

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

- ✓ 1. Parmi les propositions suivantes concernant les méthodes de production des eaux à usage pharmaceutique, indiquer celle(s) qui est (sont) exacte(s).
- a. L'adoucisseur est composé de lits séparés,
  - b. L'osmose inverse est inefficace vis-à-vis les germes présents dans l'eau à traiter
  - c. La distillation produit une eau stérile,
  - d. Un osmoseur suivi d'une électrodéionisation produit une eau purifiée.

- ✓ 2. Parmi les propositions suivantes concernant les spécifications des eaux à usage pharmaceutique, indiquer celle(s) qui est (sont) exacte(s).
- a. La conductivité de l'eau purifiée est plus élevée que l'EPPI (Eau Pour Préparation Injectable),
  - b. La conductivité de l'EPPI est plus élevée que l'eau purifiée,
  - c. L'eau purifiée est stérile,
  - d. L'eau purifiée n'est pas stérile.

$E.P. < 435$   
 $E.P.I. < 1.5$

- ✓ 3. Une station de production d'eaux pharmaceutiques :
- a. Est en acier inoxydable 304 L, tube à rugosité 0.8  $\mu$ m,
  - b. Est en acier inoxydable 316 L,
  - c. Est équipée d'une résine de charbon actif pour éliminer les grosses particules (10  $\mu$ m),
  - d. Est équipée d'un filtre à sable en vue d'une déchloration.

- ✓ 4. Parmi les avantages de la granulation 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. Ses équipements font moins de bruit.

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

- ✓ 5. Granulation par voie humide:
- a. Elle s'applique aux substances actives sensibles à la chaleur,
  - b. Elle peut être réalisée en lit d'air fluidisé,
  - c. Le liquide de mouillage est toujours de l'eau,
  - d. Le mouillage est effectué dans un granulateur oscillant.

- ✓ 6. Les grains obtenus en fin de granulation doivent avoir un certain nombre de propriétés :
- a. Distribution granulométrique importante,
  - b. Friabilité remarquable,
  - c. Un bon Ecoulement,
  - d. Taux d'humidité résiduelle convenable 2%

- ✓ 7. Le contrôle du grain :
- a. Si l'humidité du grain est trop élevée, les comprimés seront plus friables et se cliveront facilement,
  - b. L'homogénéité 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.

✓ 8. 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,
- c. Peut assurer la dragéification des comprimés,
- d. Peut assurer le pelliculage des poudres et granulés.

✓ 9. Concernant les excipients des comprimés :

- a. Le lactose est un agent de remplissage,
- b. La polyvinylpyrrolidone (PVP) est un lubrifiant,
- ☒ c. Le saccharinate sodique est un colorant,
- d. Le talc est un désintégrant.

✓ 10. Parmi les contrôles effectués sur les comprimés :

- ☒ a. Essai d'uniformité de masse,
- ☒ b. Résistance à la rupture,
- c. Essai de stérilité,
- d. Analyse granulométrique.

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

✓ 11. Un lubrifiant pour compression :

- a. Facilite la transmission de la force de compression dans le mélange à comprimer,
- ☒ b. Augmente l'adhérence de la poudre aux poinçons et à la matrice,
- c. Diminue l'adhérence de la poudre aux poinçons et à la matrice,
- d. Assure la dissolution du principe actif.

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

- a. Le délitant 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.

✓ 13. On peut utiliser comme liant dans la formulation des comprimés :

- ☒ a. Empois d'amidon,
- ☒ b. Polyvinylpyrrolidone,
- c. Hydroxypropylméthylcellulose (HPMC),
- d. Stéarate de magnésium.

✓ 14. La compression sur machine alternative :

- a. Est une opération qui s'effectue en 05 temps : remplissage, arasage, précompression, compression et éjection,
- ☒ b. Est une opération qui s'effectue en 04 temps : remplissage, arasage, compression et éjection,
- ☒ c. Est effectuée par la descente du poinçon supérieur,
- d. Est effectuée par le rapprochement des deux poinçons inférieur et supérieur.

5. La compression directe concerne :

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



✓16. Parmi les propositions suivantes concernant l'essai de dissolution des comprimés gastro-résistants d'Esomeprazole, les comprimés :

- a. Doivent libérer moins de 10% de leur dose en milieu acide sur 2 heures,
- Ⓐ Doivent libérer plus de 80 % de leur dose en milieu acide sur 2 heures,
- c. Doivent libérer plus de 80% de leur dose en milieu tampon Phosphate 6.8 sur 45 minutes,
- d. Doivent libérer moins de 10% de leur dose nominale en milieu tampon Phosphate 6.8 sur 45 minutes.

✓17. Une turbine de pelliculage :

- Ⓐ Est composée d'un tambour qui assure le mouvement rotatoire,
- b. Est munie de baffles ou pales qui assurent le mouvement rotatoire,
- Ⓒ 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.

✓18. L'enrobage :

- a. A base de film polymère modifie la libération de certains Pa,
- Ⓐ Engendre une augmentation de la résistance mécanique de la forme galénique,
- c. En turbine ne concerne que le pelliculage,
- Ⓓ En lit d'air fluidisé ne concerne que le pelliculage.

✓19. Les comprimés à croquer :

- a. Sont très durs,
- b. Sont formulés avec des excipients très solubles,
- c. Sont d'une masse moyenne élevée comparés aux comprimés classiques,
- Ⓓ Sont préparés de façon à pouvoir se broyer facilement sous la dent.

✓20. Les comprimés effervescents :

- a. Contiennent des super désintégrants, tel la crospovidone, dégageant le dioxyde de carbone,
- b. Sont fabriqués dans des ateliers à une humidité relative inférieure à 25%,
- c. Sont fabriqués dans des ateliers à une humidité relative entre 40 à 45%,
- Ⓓ Se désagrègent en moins de 5 min.

Ⓔ1. Les comprimés orodispersibles SOLUPRED 20 mg. conditionnés en plaquettes thermoformées (Aluminium/Aluminium) :

- a. Sont dit à libération accélérée,
- b. Sont dit à libération retardée,
- Ⓒ Sont sensible à l'humidité,
- d. Ne sont pas sensibles à l'humidité.

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

✓22. Concernant les capsules molles :

- Ⓐ Le constituant principal de l'enveloppe est la gélatine,
- Ⓑ Leur contenu peut être pâteux ou liquides,
- c. Le procédé de la goutte permet d'encapsuler des poudres,
- d. Elles sont formées de deux cupules.

✓23. Les capsules à enveloppe molle :

- Ⓐ Ne contiennent que des liquides ou des produits pâteux,
- b. Sont formées, remplies et fermées au cours de différentes opérations distinctes utilisant plusieurs machines,
- c. Sont exclusivement réservées à la voie orale,
- d. Peuvent être ouvertes si le malade ne sait pas les avaler.

✓24. Les gélules :

- a. Leur enveloppe est le plus souvent constituée de glycérol,
- b. Elles peuvent être rendues gastro-résistantes,
- ✓ c. La taille des gélules est désignée par un numéro dont le plus élevé correspond aux gélules les plus petites,
- d. La taille des gélules est désignée par un numéro dont le plus élevé correspond aux gélules les plus grandes.

✓25. Pour améliorer la solubilité d'un principe actif peu soluble, vous opter pour :

- ✓ a. Une micronisation,
- b. Une granulation par voie sèche,
- ✓ c. Sa formulation en dispersion solide,
- ✓ d. Son association aux cyclodextrine.

✓26. La solubilisation micellaire :

- ✓ a. Fait intervenir des surfactifs,
- b. Fait intervenir des hydrotropes,
- c. Solubilise les substances hydrophobes au sein de micelle,
- ✓ d. Solubilise les substances hydrophobes au sein de cyclodextrine.

✓27. La solubilité d'un principe actif:

- ✓ a. Est proportionnelle à son poids moléculaire,
- ✓ b. Est améliorée par une micronisation de ses particules,
- c. Est améliorée par augmentation de l'agitation durant la fabrication,
- d. Est améliorée par augmentation de la taille de ses particules.

✓28. Parmi les contrôles réalisés sur les solutions buvables orales :

- ✓ a. Identification et dosage du principe actif,
- b. Identification et dosage de conservateur antimicrobien,
- c. Essai de remise en suspension,
- d. Essai microbiologiques.

Ci-dessous la formule semi quantitative d'un sirop du Dichlorhydrate d'hydroxyzine

Dichlorhydrate d'hydroxyzine.....0.2 gr

Excipient : éthanol à 95°, saccharose, Benzoate de sodium, levomenthol, arôme noisette, eau purifiée QSP 100 ml.

✓29. Le rôle galénique de :

- ✓ a. L'éthanol : cosolvant,
- b. L'éthanol: solvant,
- c. Benzoate de sodium ; conservateur antimicrobien,
- ✓ d. Levomenthol : conservateur antimicrobien.

✓30. Les cuves de fabrication des formes orales liquides:

- ✓ a. Sont doubles parois chauffées à la vapeur d'eau sous pression,
- b. Sont en acier inoxydable 306L,
- ✓ c. Sont agitées par des agitateurs à hélice,
- d. Sont dotées de filtre stérilisant.

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



Département de Pharmacie - EMD1 de pharmacie  
galénique - 3<sup>ème</sup> année

Page 1/1

Date de l'épreuve : 21/03/2021

Corrigé Type - Variante 2

10 question(s) retirée(s) - Barème par question : 0,66666667 (au lieu de 0,50)

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

| N° | Rép. |
|----|------|
| 36 | X    |
| 37 | X    |
| 38 | X    |
| 39 | X    |
| 40 | X    |



Dr. Z. Benhomoudo