



Tutorat Lyon Est

Année Universitaire 2021 – 2022

Unité d'Enseignement Spécialité Pharmacie

Annale PASS 2020-2021 : Médicaments et Autres Produits
de Santé

Correction détaillée

Selen BATUR
Arc'Hantael GUERY

Correction rapide

<u>Questions</u>	<u>Réponses</u>
20	E
21	ACD
22	AD
23	C
24	BE
25	AE
26	BCE

Correction détaillée

Énoncé commun aux questions 20, 21 et 22 :

La spécialité 1 est une gélule dont la formule est donnée ci-après :

Principe actif : 1 g

Excipients : amidon de maïs, lauryl sulfate de sodium, talc, stéarate de magnésium.

Enveloppe : gélatine, dioxyde de titane, oxyde de fer jaune.

Question 20

Concernant la spécialité 1, parmi les propositions suivantes, quelle(s) est(sont) la(les) proposition(s) exacte(s) ?

- A. Il s'agit d'une gélule à libération modifiée.
- B. Il s'agit d'une capsule mole.
- C. Elle contient une suspension.
- D. Elle contient un diluant et un agent d'écoulement.
- E. Son enveloppe peut contenir jusqu'à 15% d'eau.

A FAUX Pas d'excipients à cet effet dans le contenu.

B FAUX Pas de présence de glycérol dans l'enveloppe.

C FAUX Pas de phase liquide.

D FAUX Il n'y a pas d'agent d'écoulement.

E VRAI L'enveloppe des gélules est généralement constituée de gélatine pure avec une faible teneur en eau (10 à 15%).

Question 21

Concernant la spécialité 1, parmi les propositions suivantes, quelle(s) est(sont) la(les) proposition(s) exacte(s) ?

- A. Elle contient deux agents lubrifiants.
- B. Le dioxyde de titane est un colorant de l'enveloppe.
- C. La taille des gélules est décrite par un numéro, le plus faible numéro correspond au plus grand volume.
- D. Elle contient un tensioactif solubilisant.
- E. Le dioxyde de titane permet d'obtenir une enveloppe souple.

A VRAI stéarate de magnésium et talc.

B FAUX C'est un opacifiant.

C VRAI C'est du cours.

D VRAI Le laurylsulfate de sodium.

E FAUX C'est un opacifiant.

Question 22

Concernant la spécialité 1, parmi les propositions suivantes, quelle(s) est(ont) la(les) proposition(s) exacte(s) ?

- A. Son temps de désagrégation doit être inférieur à 30 minutes.
- B. Elle se désagrège plus rapidement qu'un comprimé.
- C. Elle satisfait à l'essai d'uniformité de teneur
- D. Elle satisfait à l'essai d'uniformité de masse des préparations unidoses
- E. Le remplissage de la gélule se fait par un procédé d'injection et de soudure simultanés.

A VRAI C'est le temps pour les capsules dures à libération normale.

B FAUX Les comprimés se désagrègent plus rapidement.

C FAUX Sa masse est supérieur à 2mg.

D VRAI Sa masse est supérieur à 2mg.

E FAUX Elle est fabriquée par moulage en industrie puis remplie par compresse-doseur ou arasage.

Énoncé commun aux questions 23 à 26 :

La spécialité 2 est une forme pour administration parentérale dont la formule est donnée ci-après pour 1 mL :

Principe actif : 40 mg

Excipients : macrogol 4000, polysorbate 80, chlorure de sodium, acide chlorhydrique, hydroxyde de sodium qs pH 5 à 7, eau pour préparation injectable qsp 1 mL.

Données complémentaires :

Solubilité du principe actif dans l'eau à 20°C : 1 mg / mL

Posologie : 0,5 à 1 mL par administration

Question 23

Concernant la spécialité 2, parmi les propositions suivantes, quelle est la proposition exacte ?

- A. Il s'agit d'une solution injectable.
- B. Il s'agit d'une émulsion injectable.
- C. Il s'agit d'une suspension injectable.
- D. Il s'agit d'un lyophilisat injectable.
- E. Il s'agit d'une préparation pour perfusion.

On remarque que la solubilité de notre PA est de 1mg/mL. Or notre spécialité contient 40mg pour 1mL, ce qui est 40x plus que la limite, nous sommes donc en présence d'une suspension

A FAUX C'est une suspension.

B FAUX C'est une suspension.

C VRAI C'est une suspension.

D FAUX C'est une suspension.

E FAUX Les suspensions ne sont jamais utilisées lors de perfusion.

Question 24

Concernant la spécialité 2, parmi les propositions suivantes, quelle est la proposition exacte ?

- A. Elle peut être administrée par voie intraveineuse, intramusculaire ou sous-cutanée.
- B. Elle peut être administrée par voie sous-cutanée ou intramusculaire.
- C. Elle est stérile, neutre et apyrogène.
- D. Elle contient un tampon.
- E. Elle contient un tensioactif non ionique.

A FAUX Seulement en par voie sous-cutanée ou intra-musculaire.

B VRAI Cf item A.

C FAUX Elle n'est pas forcément apyrogène.

D FAUX Les tampons sont :

- Acide citrique/citrate de Na (pH = 3 – 6) ;
- Acide acétique/acétate de Na (pH = 3,6 – 5,6), tris-hydrochlorure, Acétate de sodium trihydraté... ;
- Phosphate disodique/phosphate monopotassique (pH = 5 – 8).

E VRAI Le polysorbate 80.

Question 25

Concernant la spécialité 2, parmi les propositions suivantes, quelle est la proposition exacte ?

- A. Elle permet une action prolongée du principe actif.
- B. Elle satisfait à l'essai de limpidité.
- C. Elle est stérilisée par la chaleur à l'autoclave.
- D. Elle contient un co-solvant pour augmenter la solubilité du principe actif.
- E. Elle contient un stabilisant.

A VRAI

B FAUX C'est une suspension donc elle ne sera pas limpide.

C FAUX Les suspensions sont stérilisées par une méthode réalisée entièrement en enceinte aseptique à partir d'ingrédients stériles et en utilisant des conditionnements stériles. On va stériliser tous les ingrédients, ainsi que tout le matériel. On va réaliser la préparation (mélange + conditionnement) dans une enceinte aseptique.

D FAUX Il n'y a pas de co-solvant destiné à cet effet.

E VRAI C'est le rôle des ajusteurs de pH et des tampons.

Question 26

Concernant la spécialité 2, parmi les propositions suivantes, quelle est la proposition exacte ?

- A. La dose minimale administrée est de 2 mg.
- B. La dose minimale administrée est de 0,02 g.
- C. Sa concentration en principe actif est de 4% m/v.
- D. Sa concentration en principe actif est de 40% m/v.
- E. Elle est conditionnée dans un flacon en verre de type I ou de type II.

A FAUX La dose minimale est de 0,5ml, donc la moitié d'1ml, donc 20mg.

B VRAI La dose minimale est de 20mg = 0,02g.

C VRAI On fait un produit en croix. Si 1ml est = 100% sachant que 1ml = 1g, alors 1g = 100. Ce qui fait que 40mg donc 0,04g = 4%.

D FAUX Cf item C.

E VRAI

