

Nom et prénom : [REDACTED]

Durée : 1H30.

40 QCM : Choisir la ou les bonnes réponses

Q.1. Pour le pelliculage des comprimés, le LAF (lit d'air fluidisé) présente les avantages suivants par rapport aux turbines:

- ☒ A. Enceinte entièrement close, évite toute dissémination.
- ☐ B. Autorise l'application de solutions aqueuses visqueuses comme les sirops.
- ☐ C. Les noyaux sont exposés au minimum de chocs.
- ☐ D. Enrobage sans altération des comprimés à barrette ou gravés.

Q.2. Donner les étapes d'une opération de dragéification (une seule réponse):

- ☐ A. Vernissage, isolement du noyau, montage, coloration, lustrage.
- ☒ B. Vernissage, gommage, montage, coloration, lustrage.
- ☐ C. Gommage, montage, coloration, vernissage, lustrage.
- ☐ D. Montage, gommage, coloration, lustrage, vernissage.

Q.3. Dans la fabrication des comprimés effervescents, quels procédés de granulation sont-ils possibles ?

- ☒ A. Granulation sèche
- ☒ B. Granulation humide avec liquide de mouillage non aqueux
- ☐ C. Granulation humide avec de l'eau comme liquide de mouillage.
- ☐ D. La granulation n'est pas possible, la fabrication étant par compression directe.

Q.4. On donne la formule de comprimés à base de pantoprazole, inhibiteur de la sécrétion d'acide chlorhydrique de l'estomac :

Pantoprazole 20 mg

Excipients : Maltitol, Crospovidone, Carmellose sodique, Carbonate de sodium anhydre, Stéarate de calcium, Poly(vinyl Alcohol), Talc, Dioxyde de titane, Macrogol 4000, Lecithine, Oxyde de fer jaune, Carbonate de sodium anhydre, Copolymère d'acide méthacrylique et d'éthyl acrylate, Citrate de triéthyle.

Donner le rôle du Copolymère d'acide méthacrylique et d'éthyl acrylate :

- ☐ A. Liant
- ☐ B. Lubrifiant
- ☐ C. Polymère filmogène gastro soluble
- ☒ D. Polymère filmogène entéro soluble

Q.5. Dans les attributs qualité des préparations parentérales, quels sont les paramètres de tolérance ?

- ☒ A. Stabilité
- ☒ B. Apyrogénécité
- ☒ C. Limpidité
- ☒ D. Isotonie

ResiPharmaTM

Q.6. Les limites des particules invisibles dans le test de limpidité de solution injectable de volume inférieur à 100 ml sont données par :

- ☒ A. USP
- ☐ B. Ph. EUR
- ☐ C. ICH
- ☒ D. Aucune pharmacopée

Q.7. En terme de pH, quel est le choix optimal pour la fabrication d'une forme injectable à base de PA stable à pH non physiologique ?

- A. Tamponner au pH non physiologique
- ☒ B. Formulation sous forme de poudre lyophilisée pour solution injectable
- C. Tamponner au pH physiologique
- D. Ne pas tamponner, mais ajuster au pH désiré par des acides ou bases

Q.8. L'épithélium cornéen permet la diffusion des molécules :

- ☒ A. Lipophiles
- B. Hydrophiles
- C. Lipophile et hydrophile
- D. Amphiphiles

Q.9. La biodisponibilité des PA par voie oculaire est limitée à 5% pour différentes raisons, parmi lesquelles le faible volume du suc conjonctival. Ainsi, les récipients des collyres doivent pouvoir délivrer un volume (une seule réponse) :

- A. D'environ 100 μ l
- ☒ B. Inférieur à 30 μ l
- C. Inférieur à 50 μ l
- D. Inférieur à 100 μ l

ResiPharmaTM

Q.10. Dans la formulation de suppositoires, le facteur de déplacement :

- A. Représente la quantité de PA maximale que peut contenir le suppositoire
- ☒ B. Est inférieur à 1, si le PA est plus dense que la base
- C. Représente la quantité de la base déplacée par 1 gramme de PA
- D. Représente la valeur étalon du moule à utiliser

Q.11. Vous avez la formule suivante :

Paracétamol.....200 mg
Suppocire X mg

- Déterminer X sachant que le facteur de déplacement est de 0,68 et le poids d'un suppositoire à base de Suppocire pure est de 2,02 g.

- A. 2019 mg
- B. 2000 mg
- C. 1952 mg
- ☒ D. 1820 mg

Q.12. Le test de désagrégation des comprimés vaginaux s'effectue (choisir les réponses fausses) :

- A. Dans les mêmes conditions opératoires que le test des comprimés par voie orale
- ☒ B. En mesurant le temps de ramollissement des suppositoires
- C. Sur trois unités
- D. A $36,5 \pm 0,5^{\circ}\text{C}$

Q.13. Pour assurer la bio adhésion des gels vaginaux, on a recours à des polymères :

- ☒ A. Hydrophiles
- ☒ B. De haut poids moléculaire
- C. De faible tension de surface
- ☒ D. Flexibles

Q.14. Les inhalateurs pressurisés (MDI) à gaz liquéfié présentent, relativement aux MDI à gaz comprimé, les caractéristiques suivantes :

- ☒ A. Mode de fonctionnement double : Dispersion mécanique + Détente du gaz
- ☐ B. Efficacité décroissante
- ☒ C. Se vident lentement tête en bas
- ☒ D. Risque d'explosion si la température est supérieure à 50°C

Q.15. Donner une classification (dans l'ordre décroissant) des préparations pour inhalation selon la fraction déposée pulmonaire :

- ☒ A. MDI, SPINHALER, MDI-CHAMBRE, DISKUS, TURBOHALER, NEKTAR DPI
- ☐ B. NEKTAR DPI, TURBOHALER, DISKUS, MDI-CHAMBRE, SPINHALER, MDI
- ☐ C. DISKUS, TURBOHALER, NEKTAR DPI, MDI-CHAMBRE, SPINHALER, MDI
- ☒ D. MDI-CHAMBRE, SPINHALER, MDI, NEKTAR DPI, TURBOHALER, DISKUS

Q.16. L'inconvénient majeur des comprimés :

- ☒ A. Changements physiques du PA pendant la compression
- ☐ B. Difficulté de transport
- ☐ C. La libération du PA est difficilement contrôlée
- ☐ D. Ne peuvent pas être produits de façon uniformes

Q.17. Les comprimés :

- ☐ A. Peuvent inclure un désintégrant pour améliorer leur résistance
- ☒ B. Peuvent inclure le stéarate de magnésium pour empêcher le collage aux poinçons
- ☐ C. Peuvent inclure un diluant tel que la silice colloïdale
- ☒ D. Peuvent inclure un liant tel que la polyvinylpyrrolidone (PVP) qui permet de diminuer la force de compression

Q.18. Choisir parmi les excipients suivants les lubrifiants qui sont solubles dans l'eau :

- ☒ A. d,l Leucine
- ☐ B. Talc
- ☒ C. SDS (sodium dodécyl sulfate)
- ☐ D. Magnésium stéarate

ResiPharmaTM

Q.19. Concernant l'essai d'uniformité de poids des comprimés selon la ph.eur :

- ☐ A. Il est réalisé sur un échantillon de 20 comprimés
- ☒ B. Il est réalisé sur un échantillon de 10 comprimés
- ☒ C. La tolérance est de $\pm 10\%$ pour les comprimés ayant un poids moyen supérieur à 80 mg
- ☐ D. La tolérance est de $\pm 5\%$ pour les comprimés ayant un poids moyen supérieur à 250 mg

Q.20. Concernant la fabrication des comprimés par compression directe :

- ☒ A. Procédé simple, comportant moins d'étapes par rapport à la granulation humide
- ☐ B. La morphologie des particules est un facteur important à prendre en considération
- ☐ C. Elle utilise uniquement des excipients obtenues par atomisation (spray drying)
- ☒ D. L'obtention de comprimés colorés par ce procédé est facile

Q.21. On peut résoudre le problème d'incompatibilité de deux PA par :

- ☐ A. Dragéification des comprimés
- ☐ B. Enrobage par film
- ☐ C. Enrobage gastrorésistant
- ☒ D. Comprimés multicouches ✓

Q.22. Un bon écoulement de la poudre permet d'avoir :

- ☐ A. Une uniformité de poids des comprimés
- ☐ B. Un temps de désintégration court ✓
- ☐ C. Une libération rapide du PA ✓
- ☒ D. Des comprimés lisses

Q.23. Choisir parmi ces excipients celui utilisé comme liant dans la formulation des comprimés :

- A. Lactose anhydre
- B. Croscarmellose sodique
- ☒ C. HPMC (hydroxypropylméthylcellulose)
- D. Stéarate de calcium

ResiPharmaTM

Q.24. Formes administrées par voie auriculaire :

- A. Elles sont utilisées le plus souvent pour une action systémique
- B. Les préparations auriculaires sont obligatoirement stériles ✓
- ☒ C. Les solutions auriculaires administrées à une oreille lésée doivent être isotoniques
- ☒ D. Le glycérol est ajouté pour ses propriétés hygroscopiques ce qui facilite l'élimination des exsudats des tissus enflammés.

Q.25. Quelles sont les techniques qui permettent le ralentissement de l'oxydation des PA :

- A. Ajouter des antioxydants tels que le chlorure de benzalkonium 2. Ant conservateur
- ☒ B. Ajouter un chélateur ✓
- C. Faire une nanofiltration de la solution
- D. Faire un remplissage des ampoules sous azote normal ent

Q.26. La pénétration cutanée profonde est importante pour :

- A. Une molécule strictement lipophile
- ☒ B. Une molécule amphiphile
- ☒ C. Une molécule hydrophile appliquée sur une peau ayant subi un décapage mécanique
- D. Une molécule lipophile appliquée sur une peau ayant subi un décapage mécanique

Q.27. A propos des pommades :

- A. Ce sont des crèmes épaisses monophasiques *
- ☒ B. Des émulsifiants de type H/E sont incorporés dans les pommades absorbant l'eau
- ☒ C. Les pommades hydrophobes sont occlusives
- D. Les pommades hydrophiles sont constituées de mélanges de macrogols exclusivement solides

28. Parmi ces excipients, lesquels sont utilisés pour augmenter la consistance des pommades :

- A. La paraffine solide
- B. La paraffine liquide
- C. La lanoline
- ☒ D. La cire d'abeille

Q.29. L'homogénéisation des pommades est réalisée dans :

- A. Un homogénéisateur à filière
- ☒ B. Un broyeur colloïdal
- C. Un broyeur à trois cylindres
- D. Un mélangeur planétaire

Q.30. Parmi les produits suivants, lesquels conviennent au remplissage des gélules :

- A. Des mélanges semi solides à base d'excipient lipophile
- B. Des huiles essentielles
- ☒ C. Des microgranules
- D. Des liquides hydrophiles

Q.31. La teneur en eau des gélules en gélatine doit être comprise entre :

- A. 3% et 6%
- ☒ B. 5% et 12%
- C. 12% et 15%
- D. 22% et 28%

ResiPharmaTM

Q.32. Un grain contenant un principe actif sensible à la lumière et destiné au remplissage des gélules a été obtenu par granulation humide. La formule qualitative du contenu de la gélule comportera :

- A. Un diluant
- B. Un liant
- ☒ C. Un opacifiant
- D. Un lubrifiant

Q.33. Le contrôle analytique de gélules renfermant deux principes actifs (PA) représentant respectivement 2% (PA1) et 15% (PA2) de la masse totale comportera :

- ☒ A. Uniformité de teneur des deux PA et uniformité de masse
- B. Uniformité de teneur du PA1 et uniformité de masse
- C. Uniformité de teneur du PA2 et uniformité de masse
- D. L'uniformité de teneur n'est pas exigée, seule l'uniformité de masse est prescrite

Q.34. Comparativement à l'enveloppe des capsules dures, celle des capsules molles :

- ☒ A. Est plus épaisse
- B. Est plus souple
- ☒ C. Possède une teneur en eau plus faible
- D. Présente une proportion en glycérine plus faible

Q.35. Concernant les procédés de fabrication des capsules molles :

- A. La masse gélatineuse préparée doit être maintenue à une température ambiante jusqu'au moment de son utilisation
- B. Les formes sphériques sont exclusivement obtenues par la méthode de Scherer
- ☒ C. Le procédé par injection et soudure simultanées est très reproductible
- ☒ D. Dans procédé à la goutte, l'huile de paraffine entraîne un durcissement de l'enveloppe

Q.36. Dans la pharmacopée Européenne, les capsules molles destinées à la voie vaginale :

- A. Font l'objet d'une monographie dans la rubrique « suppositoires »
 - ☒ B. Font l'objet d'une monographie dans la rubrique « ovules »
 - C. Font l'objet d'une monographie dans la rubrique « formes solides »
 - D. Ne font l'objet d'aucune monographie spécifique
- 45 w/w*
pas mist
font capsules suppositoires

Q.37. Les sirops sont préparés avec :

- A. Une concentration minimale en saccharose de 45% (V/V) ✓
 - ☒ B. Une concentration minimale en saccharose de 45% (m/m)
 - C. Une concentration maximale en saccharose de 65% (V/V)
 - D. Une concentration maximale en saccharose de 65% (m/m)
- 45 w/w*
font sirops

Q.38. La clarification des sirops est réalisée :

- A. Par centrifugation
 - ☒ B. Sur du charbon adsorbant
 - C. Sur du kieselguhr
 - D. Sur du coton hydrophile
- 45 w/w*
font sirops

Q.39. Les altérations susceptibles d'apparaître lors de la préparation d'un sirop de sucre trop dilué sont :

- ☒ A. La prolifération microbienne
- B. La cristallisation du saccharose
- C. La fermentation alcoolique
- D. L'intervention du sucre sous l'action d'invertine

Q.40. Un sirop de sorbitol a été préparé avec une concentration de 70% :

- A. L'addition d'un épaississant s'avère nécessaire *non*
 - B. L'addition du saccharose est obligatoire *non*
 - ☒ C. L'addition de conservateurs antimicrobiens est souhaitable *aucun*
 - D. Cette préparation ne correspond pas à la monographie des sirops *α*
- 45 w/w*

ResiPharmaTM

EXAMEN DE LA 3EME ANNEE DE PHARMACIE/GALENIQUE EMD2 2017-2018

Date de l'examen : 10/04/2018

Page 1/3

Corrigé Type

Barème variable par question - Sujet sur 19,50 pts.

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

N°	Rép.	Barème
36	B	0,5
37	B	0,5
38	BC	0,5
39	ACD	0,5
40	AC	0,5



ResiPharmaTM