

Université Claude Bernard  Lyon 1



# Tutorat Lyon Est

Année Universitaire 2023 – 2024

## Unités d'Enseignements Spécialités Pharmacie et Odontologie

Annales classées corrigées : Formes semi-solides

Correction détaillée

## Correction rapide

<u>Questions</u>	<u>Réponses</u>	<u>Questions</u>	<u>Réponses</u>
Annale 2022 2023 Examen terminal Pharmacie		Annale 2017-2018 Odontologie	
27	CD	45	A
		46	ACD
		47	D
Annale 2019-2020 Odontologie		Annale 2016-2017 Pharmacie	
41	B	33	D
42	B	34	A
43	A	35	BD
44	CD	Annale 2015-2016 Odontologie	
45	B	40	D
Annale 2018-2019 Pharmacie		41	AB
27	B	Annale 2014-2015 Pharmacie	
28	AD	32	C
29	B	Annale 2013-2014 Pharmacie	
30	AC	34	BD
Annale 2018-2019 Odontologie		35	C
44	B	Annale 2013-2014 Odontologie	
45	AD	46	D
46	BC	47	AC

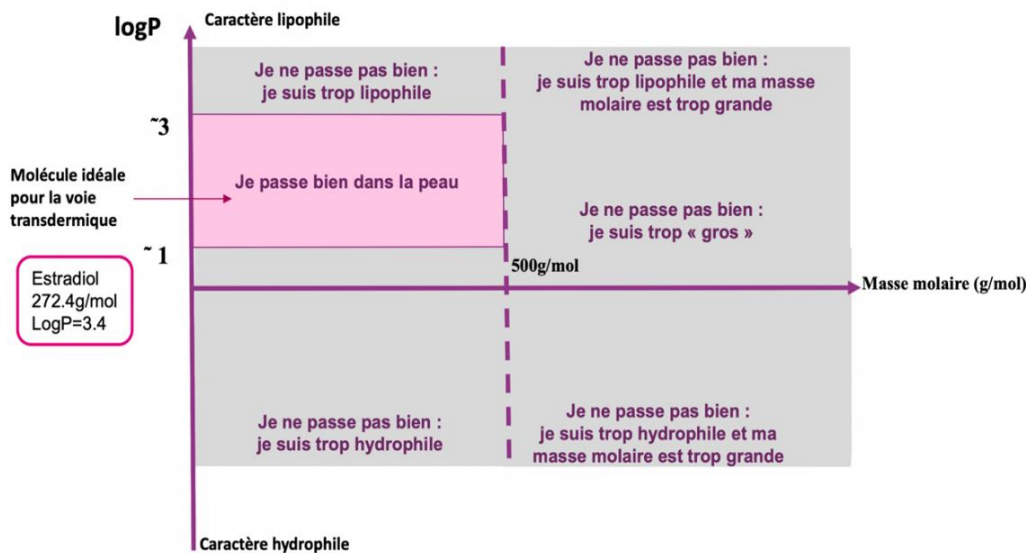


**Question 27 - Concernant les formes semi-solides, quelle(s) est(sont) la(les) proposition(s) exacte(s) : CD**

- A. Les patchs sont des formes semi-solides permettant une action systémique.
- B. Les molécules très hydrophiles passent bien dans la peau.
- C. Les crèmes sont des émulsions épaissies par un agent de consistance.
- D. Les hydrogels contiennent des principes actifs hydrophiles dissous ou dispersés.
- E. Un principe actif de masse molaire élevée, supérieure à 500g/mol, passe facilement dans la peau.

**A FAUX** Les patchs sont des formes solides permettant une action systémique (patch transdermiques) ou locale (patch cutanés).

**B FAUX** Les molécules hydrophiles ont un LogP qui sera inférieur à 0, cela montre qu'elles sont très soluble dans l'eau et beaucoup moins dans l'octanol (qui a les mêmes conditions que la couche cornée de la peau), par conséquent elles pourront beaucoup moins bien traverser la barrière cutanée.



**C VRAI**

**D VRAI**

**E FAUX** Cf le tableau de la réponse B, lorsque la molécule est trop lourde, elle aura plus de mal à passer la barrière cutanée. (C'est très logique).

## Question 9

Concernant les formes semi-solides, quelle(s) est(sont) la (les) proposition(s) exacte(s) :

- A. les oléogels sont constitués d'eau en grande quantité, ils sont additionnés d'agents gélifiants pour augmenter la viscosité
- B. les pommades absorbant l'eau sont des pommades hydrophobes qui contiennent de la lanoline
- C. les carbomères sont des polymères gélifiants utilisés pour fabriquer des hydrogels
- D. un principe actif lipophile sera dissout dans les gouttelettes d'une émulsion H/L
- E. un principe actif dispersé dans une pommade hydrophile n'a pas d'action systémique

**A FAUX**, oléogel = huile + gélifiant hydrophobe, ce sont des gels lipophiles. Ce sont les hydrogels qui sont constitués d'une grande quantité d'eau.

**B VRAI**

**C VRAI**, ce sont des gélifiants hydrophiles, polymères de l'acide acrylique.

**D FAUX**. Émulsion H/L = eau-dans-huile donc principe actif hydrophile dissout dans des gouttelettes hydrophiles, elles-mêmes dans une phase continue lipophile.

**E FAUX**

## Question 26

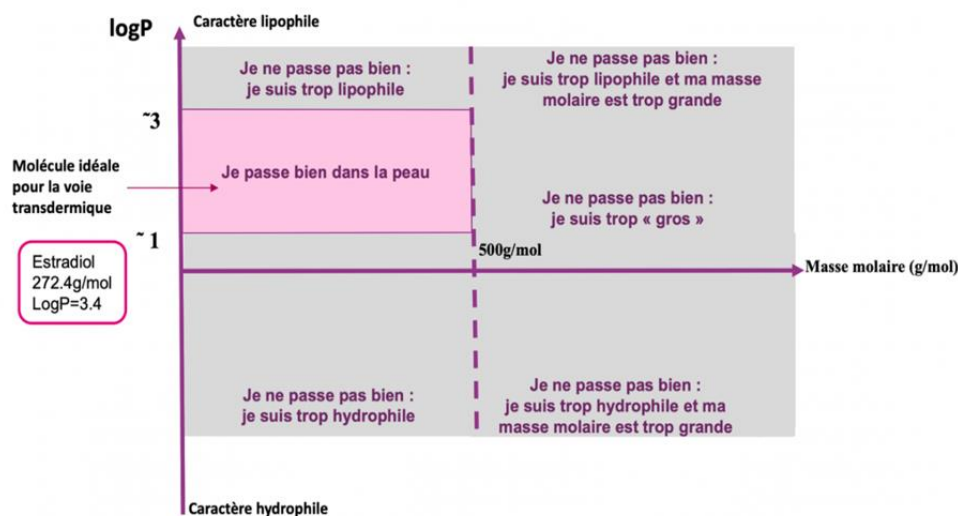
Concernant les formes semi-solides, quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) :

- F. Les émulsions hydrophiles sont constituées de gouttelettes d'eau dispersées dans une phase lipophile.
- G. Les pommades sont blanches et homogènes.
- H. Les principes actifs très lipophiles passent bien la barrière cutanée permettant une action systémique.
- I. Les hydrogels peuvent contenir jusqu'à 98% d'eau.
- J. Les pâtes lipophiles sont des suspensions aqueuses contenant une très forte proportion de particules dispersées.

**A FAUX**, c'est l'inverse ! L'émulsion décrite ici est une émulsion lipophile H/L. Une émulsion hydrophile serait constituée de gouttelettes lipophiles dans une phase continue hydrophile.

**B VRAI**, elles sont aussi translucides.

**C FAUX**. ils ne doivent pas être trop lipophiles justement. Voici le schéma du cours à ce sujet :



**D VRAI**, entre 80 et 98 % d'eau.

**E FAUX**, les pâtes lipophiles sont des suspensions **hydrophobes**, donc **huileuses**, non aqueuses.

## Enoncé commun aux questions 41 et 42

Les questions 41 et 42 concernent la spécialité 1 suivante :

**Spécialité 1** : Pommade - tube de 3,5 g

Principe actif : 175 mg / tube

Excipients : vaseline ; cire d'abeille blanche ; huile d'amande ; alcool cétylique ; paraffine liquide ; cire microcristalline ; lanoline : 25 % m/m ; esters d'acides gras ; eau purifiée.

### Question 41

Parmi les propositions concernant la spécialité 1, sélectionnez celle(s) qui est(sont) exacte(s) :

- A. C'est une pommade hydrophile.
- B. C'est une pommade absorbant l'eau.
- C. L'alcool cétylique et les esters d'acides gras sont des agents tensioactifs.
- D. C'est un gel hydrophobe.
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**A FAUX** Nous avons comme excipients de la cire d'abeille blanche qui est hydrophobe ainsi que l'alcool cétylique qui est lipophile.

**B VRAI** C'est une pommade qui absorbe de l'eau par la présence de lanoline.

**C FAUX** Les esters d'acides gras ne sont pas des agents tensioactifs.

**D FAUX** C'est une pommade hydrophobe.

**E FAUX**

### Question 42

Parmi les propositions concernant la spécialité 1, sélectionnez celle(s) qui est(sont) exacte(s) :

- A. La concentration de principe actif est de 0,5% m/m.
- B. La quantité de lanoline dans un tube est de 0,875g.
- C. La quantité de lanoline dans un tube est 0,25g.
- D. La lanoline est un excipient hydrophile.
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**A FAUX** Il y'a 3,5g de principe actif dans 175 mg, donc pour dans 100mg nous avons 2%

Produit en croix :

3,5g → 175 mg

2 → 100 mg

$(3,5 \times 100) / 175 = 2$

**Rappel :**

Pour m/m :

- 2% m/m c'est-à-dire que nous avons 2g pour 100 mg ;
- 0,1% m/m c'est-à-dire que nous avons 0,1g pour 100 mg.

Ainsi de suite pour m/v.

**B VRAI** Il y'a 25% m/m de lanoline, donc 25g dans 100mg. Or nous avons un tube de 3,5g :

25g → 100mg

0,875 → 3,5g

$(3,5 \times 25) / 100 = 0,875$

**C FAUX** Cf item B.

**D FAUX** C'est un excipient hydrophobe.

**E FAUX**

### Enoncé commun aux questions 43 et 44

Les questions 43 et 44 concernent la spécialité 2 suivante :

**Spécialité 2** : Forme pour application cutanée – tube de 100 g

Principe actif : 5 g /100 g

Excipients : glycérol ; alcool benzylique ; polysorbate 60 ; alcool cétylique 2,4 g ; lanoline : 1,3 g ; adipate d'isopropyle ; propylène glycol : 1,5 g ; eau purifiée QSP 100 g.

### Question 43

Parmi les propositions concernant la spécialité 2, sélectionnez celle(s) qui est(sont) exacte(s) :

- C'est une crème L/H.
- C'est une crème H /L.
- C'est une pommade hydrophile.
- C'est une pommade hydrophobe.
- Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**A VRAI** Nous avons une préparation diphasique avec une phase aqueuse et une phase lipophile c'est donc une crème.

La présence du polysorbates 60 (émulsifiant de type huile dans eau) nous indique que c'est une crème hydrophile de type L/H.

**B FAUX**

**C FAUX**

**D FAUX**

**E FAUX**



### **Question 44**

Parmi les propositions concernant la spécialité 2, sélectionnez celle(s) qui est(sont) exacte(s) :

- A. Elle ne contient pas de tensioactifs.
- B. C'est un gel hydrophile.
- C. Le glycérol et le propylène glycol sont des cosolvants miscibles à l'eau.
- D. Elle contient un agent conservateur antimicrobien.
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**A FAUX** Il y'a le polysorbate et l'alcool cétylique.

**B FAUX** Il y'a pas de gélifiant. De plus nous avons vu précédemment que c'est une crème.

**C VRAI**

**D VRAI** C'est l'alcool benzylique.

**E FAUX**

### **Question 45**

Parmi les propositions suivantes concernant les spécialités 1 et 2, sélectionnez celle(s) qui est (sont) exacte(s) :

- A. Elles satisfont à l'essai de contamination particulière.
- B. Elles sont conditionnées dans des tubes en aluminium.
- C. Elles possèdent une monographie inscrite au formulaire national.
- D. Elles sont administrées par voie transmucoale.
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**A FAUX** Cette exigence est demandée pour les injections par voie parentérale.

**B VRAI**

**C FAUX** Ce ne sont pas des préparations officinales et hospitalières donc elles n'ont pas besoin d'y être inscrites.

**D FAUX** C'est par voie transdermique.

**E FAUX**

## Enoncé commun aux questions 27 à 30

Les questions 27 à 30 concernent la spécialité 1 suivante :

**Spécialité 1** : forme pour application cutanée

Principe actif : 0,45 g

Excipients : vaseline ; alcool cétylique ; polysorbate 60 ; butylhydroxyanisole ; acide chlorhydrique

QSP pH 4,5 à 6 ; eau purifiée QSP 15 g.

### Question 27

Parmi les propositions concernant la spécialité 1, sélectionnez celle(s) qui est(sont) exacte(s) :

- A. C'est une pommade
- B. C'est une émulsion
- C. C'est un gel hydrophile
- D. C'est un gel hydrophobe
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses

Analyses des excipients-spécialité 1 :

- Vaseline : solvant huileux (phase huileuse)
- Alcool cétylique : Tensioactif L/H
- Polysorbate 60 : tensio-actif L/H
- Butylhydroxyanisole : BHA : Antioxydant (phase huileuse)
- Acide Chlorhydrique : Ajusteur de pH (phase aqueuse)
- Eau purifiée : Solvant aqueux (phase aqueuse)

**A FAUX**

**B VRAI.** L'analyse des excipients montre qu'il y a une phase aqueuse, une phase huileuse additionnées d'agents tensio-actifs. Il ne peut donc pas s'agir d'une pommade ni d'un gel. C'est une crème de type huile dans eau puisque les tensio-actifs sont L/H.

**C FAUX**

**D FAUX**

**E FAUX**

### Question 28

Parmi les propositions concernant la spécialité 1, sélectionnez celle(s) qui est(sont) exacte(s) :

- A. Elle contient un agent antioxydant
- B. Elle contient un agent conservateur antimicrobien
- C. Elle contient un tampon
- D. Elle contient deux tensioactifs
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses

**A VRAI.** Le Butylhydroxyanisole (BHA) est un antioxydant en phase huileuse.

**B FAUX.** Aucun excipient n'a le rôle d'antimicrobien dans cette spécialité.

**C FAUX. Attention !** Ici le piège est sur la nuance entre tampons et ajusteur de pH, ici c'est l'acide chlorhydrique qui est un ajusteur de pH qui est présent. Pour faire la différence : les tampons sont des couples, qui permettent de **maintenir** le pH alors que l'ajusteur de pH l'**ajuste**.

**D VRAI.** Le polysorbate 60 et l'alcool cétylique sont tous deux des tensioactifs (L/H).

**E FAUX.** Cf AD

### **Question 29**

Parmi les propositions concernant la spécialité 1, sélectionnez celle(s) qui est(sont) exacte(s) :

- A. Elle est conditionnée en pot en matière plastique
- B. Elle satisfait à l'essai d'uniformité des préparations unidoses
- C. Elle subit des contrôles de rhéologie, d'homogénéité et de conductivité
- D. Elle satisfait à l'essai d'uniformité de teneur
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses

**A FAUX.** C'est une spécialité préparée en industrie, donc son conditionnement est en tube métallique vernis ou plastique.

**B VRAI**

**C FAUX.** La conductivité, n'a rien à voir avec les contrôles concernant les spécialités à administration par voie cutanée.

**D FAUX.** Pour satisfaire l'uniformité de teneur, le PA doit être inférieur à 2% de la masse totale de la spécialité. Or en faisant le calcul, on trouve,  $0,45/15 = 0,03$ , ce qui revient à 3%.

**E FAUX.** Cf B

### **Question 30**

Parmi les propositions concernant la spécialité 1, sélectionnez celle(s) qui est(sont) exacte(s) :

- A. Elle permet une action locale et une action générale
- B. La teneur en principe actif est de 0,3 %
- C. La teneur en principe actif est de 3 %
- D. La teneur en principe actif est de 0,03 %
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses

**A VRAI.** Même dans cette voie, on peut dire qu'il y a une action locale et une petite partie peut finir dans la circulation, donc on peut dire qu'elle a aussi une action générale.

**C VRAI.** Pour trouver cette valeur, il est nécessaire de faire :  $0,45/15 * 100$  pour obtenir le teneur en principes actifs ! attention à ne pas se faire piéger par les propositions ! Notre résultat est donc de 3%.

## Énoncé commun aux questions 44 à 46

Les questions 44 à 46 concernent la spécialité 2 suivante :

**Spécialité 2** : Médicament pour la voie ophtalmique - composition donnée pour 1 00 g

**Principe actif** : 1 g/1 00 g

**Excipients** : édétate disodique ; chlorure de benzalkonium ; mannitol ; carbomère 97 4P ; hydroxyde de sodium QSP pH 5,6 ; eau PPI QSP 100 g.

### Question 44

Parmi les propositions concernant la spécialité 2, sélectionnez celle(s) qui est(sont) exacte(s) :

- A. C'est une pommade hydrophile.
- B. C'est un gel hydrophile.
- C. C'est une crème hydrophile.
- D. C'est un gel hydrophobe.
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

Analyse des excipients spécialité 2 :

- Édétate disodique : agent complexant (= chélateur)
- Chlorure de benzalkonium : conservateur anti-microbien et un tensioactif cationique
- Mannitol : isotonisant
- Carbomère 974P : agent gélifiant
- Hydroxyde de sodium : ajusteur de pH
- Eau PPI : solvant aqueux

**A FAUX**

**B VRAI** Ici on peut voir la présence de Carbomère 974P qui est un gélifiant, on peut donc éliminer les items A et C car cette spécialité ne peut être une crème. On ne dispose pas de 2 phases non miscibles. Maintenant reste à savoir si ce gel est Hydrophile (hydrogel) ou Lipophile (oléogel). On distingue que notre solvant est de l'eau PPI qui est hydrophile, on peut donc en déduire que c'est un gel hydrophile.

**C FAUX**

**D FAUX**

**E FAUX** Cf B.

### Question 45

Parmi les propositions concernant la spécialité 2, sélectionnez celle(s) qui est(sont) exacte(s) :

- A. Elle est stérile et apyrogène.
- B. Il s'agit d'une préparation unidose.
- C. Elle contient un tensio-actif anionique.
- D. Elle est conditionnée en tube stérilisé.

E. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**A VRAI**

**B FAUX** Ce n'est pas une préparation unidose car il y a présence d'un antimicrobien, ce qui indique que c'est une spécialité multidose.

**C FAUX** Elle contient un Tensioactif cationique (Chlorure de Benzalkonium)

**D VRAI** Pour les voies ophtalmiques les gels sont conditionnés en tubes collabables (que l'on peut écraser) stérilisés, munis d'une canule stérilisée.

**E FAUX**

### **Question 46**

Parmi les propositions concernant la spécialité 2, sélectionnez celle(s) qui est(sont) exacte(s) :

- A. Elle contient deux conservateurs antimicrobiens.
- B. Elle contient un agent isotonisant.
- C. Le carbomère 974P prolonge la durée de contact de la préparation avec l'œil.
- D. La taille des particules en suspension doit être inférieure à 150  $\mu\text{m}$ .
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**A FAUX**

**B VRAI**

**C VRAI** Le carbomère 974P est un gélifiant qui augmente donc la viscosité de la préparation ce qui permet de prolonger la durée de contact avec l'oeil. (Ne coule pas aussi facilement qu'un collyre)

**D FAUX** Aucune particule ne doit avoir une dimension maximale supérieure à 90  $\mu\text{m}$  (pour les collyres ou les formes semi-solides ophtalmiques).

**E FAUX**

## Enoncé commun aux questions 45 à 47

Les questions 45 à 47 concernent la spécialité 2 suivante :

**Spécialité 2** : Médicament pour la voie cutanée conditionné en récipient doseur

Principe actif : 0,1 g/100 g

Excipients : vaseline ; paraffine liquide ; alcool stéarylique ; butylhydroxytoluène BHT ; acide citrique ; citrate de sodium ; parahydroxybenzoate de propyle ; parahydroxybenzoate de butyle ; polysorbate 60 ; eau purifiée QSP 100g.

Donnée complémentaire :

Solubilité du principe actif dans l'eau : 0,024 mg/mL à 25°C.

### Question 45

Parmi les propositions concernant la spécialité 2, sélectionnez celle(s) qui est(ont) exacte(s) :

- A. C'est une pommade
- B. C'est une pommade absorbant l'eau
- C. C'est une crème hydrophile
- D. C'est une crème lipophile
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses

Analyse des excipients :

- Vaseline : diluant huileux
- Paraffine liquide : diluant huileux
- Alcool stéarylique : tensioactif lipophile
- Butylhydroxytoluène(BHT) : antioxydant huileux
- Acide citrique/citrate de sodium : tampon
- Polysorbate 60 : surfactif
- Parahydroxybenzoate de butyle & propyle : conservateurs antimicrobiens

On identifie majoritairement dans la spécialité des excipients huileux (vaseline, paraffine liquide, alcool stéarylique, BHT). Cette dernière n'est donc constituée que d'une seule phase, ce n'est donc pas une crème (sinon on aurait deux phases). **C D FAUX.**

Il n'y a pas d'excipient absorbant l'eau comme la lanoline, la réponse **B FAUX.** Finalement on se retrouve avec une spécialité composée d'une seule phase huileuse, qui n'absorbe pas l'eau c'est une **pommade A VRAI**

### Question 46

Parmi les propositions concernant la spécialité 2, sélectionnez celle(s) qui est(ont) exacte(s) :

- A. Elle contient un tampon
- B. Elle contient trois conservateurs antimicrobiens
- C. Elle contient un agent tensioactif hydrophile et un agent tensioactif lipophile

- D. Elle satisfait à l'essai d'uniformité des préparations unidoses
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses

**A VRAI.** le couple acide citrique et citrate de sodium est un tampon.

**B FAUX.** il n'y a que deux conservateurs antimicrobiens : parahydroxybenzoate de propyle & parahydroxybenzoate de butyle.

**C VRAI,** le polysorbate 80 qui est un tensioactif hydrophile, et l'alcool stéarylique qui est un tensioactif lipophile.

**D VRAI. les récipients DOSEURS doivent satisfaire à l'uniformité d'unidose.** En effet, ces derniers délivrent des doses uniques, même s'ils en contiennent plusieurs.

**E FAUX.**

### **Question 47**

Parmi les propositions concernant la spécialité 2, sélectionnez celle(s) qui est(ont) exacte(s) :

- A. L'alcool stéarylique est un cosolvant
- B. Le polysorbate 60 est un tensioactif lipophile
- C. Elle satisfait à l'essai des particules non visibles
- D. Elle contient un agent antioxydant
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses

**A FAUX.** L'alcool stéarylique est un tensioactif lipophile.

**B FAUX.** Le Polysorbate 60 est un tensioactif hydrophile.

**C FAUX. L'essai de contamination particulaire ou limpidité** est demandé pour la **voie parentérale**, il n'est pas requis ici pour la voie cutanée.

**D VRAI.** le butylhydroxytoluène BHT est un **agent antioxydant huileux**.

**E FAUX.**

## Enoncé commun aux questions 33 à 35

Les questions 33 à 35 concernent la spécialité 3 suivante :

### **Spécialité 3 :**

Principe actif : 0,1 g / 100 g

Excipients : alcool cétylique ; paraffine liquide ; vaseline ; parahydroxybenzoate de propyle ; parahydroxybenzoate de butyle ; acide citrique ; citrate de sodium ; eau purifiée qsp 100 g.

### Donnée complémentaire :

Solubilité du principe actif dans l'eau : 0,0136 mg/mL

## Question 33

Parmi les propositions concernant la spécialité 3, sélectionnez celle(s) qui est(sont) exacte(s) :

- A. C'est une pommade hydrophobe
- B. C'est une pommade hydrophile
- C. C'est une crème hydrophobe
- D. C'est une crème hydrophile
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses

Parmi les excipients de cette spécialité on trouve :

- Alcool cétylique : lipophile
- Paraffine liquide : lipophile
- Vaseline : lipophile
- Eau purifiée : hydrophile

On trouve 2 phases (lipophile et hydrophile), il s'agit donc d'une crème.

L'alcool cétylique est un ester d'alcool gras polyoxyéthyléné, il sert donc d'émulsifiant de type huile dans eau (L/H). La phase externe est donc hydrophile. La spécialité 3 est donc une **crème hydrophile**.

## Question 34

Parmi les propositions concernant la spécialité 3, sélectionnez celle(s) qui est(sont) exacte(s) :

- A. Elle contient deux composés lipophiles
- B. L'alcool cétylique a un rôle de cosolvant dans cette spécialité
- C. La vaseline est un agent tensioactif
- D. Elle contient un ajusteur de pH
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses

**A VRAI.** Il y a 2 composés lipophiles : la paraffine liquide et la vaseline. L'alcool cétylique est un tensioactif (amphiphile).

**B FAUX.** L'alcool cétylique a un rôle d'émulsifiant de type huile dans eau (L/H).



**C FAUX.** La vaseline est un agent de consistance.

**D FAUX. ATTENTION** : il ne faut pas confondre un ajusteur de pH avec un tampon.

Ici, l'acide citrique et le citrate forment un couple tampon qui permet un maintien du pH et non un ajustement.

**E FAUX.**

### **Question 35**

Parmi les propositions concernant la spécialité 3, sélectionnez celle(s) qui est(sont) exacte(s) :

- A. Elle contient deux agents tensioactifs
- B. Elle est conditionnée en tube métallique ou plastique
- C. Elle est administrée par voie orale
- D. Elle peut avoir une action locale ou systémique
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses

**A FAUX.** Il n'y a qu'un agent tensioactif : l'alcool cétylique.

**B VRAI.** Les crèmes peuvent être conditionnées en tube métallique ou plastique.

**C FAUX.** Une crème est une spécialité administrée par voie cutanée.

**D VRAI.** Une crème possède une action locale uniquement.

**E FAUX.**

## Enoncé commun aux questions 40 et 41

Les questions 40 et 41 concernent la spécialité 1 suivante :

**Spécialité 1:** préparation pour application cutanée

Principe actif : 5 g/100 g

Excipients : vaseline, paraffine liquide, alcool cétylique, polysorbate 60, propylène glycol, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, eau purifiée.

Donnée complémentaire :

Solubilité du principe actif dans l'eau : 1,3 mg/mL à 25°C.

### Question 40

Parmi les propositions concernant la spécialité 1, sélectionnez celle(s) qui est(sont) exacte(s) :

- A. La spécialité 1 est un gel hydrophile
- B. La spécialité 1 est une pommade hydrophile
- C. La spécialité 1 est une crème hydrophile
- D. La spécialité 1 est une crème lipophile
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses

**A FAUX**

**B FAUX**

**C FAUX**

**D VRAI**, c'est une crème et non une pommade car nous voyons bien deux phases, une aqueuse (alcool cétylique et propylène glycol) et l'autre lipophile (=biphasique) ; cette dernière composée de vaseline et paraffine donnera une crème lipophile

**E FAUX**

### Question 41

Parmi les propositions concernant la spécialité 1, sélectionnez celle(s) qui est(sont) exacte(s) :

- A. Elle contient deux agents émulsifiants
- B. Elle contient deux agents conservateurs antimicrobiens
- C. Le propylène glycol est un agent émulsifiant
- D. Le polysorbate 60 est un agent conservateur antimicrobien
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses

**A VRAI**, Les deux agents émulsifiants sont : l'alcool cétylique et le polysorbate 60 (=surfactif non ionique)

**B VRAI**, les deux agents conservateurs antimicrobiens sont : le parahydroxybenzoate de méthyle et le parahydroxybenzoate de propyle.

**C FAUX**, le propylène glycol est : un solvant

**D FAUX**, le polysorbate 60 est un agent émulsifiant (=surfactif non ionique)

**E FAUX**

## Question 32

Concernant la spécialité 3 ci-dessous :

Spécialité 3 :

Principe actif : 5 g/100 g

Excipients : hydroxyéthyle cellulose, hydroxyde de sodium, alcool benzylique, propylène glycol, eau purifiée.

Parmi les propositions suivantes, choisissez celle(s) qui est (sont) exacte(s) :

- A. Sa composition indique qu'il s'agit d'une crème
- B. Sa composition indique qu'il s'agit d'une pommade
- C. Sa composition indique qu'il s'agit d'un gel hydrophile
- D. Elle est conditionnée en pot
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses

**A FAUX.** La composition indique qu'il s'agit d'une spécialité uniphasique hydrophile. Il ne peut donc s'agir d'une crème.

**B FAUX.** Sa composition indique qu'il s'agit d'un gel hydrophile.

**C VRAI,** cf item B.

**D FAUX.** La spécialité pharmaceutique est conditionnée en tubes métalliques (aluminium) vernis ou plastique.

**E FAUX**

**Méthode : analyse de la composition de la spécialité 3 :**

- Hydroxyéthyle cellulose (hydrophile) ;
- Hydroxyde de sodium (hydrophile) ;
- Alcool benzylique (hydrophile) ;
- Propylène glycol (hydrophile) ;
- Eau purifiée (hydrophile).

Dans le cas d'une pommade, la préparation ne forme qu'une phase unique alors qu'une crème est multiphase. Il est donc indispensable de savoir reconnaître la caractéristique hydrophile et hydrophobe des excipients. La préparation présente une **phase unique hydrophile**. On n'est donc pas en présence d'une crème. Il s'agit soit d'un gel soit d'une pommade hydrophile. Les gels hydrophiles (hydrogels) sont des préparations dont l'excipient est habituellement de l'eau, du glycérol ou du propylèneglycol gélifiés à l'aide d'agents gélifiants appropriés tels que des dérivés de la cellulose. On peut donc affirmer qu'on est en présence d'un **gel hydrophile**.

## Énoncé commun aux questions 34 et 35

Les questions 34 et 35 concernent la spécialité H suivante :

Principe actif : X	1 g pour 100 g
Excipient(s) :	
paraffine liquide	20 g pour 100 g
alcool cétylique	4 g pour 100 g
polysorbate 60	1 g pour 100 g
polysorbate 80	1 g pour 100 g
propylène glycol	7 g pour 100 g
eau purifiée	66 g pour 100g

### Question 34

Parmi les propositions suivantes, choisissez celle(s) qui est (sont) exacte(s) :

- A. La spécialité **H** est une pommade hydrophile
- B. La spécialité **H** est une crème hydrophile
- C. La spécialité **H** est un oléogel
- D. La spécialité **H** est une émulsion de type huile dans eau
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses

**A FAUX.** La spécialité est une crème.

**B VRAI.** La spécialité est une crème hydrophile.

**C FAUX.** La spécialité est une crème hydrophile.

**D VRAI.** Un crème est une préparation comprenant deux phases distinctes : une phase hydrophile et une lipophile. On parle également d'émulsion. Une crème hydrophile est donc émulsion hydrophile (H/E) et une crème lipophile est une émulsion lipophile (E/H).

**E FAUX**

**Méthode** : on effectue une analyse de la composition de la spécialité H :

- Paraffine liquide (lipophile) ;
- Alcool cétylique : Tensioactif (lipophile) ;
- Polysorbates 60 : Tensioactif (hydrophile) ;
- Polysorbates 80 : Tensioactif (hydrophile) ;
- Propylène glycol (hydrophile) ;
- Eau purifiée (hydrophile).

On remarque qu'il y a **deux phases distinctes** : une phase lipophile et une phase aqueuse. Or les pommades se caractérisent par une phase unique. La préparation ne peut

donc pas être une pommade. Les gels sont constitués de liquides gélifiés à l'aide d'agent gélifiants appropriés (silice colloïdale, savon d'aluminium ou de zinc, poloxamères, amidon, carbomères...etc.). Or on n'en retrouve pas dans la préparation. De plus les crèmes sont des préparations multiphasées composées d'une phase lipophile et d'une phase aqueuse. Il s'agit donc d'une crème.

Ensuite, on remarque que la phase lipophile représente 24 g pour 100 g (20 g pour la paraffine + 4 g pour l'alcool cétylique). La phase hydrophile est donc majoritaire. Elle forme la phase continue (externe) de la préparation. La phase lipophile constitue la phase discontinue (interne). Il s'agit donc d'une **émulsion H/E** (huile dans eau) ou émulsion hydrophile. La spécialité est donc une **crème hydrophile**.

**Remarque** : la clé pour distinguer les pommades des crèmes est de connaître la nature hydrophile ou lipophile des excipients et de déterminer si la préparation forme une seule et même phase ou bien si elle est composée de deux phases distinctes.

### **Question 35**

Parmi les propositions suivantes, choisissez celle(s) qui est (sont) exacte(s) :

- A. La spécialité H doit satisfaire à l'essai d'uniformité de teneur
- B. Le propylène glycol et la paraffine liquide sont des excipients hydrophobes constituant la phase dispersée
- C. Le polysorbate 80 et le polysorbate 60 sont deux tensioactifs hydrophiles
- D. Le propylène glycol a un rôle de conservateur dans la spécialité H
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses

**A FAUX.** La crème fait 100 g. Elle est conditionnée en récipient multidose. Elle satisfait donc au test d'uniformité de masse et non de teneur.

**B FAUX.** La paraffine liquide est bien un excipient hydrophobe (lipophile) et fait partie de la phase dispersée. Mais le propylène glycol est un excipient hydrophile. Il fait donc partie de phase aqueuse (externe, continue).

**C VRAI.** Le polysorbate 80 et 60 sont deux tensioactifs hydrophiles.

**D FAUX.** Le propylène glycol a un rôle de cosolvant. Il n'est pas un conservateur antimicrobien.

**E FAUX**

## Enoncé commun aux questions 46 et 47

Les questions 46 et 47 concernent la spécialité pharmaceutique cutanée C suivante :

### Spécialité C :

Substance active : X 0,75 g pour 100 g

Excipient(s) : propylèneglycol ; carbomère ; hydroxyde de sodium QS pH 4,5 à 5,5 ; édétate disodique, parahydroxybenzoate de méthyle ; parahydroxybenzoate de propyle ; eau purifiée QSP 100mL.

## Question 46

Parmi les propositions suivantes, choisissez celle(s) qui est (sont) exacte(s) :

- A. La spécialité C est une pommade hydrophile
- B. La spécialité C est une crème hydrophile
- C. La spécialité C est un emplâtre
- D. La spécialité C est un gel hydrophile
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses

**A FAUX**

**B FAUX**

**C FAUX**

**D VRAI** On note parmi les excipients la présence d'eau, de propylène glycol et d'agent gélifiant (carbomère).

**E FAUX**

## Question 47

Parmi les propositions suivantes, choisissez celle(s) qui est (sont) exacte(s) :

- A. La spécialité C contient deux agents conservateurs antimicrobiens
- B. L'édétate disodique est un agent conservateur antimicrobien
- C. Le carbomère est un agent gélifiant
- D. La spécialité C est conditionnée en flacon de 100 mL
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses

**A VRAI** Le parahydroxybenzoate de méthyle et le parahydroxybenzoate de propyle.

**B FAUX** C'est un conservateur antioxydant

**C VRAI**

**D FAUX**

**E FAUX**