'utiliser des conservateurs antimicrobiens et antioxydants.

38. Une préparation destinée à être appliquée sur une oreille :

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

39. 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 principe actif avec le conduit auditif.
- ☒ c) Doit préserver une activité ciliaire au site d'action.
- d) Doit faciliter la diffusion du principe actif des tissus vers la circulation sanguine.

40. Dans les formes pharmaceutiques destinées à la voie vaginale :

- ☒ a) Les comprimés vaginaux doivent être aussi épais que possible.
- b) La désintégration des comprimés nécessite une grande quantité de liquide.
- ☒ c) L'utilisation du lactose comme excipient est déconseillée car elle perturbe le pH vaginal.
- d) L'utilisation de solutions ou suspensions est possible par cette voie.

# ResiPharma<sup>TM</sup>



## 3ème Année de Pharmacie /2020-2021 / EMD 2 PHARMACIE GALENIQUE

Date de l'épreuve : 22/05/2021

Page 1/1

Corrigé Type

Barème par question : 0,500000

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

| N° | Rép. |
|----|------|
| 36 | BC   |
| 37 | A    |
| 38 | A    |
| 39 | A    |
| 40 | D    |

