

23 Janvier 2019

END I DE PHARMACIE GALÉNIQUE

Durée de l'épreuve : 45 minutes

COCHER LA OU LES RÉPONSE(S) JUSTE(S).
UNE RÉPONSE FAUSSE ANNULERAIT LES RÉPONSES JUSTES

1. Parmi les propositions suivantes concernant la fabrication d'un grain destiné à la production de comprimés, indiquer celle(s) qui est (sont) exacte(s).
 - a. Dans le cas d'une granulation par voie humide, le mouillage peut se faire à l'éthanol, si le principe actif est hydrolysable.
 - b. La granulation par voie sèche est déconseillée pour les principes actifs hydrolysables.
 - ☒ c. Dans le cas d'une granulation par voie humide, après l'étape de mouillage, le séchage peut se faire dans des cales à plateaux.
 - d. Le calibrage permet de régulariser le grain et d'obtenir une granulométrie appropriée.
2. Le contrôle du grain.
 - ☒ a. Si l'humidité du grain est trop élevée, les comprimés seront plus friables et se défont facilement.
 - b. L'humidité du grain est appréciée par le dosage du principe actif.
 - c. La porosité du grain conditionne la facilité d'écoulement d'un grain.
 - d. Le grain doit être suffisamment résistant pour ne pas retourner à l'état de poudre au cours des manipulations ultérieures.
3. Les comprimés orodispersibles.
 - a. Sont fabriqués à une humidité relative de moins de 30 %.
 - b. Doivent être friables.
 - c. Doivent se désagréger en moins de 3 minutes.
 - ☒ d. Sont des comprimés à libération modifiée.
4. Inconvénients de la forme « comprimé ».
 - a. Imprécision du dosage de la forme.
 - b. Faible quantité de substance active administrée par comprimé.
 - ☒ c. Impossibilité de comprimer une substance liquide.
 - ☒ d. Irritation possible du tractus gastro-intestinal.
5. Le lubrifiant est introduit comme excipient dans la fabrication des comprimés afin :
 - a. D'augmenter l'adhérence du grain au poreux et matrice.
 - ☒ b. De diminuer le collage du grain aux poreux et matrice.
 - c. D'augmenter le temps d'écoulement.
 - d. D'assurer une meilleure transmission de la force de compression.

ResiPharmaTM

6. Les rôles des différents excipients utilisés dans la formulation des comprimés sont :

- a. Le diluant permet une libération retardée du principe actif.
- b. Le lubrifiant améliore les propriétés rhéologiques du mélange à comprimer.
- c. Le diluant renforce la liaison des particules entre elles.
- d. Le désintégrant facilite la dispersion du principe actif dans le milieu liquide.

7. La compression directe d'un mélange est possible :

- a. Lorsqu'il présente une bonne aptitude à l'écoulement.
- b. Lorsque le principe actif en pourcentage prédominant présente une bonne aptitude à la compression.
- c. Lorsque le principe actif en faible pourcentage présente une bonne aptitude à la compression.
- d. Lorsque des excipients directement compressibles en pourcentage prédominant sont utilisés.

8. La granulation par voie sèche :

- a. Le briquetage est une méthode de granulation par voie sèche.
- b. Est utilisée pour les poudres de forte densité.
- c. Le mouillage est l'une des étapes de la granulation par voie sèche.
- d. Est utilisée pour les substances actives hydrolysables.

9. Une fine granulométrie :

- a. Confère un grand pouvoir adsorbant.
- b. Confère un faible pouvoir adsorbant.
- c. Confère de bonnes propriétés rhéologiques.
- d. Confère de mauvaises propriétés rhéologiques.

10. L'analyse granulométrique renseigne sur :

- a. L'homogénéité des mélanges.
- b. La rhéologie des poudres.
- c. L'aptitude à la compression des poudres.
- d. La stabilité des formulations.

ResiPharmaTM

11. Pour corriger la fluidité d'une poudre dont le temps d'écoulement est de 12 secondes, votre première démarche serait de :

- a. Réaliser une granulation sèche.
- b. Réaliser une granulation humide classique.
- c. Réaliser une granulation humide en lit d'air fluidisé.
- d. Ajuster la quantité du lubrifiant d'écoulement.

12. Pour corriger les propriétés rhéologiques d'une poudre dont $V_{90}-V_{10}$ est supérieure à 20 ml, il sera nécessaire:

- a. D'ajuster la quantité du lubrifiant d'écoulement,
- b. D'opter pour un autre lubrifiant à pouvoir glissant supérieure,
- c. De procéder à une densification de la poudre,
- d. De procéder à une granulation humide.

(B)

13. Une poudre à humidité résiduelle élevée:

- a. Est à l'origine de mauvaises propriétés rhéologiques,
- b. Confère une bonne vitesse de dissolution,
- c. Reflète de mauvaises conditions de stockage,
- d. Confère une mauvaise stabilité.

14. Le pelliculage des microgranulés gastrorésistants oméprazole 20 mg:

- a. Est un enrobage à base d'un polymère entérosoluble,
- b. Doivent résister au minimum une heure de temps dans HCL 0.1 N
- c. Est réalisé en turbine conventionnelle,
- d. Est réalisé sur les gélules après remplissage par les microgranulés

15. La vitesse de dissolution d'une substance active est proportionnelle à :

- a. Une fine granulométrie,
- b. La porosité,
- c. La solubilité,
- d. L'humidité résiduelle.

ResiPharmaTM

16. Les comprimés nus destinés au pelliculage :

- a. Doivent se reposer au minimum 24 h après leur compression pour qu'ils soient pelliculer,
- b. Doivent se reposer au maximum 24 h après leur compression pour qu'ils soient pelliculer,
- c. Doivent avoir une friabilité de moins 0.1 % pour supporter les chocs du pelliculage,
- d. Doivent avoir une friabilité inférieure à 1 % pour être conformes à la monographie des comprimés nus.

Ci-dessous la formule semi quantitative du KETOPROFENE LP 100 mg, comprimé oblong sécable à libération prolongée
Ketoprofène _____ 100 mg

Couche blanche: lactose monohydraté, amidon prégélatinisé, amidon de maïs, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.
Couche jaune: éthylcellulose, hydrogénophosphate de calcium dihydraté, oxyde de fer jaune, stéarate de magnésium.

17. Le comprimé du KETOPROFENE LP 100 mg :

- a. Est sécable, ceci veut dire qu'il peut être fractionné longitudinalement en deux couches : blanche et jaune.
- ☒ b. Est sécable, ceci veut dire qu'il peut être fractionné en deux parties dans le sens du trait de sécabilité.
- c. Est à deux couches, une à libération immédiate, l'autre à libération prolongée.
- ☐ d. Est enrobé.

18. La compression du KETOPROFENE LP 100 mg, comprimé oblong sécable à libération prolongée :

- ☒ A. Utilise des poinçons oblongs avec un trait de sécabilité sur le poinçon supérieur.
- B. Se fait sur deux presses à comprimer différentes.
- C. Se fait sur une seule presse à comprimer, munie de deux matrices et deux trémies distinctes.
- ☐ D. Se fait sur une seule presse à comprimer, munie d'une seule matrice et deux trémies distinctes.

19. Dans la formule semi quantitative du KETOPROFENE LP 100 mg :

- ☐ a. L'oxyde de fer jaune confère la coloration jaune.
- b. L'oxyde de fer jaune joue le rôle d'opacifiant.
- ☐ c. L'éthylcellulose est le polymère qui assure la libération prolongée.
- d. L'hydrogénophosphate de calcium dihydraté est le polymère qui assure la libération prolongée. ☒ A

20. La silice colloïdale est utilisé dans les comprimés comme :

- a. Liant.
- ☒ b. Lubrifiant.
- c. Edulcorant.
- ☐ d. Désintégrant.

23 Janvier 2019

END I DE PHARMACIE GALENIQUE

Durée de l'épreuve : 45 minutes

UNIVERSITE CONSTANTINE
FACULTE DE MEDECINE
DEPARTEMENT DE PHARMACIE

21. La cellulose est un produit :

- a. Obtenue par la dégradation de l'amidon,
- b. Obtenue par purification et réduction mécanique de la silice,
- c. Utilisée uniquement comme diluant pour gélule,
- d. Utilisée comme liant dans la fabrication des comprimés.

22. La filtration

- a. Sterilisante utilise des filtres de $0,22 \mu\text{m}$ de diamètre,
- b. Sterilisante utilise des filtres de $0,45 \mu\text{m}$ de diamètre,
- c. Des émulsions est possible lorsque la porosité du filtre utilisé est supérieure à la taille des globules dispersés,
- d. Donne un filtrat limpide.

23. Lors de la validation industrielle d'une opération de filtration d'une solution

pour laquelle un sous-dosage du principe actif a été noté dans le filtrat, votre démarche sera de :

- a. Contacter le fournisseur du filtre pour vous orienter vers le filtre adéquat en fonction des caractéristiques de la solution buvable,
- b. Placer un préfiltre,
- c. Fabriquer initialement une solution buvable surdosée,
- d. Remplacer l'opération filtration une fois le nouveau filtre suggéré par le fournisseur est installé.

24. Parmi les avantages de la granululation par voie sèche :

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

25. Concernant les sirops :

- a. Les sirops sont des préparations aqueuses de saveur sucrée et de consistance visqueuse.
- b. Le saccharose est présent dans les sirops dans une proportion minimum de 65% m/m.
- c. Une forte concentration en sucre, dans les sirops, peut entraîner une contamination microbienne.
- d. Un sirop peut contenir un ou plusieurs principe(s) actif(s).

26. L'analyse granulométrique sur tamis:

- 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.

27. Les gélules:

- a. Elles sont rendues opaques par addition de l'oxyde de zinc,
- b. Les gélules les plus grandes sont les gélules numéro 5,
- c. Le contenu des gélules peut être constitué de minicomprimés,
- d. Les gélules sont formées, remplies et fermées au cours d'un même cycle de fabrication.

28. Les capsules à enveloppe molle:

- a. Comportent une enveloppe moins épaisse que les capsules dures,
- b. Ne contiennent que des liquides ou des produits pâteux,
- c. Sont formées, remplies et fermées au cours de différentes opérations distinctes utilisant plusieurs machines,
- d. Sont exclusivement réservées à la voie orale.

29. Dans un sécheur à lit d'air fluidisé:

- a. L'air chaud passe par le bas,
- b. L'air froid passe par le bas,
- c. L'air chaud passe par le haut,
- d. La vapeur d'eau sort par le haut.

30. La dissolution des particules est meilleure:

- a. Lorsque la taille des particules est réduite,
- b. Lorsque la surface des particules est grande,
- c. Lorsque le milieu de dissolution est acide,
- d. Lorsque le milieu de dissolution est neutre.

Département de Pharmacie - Contrôle n°1 de Pha
Galénique - A3 -.

Date de l'épreuve : 23/01/2019

Corrigé Type - Variante 1

Barème par question : 0,555567

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

