

COCHEZ LA OU LES REPONSE(S) JUSTE(S).
UNE REPONSE FAUSSE ANNULERAIT LES REPONSES JUSTES

- ✓ 1. La gélatine :
- ☒ a. Est utilisé pour la fabrication de comprimé grâce à ses propriétés liantes,
 - ☒ b. Possède toutes les propriétés techniques d'un excipient pour la fabrication de gélule,
 - ☒ c. Eté controversée suite à la contamination par encéphalopathie spongiforme bovine ESB,
 - ☒ d. Court une substitution par autre matériaux (amidon, gomme) suite à l'incident de sa contamination par l'ESB.
- ✓ 2. Le contenu des gélules :
- ☒ a. Est composé d'un mélange de principe actif et autre excipients,
 - ☒ b. Est granulé en vu d'incorporer une dose unitaire dont le volume est supérieure à la taille 5,
 - ☒ c. Doit être de très bonne coulabilité,
 - ☒ d. Peut être enrobé.
- ✓ 3. Pour préparer 20 gélules de paracétamol dosé à 100 mg vous devez :
- ☒ a. Utiliser des gélules taille 0 sachant que le volume qu'occupe les 2 grammes de paracétamol total est de 15 ml,
 - ☒ b. Utiliser des gélules taille 00 sachant que le volume qu'occupe les 2 grammes de paracétamol total est de 15 ml,
 - ☒ c. Rajouter 5 ml d'agent de remplissage (diluant),
 - ☒ d. Rajouter 20 ml d'agent de remplissage (diluant).
- ✓ 4. Les excipients ont pour rôle :
- ☒ a. De véhiculer les principes actifs,
 - ☒ b. De modifier les propriétés physiques des excipients,
 - ☒ c. De modifier la cinétique de dissolution des principes actifs,
 - ☒ d. D'améliorer l'observance.
- ✓ 5. La filtration :
- ☒ a. Clarifiante assure la propreté microbiologique des médicaments propres,
 - ☒ b. Est contrôlée en amont en mesurant la pression appliquée sur le filtre préalablement mouillé,
 - ☒ c. Est contrôlée en aval en mesurant la pression appliquée sur le filtre préalablement mouillé,
 - ☒ d. Stérilisante utilise des membranes d'une porosité de 0,4 Um.
- ✓ 6. La granulation a pour but de modifier les propriétés de la poudre :
- ☒ a. Par augmentation de sa densité,
 - ☒ b. Par l'amélioration de l'écoulement,
 - ☒ c. Par diminution de sa densité,
 - ☒ d. Par l'amélioration de son aptitude à la compression.

ResiPharmaTM

✓ 7. Le compactage :

- a. Est une granulation par voie humide,
- ☒ b. Est utilisé lorsque les principes actifs ne supportent pas la chaleur et l'humidité,
- c. Fait appel à une compresseuse robuste,
- ☒ d. Fait la fonction de granulateur.

✓ 8. Parmi les avantages de la granulation par voie sèche :

- ☒ a. Evite la dégradation des principes actifs thermo-sensible, Remarque
- ☒ b. Protège les principes actifs contre l'humidité,
- c. Fait appel à un équipement à lit d'air fluidisé,
- d. Ses équipements font moins de bruit.

✓ 9. Le sécheur à lit d'air fluidisé :

- a. Sert à augmenter la force de compression,
- b. Permet de diminuer les frictions interparticulaires,
- ☒ c. Assure un séchage homogène des granules humides,
- d. n'est pas utile dans l'industrie pharmaceutique.

✓ 10. Le lit d'air fluidisé :

- ☒ a. Peut servir comme équipement de séchage des grains humides,
- ☒ b. Peut assurer les 4 étapes de la granulation humide en un seul équipement (one pot),
- c. Peut assurer le pelliculage des comprimés,
- ☒ d. Peut assurer le pelliculage des poudres et granules.

✓ 11. L'analyse granulométrique :

- ☒ a. Consiste à déterminer la taille des granules,
- b. A pour objet de doser les principes actifs dans les granules,
- ☒ c. Fait appel à l'usage de plusieurs tamis d'ouverture de mailles différentes,
- d. Permet de déterminer le taux d'humidité des granules.

12. L'humidité résiduelle d'un granulé :

- ☒ a. Peut altérer la conservation des principes actifs,
- ☒ b. Est mesurée par séchage à l'aide d'une balance à infra rouge,
- c. Peut être diminuée par l'addition d'eau,
- d. Est élevée dans le cas d'un granulé sec.

13. Un mélange de granulé est dit homogène lorsque :

- ☒ a. L'analyse granulométrique donne une courbe sous forme de cloche,
- b. L'analyse granulométrique donne une courbe sous forme de plateau,
- c. Le dosage en principe actif est en dessous de la limite inférieure,
- d. Le dosage en principe actif est au dessus de la limite supérieure.

ResiPharmaTM

✓ 14. L'Eau Purifiée en Vrac est utilisée pour:

- ☒ a. La production des médicaments non injectables,
- ☐ b. La production des sirops,
- ☐ c. La production des formes sèches,
- ☐ d. le rinçage final de tout le matériel ayant servi à la production des non injectables.

✓ 15. L'Eau Pour Préparations Injectables en Vrac est utilisée:

- ☒ a. Pour la production des médicaments injectables,
- ☐ b. Comme excipients pour reconstituer les médicaments injectables,
- ☐ c. Rinçage final de tout le matériel ayant servi à la production des injectables,
- ☐ d. Est exclusivement produite par distillation selon la pharmacopée américaine.

✓ 16. Parmi les technologies utilisées pour la production d'eau purifiée vrac :

- ☒ a. La distillation par thermocompression reste la technologie la plus performante,
- ☐ b. L'Osmose : deux osmoseurs en série RO/RO est la technologie la plus performante,
- ☐ c. La distillation est l'ultime technologie en Europe,
- ☐ d. Aucune réponse n'est juste.

✓ 17. Parmi les liants :

- ☒ a. Carboxyméthylcellulose sodique,
- ☐ b. Polyvinypyrrolidone,
- ☐ c. Phosphate dicalcique,
- ☐ d. Stéarate de magnésium.

ResiPharmaTM

✗ 18. La compression directe concerne :

- ☐ a. Tous les principes actifs,
- ☒ b. Les poudres ayant un temps nécessaire à l'écoulement de 100 g est inférieur à 10 secondes,
- ☐ c. La poudre dont la hauteur du tas conique formé lors de l'écoulement est élevée,
- ☐ d. La poudre dont la V500 - V10 est inférieure à 20 ml.

✗ 19. Les différentes phases de compression avec une comprimeuse alternative sont dans l'ordre suivant :

- ☒ a. Alimentation, arasage, compression par le poinçon supérieur et éjection,
- ☐ b. Ejection, compression par le poinçon inférieur, arasage et alimentation,
- ☐ c. Compression par le poinçon supérieur, éjection, alimentation et arasage,
- ☐ d. Alimentation, compression par le poinçon supérieur, éjection et arasage.

✗ 20. Les contrôles en cours de fabrication des comprimés sont:

- ☒ a. Le poids moyen,
- ☐ b. La dureté,
- ☐ c. La friabilité,
- ☐ d. La vitesse de dissolution.

✓ 21. Parmi les contrôles réalisés sur les comprimés :

- (a) Dimensions,
- (b) Uniformité de poids : on pèse individuellement 10 comprimés,
- (c) Essais de conservation à différentes températures et d'humidité,
- (d) Contrôle macroscopique.

✓ 22. La friabilité des comprimés :

- (a) Est défini comme étant la résistance à la rupture,
- (b) Complète d'autres mesures de résistance mécanique, telle la résistance à la rupture,
- (c) Ne concerne que les comprimés non enrobés,
- (d) Nous renseigne sur la possibilité de procéder à un pelliculage.

✓ 23. Le test de dissolution :

- (a) Permet de calculer le dosage du principe actif par unité de prise,
- (b) Nous renseigne sur le temps nécessaire de dégradation du principe actif
- (c) Est un test facultatif dans le cas des formes à libération prolongée
- (d) Est la détermination du pourcentage dissous en principe actif en fonction du temps.

✓ 24. Le contrôle d'uniformité de teneur veut dire que les comprimés :

- a. Doivent avoir le même poids moyen,
- b. Doivent être de dimensions identiques,
- (c) Doivent avoir un dosage situé dans la zone de conformité,
- d. Ont une dureté conforme.

✓ 25. Une turbine de pelliculage :

- (a) Est composée d'un tambour qui assure le mouvement rotatoire,
- b. Est munie de baffles ou pales qui assurent le mouvement rotatoire,
- (c) Est munie de baffles ou pales qui évitent le collage et l'adhésion des comprimés au cours du pelliculage,
- d. Est munie de buses de pulvérisation qui assure le séchage.

✓ 26. Le pelliculage :

- (a) Est un enrobage à base d'un agent filmogène,
- (b) Consiste à pulvériser une suspension composée par un mélange d'agents filmogènes + plastifiant + solvant et substance de charge,
- (c) Consiste à pulvériser une suspension composée par un mélange prêt à l'emploi tel l'OPADRAY,
- (d) Conserve la forme et la taille de la forme à enrober.

ResiPharmaTM

27. Utiliser le sirop simple de saccharose pour la préparation magistrale : 8 mg de captopril / 5 ml à partir de comprimé Captopril® 25 mg, dans ce cas :

- ☒ a. le sirop simple joue le rôle de base pour préparation magistrale,
- ☐ b. il s'agit d'une adaptation de posologie pédiatrique,
- ☐ c. Pour 93,75 ml de cette préparation magistrale vous devez prendre 6 comprimés de Captopril® 25 mg,
- ☐ d. Il s'agit d'une préparation magistrale déconditionnant la spécialité Captopril® comprimé.

— 28.



ResiPharmaTM

Le prednisolone : 17,21-Dihydroxypregna-1,4-diène-3,11,20-trione.

Aspect : poudre cristalline, blanche ou sensiblement blanche.

Solubilité : pratiquement insoluble dans l'eau, peu soluble dans l'éthanol à 96 pour cent et dans le chlorure de méthylène. La prednisone présente le phénomène du polymorphisme. Ph.Eu.VI 4^{me} édition.

D'après la monographie ci-dessus, le prednisolone est pratiquement insoluble dans l'eau ceci dit :

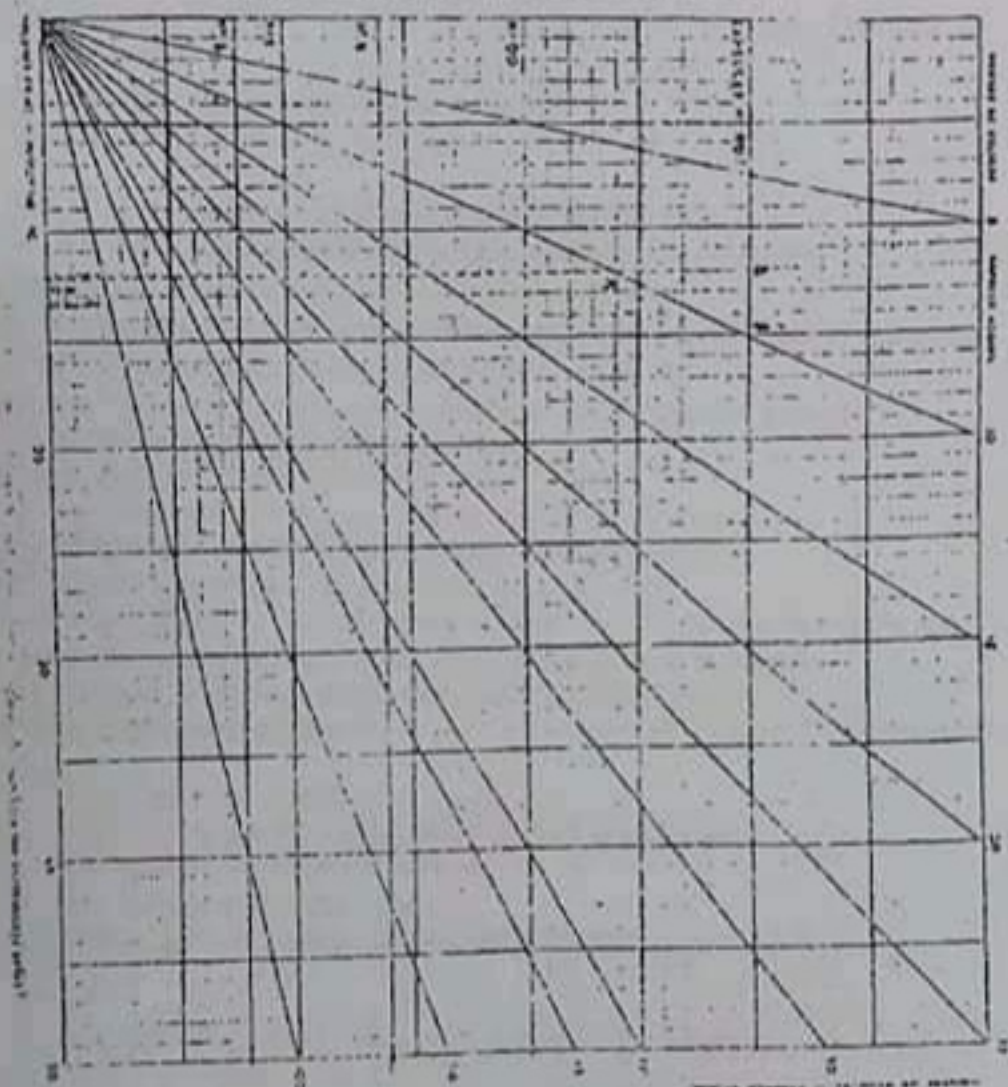
- ☒ a. Un gramme de ce dernier nécessite plus de 10000 grammes d'eau pour sa dissolution,
- ☐ b. Un gramme de ce dernier nécessite 100-1000 grammes d'eau pour sa dissolution,
- ☐ c. Un gramme de ce dernier nécessite 100-1000 grammes d'alcool pour sa dissolution,
- ☐ d. Un gramme de ce dernier nécessite 100-1000 grammes de chlorure de méthylène pour sa dissolution.

29. Pour améliorer la solubilité du prednisolone formulé en comprimé, le formulateur :

- ☒ a. Peut procéder à une réduction de la taille des particules du principe actif,
- ☐ b. Peut procéder à une micronisation du principe actif,
- ☐ c. Peut transformer le principe actif en sel plus soluble,
- ☐ d. Toutes les propositions sont fausses.

30. Pour améliorer la solubilité du principe actif « prednisolone » dans la solution buvable Physiolone®, le formulateur :

- ☒ a. Doit le solubiliser initialement dans l'éthanol,
- ☒ b. Doit le solubiliser initialement dans de l'eau chaude,
- ☐ c. Choisit le Prednisolone amorphe anhydre,
- ☐ d. Toutes les propositions sont justes.



ResiPharmaTM

Date de l'épreuve : 15/01/2018

Corrigé Type - Variante

Barème par question : 0,6666

N°	Rép.
1	ABCD
2	ABCD
3	BC
4	ACD
5	ABC
6	ABD
7	BCD
8	AB
9	C
10	ABD
11	AC
12	AB
13	A
14	ABCD
15	ABC
16	A
17	AB
18	BCD
19	A
20	ABC
21	ACD
22	BCD
23	D
24	C
25	AC
26	ABCD
27	ABCD
28	ACD
29	ABC
30	AC

galénique
EMD (1)
2018.

