

Université d'Oran 1 / Faculté de Médecine / Département de Pharmacie
EMD N°2 DE PHARMACIE GALENIQUE

DIMANCHE 12 MARS 2023

Durée : 50 Minutes

Nom et prénom :

Aucun document n'est autorisé

Remplissez les renseignements demandés sur la fiche de réponses, en majuscules d'imprimerie, puis répondez aux questions en portant une croix au feutre noir à l'intérieur des cases correspondant aux réponses justes.

Exemple : si d est la seule réponse juste de la question 4 :

Q4 a ☐ b ☐ c ☐ d ☒

En dehors de ces indications et sur la fiche de réponses ne doit comporter aucune annotation, tache, graffiti. Toute erreur de saisie liée au non-respect de ces règles ne sera pas révisée.

1. Concernant les formes à libération contrôlée : Cochez les réponses justes

- a. Le système réservoir permet d'assurer exclusivement une cinétique de libération d'ordre 1
- b. Les poly méthacrylates d'hydroxy-2-éthyle est un polymère réticulé à gonflement limité
- c. Le gonflement limité est obtenu par dispersion d'un PA cristallin hydrosoluble dans un polymère hydrophile vitreux
- d. Dans le système osmotique la vitesse de libération du PA est contrôlée par le gonflement du polymère
- e. Dans un système à chaîne greffée le PA est lié au polymère par des liaisons bioérodables

2. Le système OROS (Oral osmotic system) : Cochez les réponses justes

- a. Est un système réservoir contenant un PA micronisés en suspensions
- b. Est une pompe osmotique élémentaire orale présentant la taille d'un comprimé orobé conventionnel
- c. Est composé d'un compartiment inférieur contenant qu'une substance osmotique à l'état solide
- d. Libère le PA par expulsion à travers un micro-orifice suite à une augmentation de la pression osmotique
- e. Comporte un noyau osmotique qui contient le PA et des agents osmotiques non médicamenteux

3. Dans un système activé par iontophorèse (figure 1) : Cochez les réponses justes

- a. Couche adhésive (1)
- b. Barrière (2)
- c. Réservoir de relarg (3)
- d. Sens du courant électrique (4)
- e. Substance active (5)



Figure 1

4. Concernant les systèmes thérapeutiques transdermiques (TTS) : Cochez les réponses justes

- a. La création de gradient de concentration dans un système matriciel assure une libération contrôlée de PA
- b. Dans un système à matrice de diffusion, la couche polymérique adhésive contrôle la libération de PA
- c. Dans un système SonoPrep®, le principe actif est introduit dans la peau à l'aide de micro-aiguilles
- d. Le système E-Trans® est un système autonome d'administration de PA par iontophorèse
- e. Les TTS passifs ne conviennent pas aux peptides de haut poids moléculaire

5. A propos du Système Alzet® : Cochez la réponse juste

- a. C'est une minipompe osmotique mono-compartmentale utilisée pour l'expérimentation chez l'animal
- b. Il permet une libération constante du principe actif avec une cinétique d'ordre 1 pendant 1 à 2 semaines
- c. Il comporte deux compartiments séparés par une membrane perméable
- d. Il a été développé sur le même principe que les systèmes Oros push-pull
- e. Ce système est enveloppé d'une pellicule imperméable en ester de cellulose

6. Concernant les systèmes à libération contrôlée destinés à la voie oculaire : Cochez la réponse juste

- a. L'alcool polyvinylique est le principal polymère utilisé dans la fabrication des inserts insolubles
- b. Les lentilles de contact à base de polyméthacrylate hydroxy-2-éthyle sont des inserts de type réservoir
- c. Dans un implant biodégradable, le polymère hydrophile libère le PA par diffusion
- d. L'iontophorèse oculaire permet d'augmenter la perméabilité tissulaire des principes actifs scutres

- e. Les implants non biodégradables sont destinés au traitement de courte durée
7. Le pelliculage gastro-soluble permet : Cochez les réponses justes
- De prolonger la libération du PA
 - De masquer une saveur désagréable
 - De protéger un principe actif des agents extérieurs
 - De protéger un principe actif de l'acidité gastrique
 - D'améliorer l'aspect du comprimé
8. Pour réaliser un comprimé entérosoluble, que choisiriez-vous comme agents filmogènes ? Cochez les réponses justes
- Phthalate de HPMC
 - Eudragit L
 - Ethylcellulose
 - Eudragit RS
 - Glycérine
9. Il s'agit d'un principe actif qui est fortement métabolisé par le foie, le formulateur optera pour un comprimé : Cochez la réponse juste
- A libération prolongée
 - Lyophilisé
 - Sublingual
 - À sucer
 - À croquer
10. Lors de la fabrication des comprimés, le taux d'humidité résiduelle (HR) est important : Cochez les réponses justes
- Le collage des comprimés aux poinçons peut être causé par une HR élevée
 - Le grippage est la conséquence d'une mauvaise cohésion entre les particules
 - Le clivage des comprimés est la conséquence d'une très faible HR
 - Un taux de HR très élevé peut entraîner le décalottage des comprimés
 - Une difficulté à l'écolement du grain dans la chambre de compression peut être causée par un taux de HR très élevé
11. A propos des contrôles effectués sur les comprimés : Cochez la réponse juste
- L'uniformité de masse des comprimés terminés porte sur 30 unités prélevées au hasard
 - L'établissement d'une carte de contrôle des masses des comprimés permet de réduire au minimum le nombre de comprimés defectueux
 - L'essai de désaggrégation des comprimés effervescents est réalisé sur 05 unités
 - Les comprimés pelliculés gastro-solubles doivent se déliter en moins de 60 minutes
 - Selon la Ph. Européenne, l'essai de résistance à la rupture porte sur 20 comprimés
12. Concernant les excipients pour suppositoires : Cochez la réponse juste
- Les macrogols 4000 permettent la libération du principe actif par fusion à la température rectale
 - Le beurre de cacao et les glycérides hémi-synthétiques sont actuellement les excipients les plus utilisés
 - Les huiles hydrogénées libèrent le principe actif en se dispersant dans le liquide de l'ampoule rectale
 - L'absorption de certains principes actifs est favorisée par les macrogols glycérides saturés
 - Les huiles hydrogénées sont des solides hydrodispersibles
13. Pour les suppositoires, le facteur de déplacement représente : Cocher la réponse juste
- La contenance du moule en excipient base
 - La quantité de principe actif déplacée par 1 g d'excipient
 - La quantité d'excipient déplacée par 1 g de principe actif
 - La densité du principe actif par rapport à celle de l'excipient
 - La contenance du moule en principe actif
14. En se basant sur les normes de la Ph. européenne, pour des suppositoires à base de Macrogols 6000, l'essai de désaggrégation est satisfaisant si tous les échantillons se désagrègent au bout de : Cocher la réponse juste
- 60 minutes
 - 30 minutes
 - 45 minutes
 - 15 minutes
 - 10 minutes

ResiPharmaTM

15. Concernant les suppositoires : Cocher la réponse juste
- La fusion à 37°C est un critère de choix indispensable pour l'excipient base
 - Une granulométrie < 500 µm est nécessaire pour une biodisponibilité optimale du principe actif
 - Lorsque le PA est thermostable, les suppositoires peuvent être fabriqués par compression
 - L'émulsification d'une solution aqueuse du PA avec l'excipient base est envisageable
 - Lorsque le refroidissement est brutal, les suppositoires peuvent présenter des fissurations
16. Les études de stabilité sont exigées : Cocher les réponses justes
- Pour le principe actif en aval de la commercialisation
 - En aval de la commercialisation si changement du procédé de fabrication
 - Sur le produit fini en aval de commercialisation
 - Sur les formules provisoires en aval de la commercialisation
 - Sur le produit fini en amont de commercialisation
17. En Algérie, les études de stabilité se déroulent dans les conditions suivantes : Cocher les réponses justes
- Température de 30°C±2°C et 75%±5% d'HR pour les études intermédiaires
 - Température de 40°C±2°C et 65%±5% d'HR pour les études accélérées
 - Température de 30°C±2°C et 65%±5% d'HR pour les études intermédiaires
 - Température de 25°C±2°C et 65%±5% HR pour les études en temps réel
 - Température de 40°C±2°C et 75%±5% d'HR pour les études accélérées
18. Quel est le constituant qui est utilisé dans la préparation des formules protectrices des mains ? Cocher la réponse juste
- Les hydrocarbures
 - Les macrogols
 - Les huiles végétales
 - La lanoline
 - Les silicones
19. A propos des contrôles des pommades : Cocher les réponses justes
- L'essai du « pouvoir d'adhésion » consiste à mesurer la force nécessaire pour séparer deux surfaces solides enduites d'une quantité déterminée de pommade à l'aide d'un poids donné
 - L'essai de dureté détermine la facilité avec laquelle la pommade peut adhérer à une surface donnée sous l'action d'une force donnée
 - Le degré de pénétration d'un pénétromètre dans la pommade permet d'apprécier sa dureté
 - La capacité d'étalement consiste à mesurer la force nécessaire pour expulser une quantité déterminée de pommade à partir d'un tube
 - L'essai du « pouvoir d'adhésion » consiste à mesurer le temps nécessaire pour séparer deux surfaces solides enduites d'une quantité déterminée de pommade à l'aide d'un poids donné
20. Quelle forme galénique convient le mieux pour la formulation d'un soluté injectable à base d'un principe actif insoluble dans l'eau et thermostable ? Cocher la réponse juste
- Suspension
 - Emulsion
 - Microémulsion
 - Lyophilisat
 - Solution non aqueuse
21. Pour rendre isotonique une solution de chlorhydrate de morphine (PM = 375,8) à 5 %, il faut ajouter quelle quantité de NaCl ? Cocher la réponse juste
- 0.15 gr de NaCl
 - 0.3 gr de NaCl
 - 0.45 gr de NaCl
 - 0.6 gr de NaCl
 - 0.9 gr de NaCl
22. Comment ajuster le PH d'une solution INJECTABLE contenant un PA stable à un pH compris entre [4- 4,3] et incompatible avec les différents systèmes tampons? Cocher la réponse juste :
- Ajustement du titre avec Hcl
 - Présenter le PA sous forme de poudre
 - Ajout de substance tampon
 - Ajustement du titre avec NaOH

ResiPharmaTM

e. Présenter le PA sous forme de solution

23. Concernant l'inhalateur pressurisé à valve doseuse : Cocher la réponse juste
- a. La phase liquide à disperser est sous forme d'émulsion
 - b. Le gaz propulseur est un gaz comprimé sous pression
 - c. Les hydrofluorocarbures HFA-134a ne sont pas utilisés comme gaz propulseur
 - d. Le tube plongeur amène le liquide vers un gicleur dont l'orifice débouche sur l'extérieur
 - e. La valve assure l'obturation étanche du récipient pendant l'utilisation
24. Concernant les nébuliseurs à ultrasons : Cocher la réponse juste
- a. Ils sont utilisables pour les produits visqueux et pour les PA thermolabiles
 - b. Ils comportent une membrane perforée de multiples petits trous
 - c. Ils permettent d'obtenir une distribution granulométrique polydispersée de 1,5 à 6 µm
 - d. Le débit de nébulisation est faible et non modulable
 - e. Le rendement de nébulisation est faible, il est de l'ordre de 10 %
25. Quel Conservateur antioxydant convient pour un collyre huileux ? Cocher la réponse juste
- a. Acide ascorbique
 - b. Sulfite de sodium
 - c. Alpha tocophérol
 - d. Acétate de sodium
 - e. Sulfate de sodium
26. Concernant les gels ophtalmiques : Cocher les réponses justes
- a. La gomme gellane, polysaccharide d'origine naturelle permet l'obtention de gel pH dépendant
 - b. Pour les gels pH dépendants, Les carbomères gélifient à des pH basiques
 - c. La présence de Na⁺ et K⁺ dans le liquide lacrymal entraîne la gélification de certains polymères
 - d. Pour les hydrogels préformés, la transition solution-gel se réalise à la température du liquide lacrymal
 - e. L'examen de la capacité de formation du gel est un test applicable pour les gels osmomiques
27. Dans quels cas les études de bioéquivalence sont obligatoires ? Cocher les réponses justes
- a. Médicament à index thérapeutique faible
 - b. Médicaments en poudre destinés à être reconstitués en solution
 - c. Médicaments à libération modifiée à effet systémique
 - d. Médicaments à usage auriculaire ou ophtalmique
 - e. Médicaments à action locale, avec passage de principe actif dans la circulation générale
28. Dans quels cas la vitesse de dissolution est diminuée ? Cocher les réponses justes
- a. PA dont les particules sont sphériques
 - b. PA présenté sous forme de sels
 - c. Minutabilité faible des particules
 - d. PA présenté sous forme d'esters
 - e. Renouvellement fréquent du liquide de dissolution
29. Concernant le système de classification biopharmaceutique « BCS » : Cocher les réponses justes
- a. Un PA est considéré à haute solubilité si la plus grande dose est soluble dans 500 ml d'un milieu aqueux.
 - b. La dissolution est rapide si la quantité dissoute pendant 30 min est supérieure à 85%
 - c. La dissolution est rapide si la quantité dissoute pendant 15 min est supérieure à 85%
 - d. Un PA est considéré à haute perméabilité quand la dose absorbée est supérieure à 90%
 - e. Un PA de classe BCS 3 est caractérisé par une haute solubilité et une faible perméabilité
30. Concernant le gélulier Equipart® Cocher la réponse juste
- a. C'est un gélulier manuel composé d'un socle mobile
 - b. Il existe 3 plaques pour chaque numéro de gélules
 - c. Le niveau moyen est pour le remplissage des gélules
 - d. Le niveau inférieur est pour l'éjection des gélules terminées
 - e. Il se compose d'un socle à base réglable sur laquelle s'adaptent les plaques de travail

ResiPharmaTM

Code candidat

Nom

Prénom

Date de naissance

Remarques

À l'usage du Noir ou Bleu, cochez à l'intérieur des cases sans les dépasser de la manière suivante

Exemple : Si B et D sont justes,

cochez par une CROIX :

Q4 : A B C D E
☐ ☒ ☐ ☒ ☐

L'utilisation de l'effaceur ou l'effacement des cases même partiellement, pourra annuler la correction et la notation automatique de la question.

CORRECTION

	a	b	c	d	e
Q1	☐	☒	☒	☐	☒
Q2	☐	☒	☐	☒	☒
Q3	☐	☒	☒	☐	☐
Q4	☒	☐	☐	☒	☒
Q5	☐	☐	☐	☒	☐
Q6	☐	☐	☒	☐	☐
Q7	☐	☒	☒	☐	☒
Q8	☒	☒	☐	☐	☐
Q9	☐	☐	☒	☐	☐
Q10	☒	☐	☒	☐	☒
Q11	☐	☒	☐	☐	☐
Q12	☐	☐	☐	☒	☐
Q13	☐	☐	☒	☐	☐
Q14	☒	☐	☐	☐	☐
Q15	☐	☐	☐	☐	☐
Q16	☐	☒	☒	☐	☒
Q17	☐	☐	☒	☐	☒
Q18	☐	☐	☐	☐	☒
Q19	☐	☐	☒	☒	☐
Q20	☐	☐	☐	☐	☒
Q21	☒	☐	☐	☐	☐
Q22	☐	☒	☐	☐	☐
Q23	☐	☐	☐	☒	☐
Q24	☐	☐	☐	☐	☒
Q25	☐	☐	☒	☐	☐
Q26	☐	☐	☒	☐	☒
Q27	☒	☐	☒	☐	☒
Q28	☐	☐	☒	☒	☐
Q29	☐	☒	☐	☒	☒
Q30	☐	☐	☐	☒	☐

→ Réviser le bureau

Mansouri
Dr MANSOURI Zohra
Maître Assistant Pharmacien
Généraliste
CHU - ORAN