



Université Claude Bernard  Lyon 1



Tutorat Lyon Est

Année Universitaire 2022 – 2023

Unité d'Enseignement Spécialité Odontologie – MAPS

Annale PASS 2021-2022 : Médicaments et Autres Produits
de Santé

Correction détaillée

Mathilde ARCOLE
Manon PROST

Correction rapide

<u>Questions</u>	<u>Réponses</u>
34	C
35	ABDE
36	BCE
37	ABC
38	B
39	ACDE

Correction détaillée

La spécialité 1 est une forme liquide pour administration orale dont la composition pour 1 mL est donnée ci-après :

Principe actif : 20 mg

Excipients : saccharose (75 mg), glycérol, sorbitol, polysorbate 80, parahydroxybenzoate de méthyle, acide citrique, édétate disodique, gomme xanthane, xylitol, arôme fraise, rouge cochenille, eau purifiée.

Données complémentaires :

- Solubilité du principe actif dans l'eau : 0,021 g/L ;
- Administration avec une seringue graduée, une graduation de 1 kg = 7,5 mg de principe actif ;
- Posologie usuelle : 20 mg/kg/jour en 3 ou 4 prises ;
- Posologie maximale : 30 mg/kg/jour ;
- Conditionnement : flacon de 150 mL.

Question 34

Concernant la spécialité 1, parmi les propositions suivantes, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s)

- A. Il s'agit d'une solution buvable.
- B. Il s'agit d'un sirop.
- C. Il s'agit d'une suspension buvable.
- D. Il s'agit d'une émulsion buvable.
- E. Il s'agit d'une solution micellaire buvable.

A FAUX

B FAUX. Saccharose à 75 mg=0,075 g **dans 1 mL.**

$$\frac{0,075 \times 100}{1 \text{ mL}} = 7,5 \text{ g pour } 100 \text{ ml} = 7,5 \%$$

Le pourcentage de saccharose contenu dans la spécialité 1 est inférieur aux 45 % que doit contenir le sirop. **Attention**, ne pas prendre les 150 mL du flacon car les doses sont données pour 1 mL.

C VRAI, c'est une forme liquide pour administration orale mais **attention** à la solubilité du PA.

Solubilité du principe actif dans l'eau : 0,021 g/L.

Ici on a 20 mg de PA pour 1 mL de solution. 20 mg/mL = 20 g/L. On est bien au-dessus de la solubilité, c'est donc une suspension.

D FAUX

E FAUX

Question 35

Concernant la spécialité 1, parmi les excipients dont le rôle est listé ci-dessous, indiquez celui (ceux) qui sont présents dans la spécialité

- A. Tensioactif.
- B. Conservateur antimicrobien.
- C. Tampon.
- D. Isotonisant.
- E. Viscosifiant.

A VRAI, le polysorbate 80.

B VRAI, le parahydroxybenzoate de méthyle.

C FAUX, l'acide citrique est un ajusteur de PA quand il est seul (= pas en couple acido/basique).

D VRAI, le sorbitol.

E VRAI, la gomme de xanthane.

Question 36

Concernant la spécialité 1, parmi les propositions ci-dessous, indiquez celle (s) qui est (sont) exactes :

- A. La solubilité du principe actif exprimée en % m/v est de 0,021 %.
- B. Il faut un volume supérieur à 10 litres pour dissoudre 1g de principe actif.
- C. Le principe actif peut être considéré comme pratiquement insoluble dans l'eau.
- D. La solubilité peut être augmentée grâce à l'ajout du saccharose.
- E. La concentration en principe actif est très supérieure à sa solubilité.

A FAUX 0,021 % m/v signifie 0,021 g pour 100 mL.

Ici, on a une solubilité de 0,021 g/L, soit 0,021 g pour 1 000 mL soit 0,0021 g/100 mL donc la solubilité est de 0,21% m/v.

B VRAI, on effectue un produit en croix :

0,021g	1L
1g	??

$$\frac{1g \times 1L}{0,021g} = 48L$$

Donc le volume nécessaire pour dissoudre 1L est effectivement supérieur à 10L.

C VRAI. Selon le tableau de la Pharmacopée Européenne, si pour solubiliser 1g de ce principe actif on a besoin de plus de 10 L (soit plus de 10 000 mL), le PA est considéré comme pratiquement insoluble.

D FAUX

E VRAI. On a 20 mg dans 1 mL, soit 20 g pour 1 L, ce qui est bien au-dessus de la valeur de la solubilité (0,021 g pour 1 L). Pour rappel, c'est une suspension.

Question 37

Concernant la spécialité 1, parmi les propositions ci-dessous, indiquez celle (s) qui est (sont) exactes :

- A. Elle contient des agents édulcorants qui lui confèrent une saveur sucrée.
- B. Elle est hydrophile.
- C. L'augmentation de viscosité permet de limiter le risque d'instabilité de la préparation.
- D. L'édétate disodique permet d'ajuster le pH de la préparation.
- E. Le glycérol est un polyol hydrophobe.

A VRAI, le saccharose et le sorbitol (avec un rôle minoritaire de co-solvant).

B VRAI, cette spécialité ne contient pas d'excipient hydrophobe.

C VRAI

D FAUX, édétate disodique = EDTA = **agent chélateur** ! Il complexe les métaux, il a une action un peu antioxydant et est un peu agent microbien indirectement.

E FAUX, c'est un polyol hydrophile liquide.

Question 38

Concernant la spécialité 1, parmi les propositions ci-dessous, indiquez celle (s) qui est (sont) exactes :

- A. La dose usuelle pour un enfant de 5 kg est de 300 mg par jour.
- B. La dose usuelle quotidienne pour un enfant de 5 kg correspond à un volume de préparation de 5 mL.
- C. Une graduation de 1kg correspond à un volume de 3,75 mL de préparation.
- D. La dose par prise pour un enfant de 5 kg est de 3,75 mg.
- E. Le volume administré par prise pour un enfant de 5 kg est de 1,875 mL.

A FAUX. Posologie usuelle = 20 mg/kg/jour donc 20 mg × 5 kg = 100 mg par jour (produit en croix).

B VRAI, $\frac{1\text{mL} \times 100\text{mg}}{20\text{mg}} = 5\text{ mL}$ car dans 1 mL de solution, il y a 20 mg de PA et l'enfant a besoin de 100 mg.

C FAUX, $\frac{1\text{mL} \times 7,5\text{mg}}{20\text{mg}} = 0,375\text{mL}$.

D FAUX, avec 3 prises par jour, on divise les 100 g de dose journalière par 3 = 33 mg.

Avec 4 prises par jour, on divise les 100 mg de dose journalière par 4 = 25 mg.

E FAUX. On divise les 5 mL de dose journalière par 3 ou 4 (en fonction du nombre de prises) → on obtient 1,6 ou 1,25 mL.

Question 39

Concernant la spécialité 1, parmi les propositions ci-dessous, indiquez celle (s) qui est (sont) exactes :

- A. Le conditionnement primaire contient la préparation et la seringue graduée pour l'administration.
- B. Elle est limpide et homogène.
- C. Elle satisfait à l'essai d'uniformité de masse de la dose délivrée.
- D. Elle doit être agitée avant l'emploi.
- E. Le nom des édulcorants et des conservateurs doit figurer sur l'étiquette.

A VRAI, Le conditionnement primaire est celui en contact avec le médicament. La seringue fait partie du complément du conditionnement primaire. Le conditionnement secondaire, ou extérieur, est l'emballage dans lequel est placé le médicament ; il n'est jamais en contact avec le médicament et permet la manipulation et le transport.

B FAUX, c'est une suspension donc elle est non limpide.

C VRAI

D VRAI

E VRAI