

Université Claude Bernard  Lyon 1



Tutorat Lyon Est

Année Universitaire 2023 – 2024

Unités d'Enseignements Spécialités Pharmacie et Odontologie

Annales classées corrigées : formes solides

Correction détaillée

Annale 2022-2023

<u>Questions</u>	<u>Réponses</u>
Annale 2021-2022 Pharmacie Examen terminal	
24	ABE

Annale 2022-2023 Pharmacie Examen terminal

Question 25 - Concernant les formes solides, quelle(s) est(sont) la(les) proposition(s) exacte(s) : BCD

- A. La granulation humide consiste à agglomérer les poudres fines par application d'une pression.
- B. Les gélules sont des capsules dures contenant des poudres ou des granulés.
- C. Les dérivés de cellulose peuvent être utilisés en remplacement de la gélatine pour former l'enveloppe des gélules.
- D. Les suppositoires sont des formes solides unidoses qui peuvent être hydrophiles ou lipophiles.
- E. Les suppositoires à base de macrogols sont lipophiles.

A FAUX Il s'agit de la méthode de fabrication par voie sèche, par voie humide la granulation consiste à agglomérer les poudres avec application d'une solution liante, les grains obtenus seront ensuite séchés.

B VRAI

C VRAI

D VRAI

E FAUX Les suppositoires à base de macrogols sont hydrophiles.

Annales 2021-2022

<u>Questions</u>	<u>Réponses</u>
Annale 2021-2022 Pharmacie Examen terminal	
24	ABE

Annale 2021-2022 Pharmacie Examen terminal

Question 24

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

- A. Les lyophilisats sont des poudres poreuses obtenues par séchage sous vide et à basse température, administrées par voie orale et parentérale.
- B. La taille des particules influence les propriétés d'écoulement et de mélange : plus les particules sont grosses, meilleur est l'écoulement des poudres.
- C. La granulation est une opération pharmaceutique qui consiste à réduire la taille des particules pour améliorer leurs propriétés.
- D. Les comprimés enrobés d'un film fin de polymère sont aussi appelés comprimés dragéifiés.
- E. Les dérivés cellulosiques sont utilisés comme liants dans la formulation des granulés et des comprimés.

A VRAI

B VRAI

C FAUX, la granulation augmente la taille des particules.

D FAUX, ces comprimés sont appelés comprimés pelliculés. Les comprimés dragéifiés ont un enrobage épais.

E VRAI, les dérivés cellulosiques sont des liants. Ils permettent d'agglomérer les particules pour la formation des granulés et des comprimés.

Annales 2020-2021

<u>Questions</u>	<u>Réponses</u>
Annale 2020-2021 Pharmacie PASS	
20	E
21	ACD
22	AD
Annale 2020-2021 Odontologie PASS	
45	BCE
Annale 2020-2021 Pharmacie PACES	
27	AD
28	B
29	CD
30	AB
31	C
32	BD
33	CD
34	AD
35	BC
36	E
Annale 2020-2021 Odontologie PACES	
45	BD
46	BD
47	B
48	ABCD
49	BC
50	AB

Annale 2020-2021 Pharmacie PASS

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(sont) 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.

Annale 2020-2021 Odontologie PASS

Question 45

Concernant les formes galéniques administrées par voie orale :

- A. Les comprimés dispersibles se désagrègent très rapidement dans la bouche après administration.
- B. Les capsules molles contiennent des solutions, des émulsions ou des suspensions.
- C. Les capsules dures ont un temps de désagrégation supérieur à celui des comprimés non enrobés.
- D. Les comprimés pelliculés contiennent du saccharose comme agent d'enrobage.
- E. Les agents d'écoulement sont utilisés dans la fabrication des gélules et des comprimés.

A FAUX Ne pas confondre avec les OROdispersibles.

B VRAI C'est du cours.

C VRAI C'est logique, il y a plus de « couches » à enlever pour atteindre le PA.

D FAUX Les comprimés enrobés sont des comprimés recouverts d'une ou plusieurs couches de mélanges de substances diverses (résines, gommes, gélatine, charges insolubles inactives, sucres... etc.). Lorsque l'enrobage est constitué d'un fin polymère, le comprimé est dit pelliculé.

E VRAI C'est du cours.

Énoncé commun aux questions 27 à 30

Les questions 27 à 30 concernent la spécialité 1 suivante :

Spécialité 1 : comprimé
Principe actif : 100 mg
Excipients : amidon de maïs ; cellulose microcristalline ; carboxyméthylamidon ; acide stéarique ; stéarate de magnésium.
Enrobage : Eudragit® L ; talc ; dioxyde de titane ; colorant jaune.

Question 27

Concernant la spécialité 1 :

- A. La spécialité 1 est un comprimé pelliculé
- B. La spécialité 1 est un comprimé dragéifié
- C. La spécialité 1 est un comprimé à libération prolongée
- D. La spécialité 1 est un comprimé gastro-résistant
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses

Ici nous avons un comprimé contenant :

- De l'amidon de maïs qui est un diluant ;
- De la cellulose microcristalline qui est un diluant ;
- Du carboxyméthylamidon qui est un délitant ;
- De l'acide stéarique qui est un lubrifiant ;
- Du stéarate de magnésium qui est un lubrifiant antifricition.

L'enrobage contient :

- De l'Eudragit L qui est un agent de désagrégation ;
- Du talc qui est un lubrifiant anti-adhérent ;
- Du dioxyde de titane qui est un opacifiant.

A VRAI Le comprimé contient bien un pelliculage

B FAUX Le comprimé est pelliculé, en général, les comprimés dragéifiés contiennent du sucre.

C FAUX Le comprimé contient un délitant, il va donc se désagréger rapidement et mettre rapidement le principe actif à disposition, la libération ne sera pas prolongée.

D VRAI

E FAUX Items A et D vrais

Question 28

Concernant la spécialité 1 :

- A. La spécialité 1 contient un liant.
- B. La spécialité 1 contient plusieurs diluants.
- C. La spécialité 1 contient un lubrifiant et un agent d'écoulement.

- D. La spécialité 1 contient un polymère tensioactif.
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses

A FAUX

B VRAI Le comprimé contient de la cellulose microcristalline et de l'amidon de maïs.

C FAUX La spécialité 1 ne contient pas d'agent d'écoulement.

D FAUX Les polymères tensioactifs sont le poloxamère 188, la lécithine de soja, le polysorbate 60 ou encore l'alcool stéarylique.

E FAUX Item B vrai.

Question 29

Concernant la spécialité 1 :

- A. Le dioxyde de titane est un plastifiant de l'enrobage.
- B. La spécialité 1 contient un aromatisant.
- C. La spécialité 1 contient un agent désagrégant.
- D. Le polymère de l'enrobage est soluble à pH supérieur à 6.
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

A FAUX Le dioxyde de titane est un opacifiant.

B FAUX

C VRAI Le carboxyméthylamidon est un agent désagrégant.

D VRAI Nous avons un comprimé gastro résistant (insoluble à pH gastrique donc entre pH 1.5 et pH 5). A pH plus basique, notre comprimé sera effectivement soluble.

E FAUX Items C et D vrais.

Question 30

Concernant la spécialité 1 :

- A. La spécialité 1 satisfait à l'essai d'uniformité des préparations unidoses.
- B. La spécialité 1 satisfait à l'essai d'uniformité de masse.
- C. Le temps de désagrégation de la spécialité 1 doit être inférieur à 15min.
- D. Le temps de désagrégation de la spécialité 1 est mesuré dans de l'eau purifiée à 25°C.
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

A VRAI Le comprimé satisfait à cet essai.

B VRAI Le comprimé satisfait également à cet essai.

C FAUX Le temps de désagrégation doit être inférieur à 30min pour les comprimés pelliculés.

D FAUX Dans de l'eau purifiée à 37°C.

E FAUX Items A et B vrais.

Énoncé commun aux questions 31 à 36

Les questions 31 à 36 concernent la spécialité 2 suivante :

Spécialité 2 : forme orale

Principe actif : 20 mg

Excipients : huile de soja 265,6 mg ; tocophérol ; butylhydroxytoluène BHT ; édétate disodique ; huile de soja partiellement hydrogénée 15,4 mg ; cire d'abeille jaune.

Enveloppe : gélatine ; glycérol ; sorbitol ; oxyde de fer rouge ; oxyde de fer noir ; parahydroxybenzoate d'éthyle ; parahydroxybenzoate de propyle.

Question 31

Concernant la spécialité 2 :

- A. La spécialité 2 est une gélule pelliculée.
- B. La spécialité 2 est une gélule à libération modifiée.
- C. La spécialité 2 est une capsule molle.
- D. La spécialité 2 est une capsule dure.
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

Excipients :

- Tocophérol et BHT : antioxydant pour solutions huileuses ;
- Edétate disodique : agent antimicrobien ;
- Huile de soja : solvant huileux.

Enveloppe :

- Gélatine : constituant de l'enveloppe des capsules ;
- Glycérol : plastifiant ;
- Sorbitol : édulcorant naturel ;
- Parahydroxybenzoate d'éthyle et de propyle : antimicrobiens.

A FAUX

B FAUX

C VRAI La spécialité contient une enveloppe à base de gélatine et de glycérol. L'intérieur de la capsule est composé de glycérides.

D FAUX

E FAUX Item C vrai.

Question 32

Concernant la spécialité 2 :

- A. Le contenu est une émulsion de type L/H.
- B. Le contenu est une solution lipophile.
- C. La spécialité 1 est un comprimé à libération prolongée
- D. La spécialité 1 est un comprimé gastro-résistant
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses

A FAUX Nous n'avons pas d'émulsion.

B VRAI

C FAUX Aucun excipient nous permet de penser cela.

D FAUX Aucun excipient nous permet de penser cela.

E FAUX Items B et D vrais

Question 33

Concernant la spécialité 2 :

- A. Il y a un conservateur antimicrobien et un antioxydant dans le contenu de la spécialité 2.
- B. Il y a un tensioactif dans le contenu de la spécialité 2.
- C. Il y a deux agents antioxydants dans le contenu de la spécialité 2.
- D. L'édétate disodique est un agent complexant qui permet une protection vis-à-vis de l'oxydation et de la contamination microbienne.
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

A FAUX Il y a 2 antioxydants et 3 antimicrobiens dans le contenu de la spécialité 2.

B FAUX

C VRAI

D VRAI L'édétate est un antimicrobien mais pas un antioxydant.

E FAUX Items C et D vrais

Question 34

Concernant la spécialité 2 :

- A. Le sorbitol et le glycérol permettent d'obtenir une enveloppe souple.
- B. L'ajout de sorbitol permet de diminuer la quantité de glycérol afin de diminuer le caractère hygroscopique de l'enveloppe.
- C. L'enveloppe est fabriquée à l'avance puis remplie grâce à un compresse-doseur.
- D. L'enveloppe est épaisse et composée d'une seule partie.
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

A VRAI

B FAUX Le sorbitol est un édulcorant. Le glycérol est un plastifiant. Un plastifiant n'est pas hygroscopique.

C FAUX Les capsules molles sont obtenues par un processus d'injection et de soudure simultanée à partir d'une masse gélatineuse.

D VRAI

E FAUX Items A et D vrais

Question 35

Concernant la spécialité 2 :

- A. La dose maximale pour un adulte de 80 kg est de 4 capsules deux fois par jour.

- B. La dose maximale pour un adulte de 80 kg est de 2 capsules deux fois par jour.
- C. La dose minimale pour un adulte de 80 kg est de 2 capsules par jour.
- D. La dose maximale pour un adulte de 80 kg correspond à 10624 mg d'huile de soja.
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

Dose minimale 0,0005 g/kg/j

Pour un patient de 80 kg : $0,0005 \times 80 = 0,04 \text{ g/j}$ soit **40 mg/j**

- 1 administration par jour → 40 mg en une fois donc **2 capsules**
- en 2 administrations → 20 mg/administration (en 2 fois → 40 mg/j)
soit **une capsule/adm** et **2 capsules/j**

Dose maximale 0,001 g/kg/j

Pour notre patient : $0,001 \times 80 = 0,08 \text{ g/j}$ soit **80 mg/j**

- 1 administration par j. → 80 mg en 1 fois donc **4 capsules** ~~A~~
- en 2 administrations → 40 mg/adm donc **2 capsules par adm** (B)
et 80 mg/j → **2 capsules 2 fois par jour** (C)

Item D :

huile de soja : 265,6 mg par capsule

Dose maxi = 4 capsules par jour

Donc : $4 \times 265,6 \text{ mg} = 1062,4 \text{ mg}$ ~~A~~

A FAUX

B VRAI

C VRAI

D FAUX

E FAUX Items B et C vrais.

Question 36

Concernant la spécialité 2 :

- A. Le contenu devient une émulsion H/L.
- B. Le principe actif est dissous dans la phase hydrophile.
- C. Le contenu devient une crème lipophile.
- D. Le contenu devient une pommade absorbant l'eau.
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

Polysorbate 60 = tensioactif L/H.

A FAUX

B FAUX Le principe actif est quasiment insoluble dans l'eau (info donnée dans l'énoncé, attention à ne pas la rater !!).

C FAUX Nous avons une phase aqueuse (eau) et une phase huileuse. Cependant, notre tensioactif est le polysorbate 60 (tensioactif L/H). Nous aurions donc une crème hydrophile.

D FAUX Nous n'avons pas de présence d'un excipient absorbant l'eau.

E VRAI

Annale 2020-2021 Odontologie PACES

Énoncé commun aux questions 45 à 50

Les questions 45 à 36 concernent la spécialité 2 suivante :

<p>Spécialité 2 : comprimé</p> <p>Principe actif : 300 mg</p> <p>Excipients : cellulose microcristalline ; crospovidone ; amidon de maïs ; gomme arabique ; talc ; stéarate de magnésium ; silice colloïdale ; édétate disodique.</p> <p>Enrobage : dioxyde de titane ; talc ; glycérol ; Eudragit® NE30D.</p> <p><u>Données complémentaires :</u></p> <p>Eudragit® NE30D = polymère insoluble à tout pH.</p> <p>Posologie : 0,75 g à 1,20 g / jour – 2 prises fractionnées.</p>

Question 45

Concernant la spécialité 2 :

- A. Il s'agit d'un comprimé dragéifié
- B. Il s'agit d'un comprimé pelliculé
- C. Il s'agit d'un comprimé à libération prolongée
- D. Il s'agit d'un comprimé gastro-résistant
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses

Analyse des excipients :

- Cellulose microcristalline : diluant
- Crospovidone : agent désagrégeant
- Amidon de maïs : diluant, liant, délitant
- Gomme arabique : liant
- Talc : lubrifiant
- Stéarate de magnésium : lubrifiant
- Silice colloïdale : agent d'écoulement
- Edétate disodique : agent chélateur → antioxydant

Enrobage :

- Dioxyde de titane : opacifiant
- Talc : opacifiant et agent d'écoulement
- Glycérol : plastifiant → **B VRAI** et **A FAUX**
- Eudragit : polymère insoluble à tout pH → gastrorésistant donc **D VRAI** et **CE FAUX**

Question 46

Concernant la spécialité 2 :

- A. Le comprimé nu contient un agent liant
- B. Le comprimé nu contient deux agents lubrifiants
- C. Le comprimé nu contient trois agents diluants
- D. Le comprimé nu contient un agent dispersant
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses

A FAUX, il y en a plusieurs : gomme arabique, amidon de maïs

B VRAI, le talc et le stéarate de magnésium

C FAUX, il y en a deux : la cellulose microcristalline et l'amidon de maïs

D VRAI, la crospovidone. L'amidon peut aussi être un agent dispersant, mais ce n'est pas son rôle principal

E FAUX

Question 47

Concernant la spécialité 2 :

- A. Après administration l'enrobage sera dissous dans l'estomac
- B. L'enrobage contient un agent d'écoulement
- C. L'enrobage contient un colorant
- D. L'enrobage contient un aromatisant
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses

A FAUX, l'Eudragit est insoluble à tout pH et donc l'enrobage sera intact à la sortie de l'estomac.

B VRAI, le talc.

C FAUX

D FAUX

E FAUX

Question 48

Concernant la spécialité 2 :

- A. La silice colloïdale permet d'assurer un remplissage homogène de la chambre de compression pour garantir la régularité de la masse des comprimés
- B. La gomme arabique permet de donner de la cohésion entre les particules lors de la compression
- C. L'amidon permet de donner de la cohésion entre les particules lors de la compression
- D. La crospovidone facilite la désagrégation des comprimés par gonflement au contact de l'eau
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses

A VRAI, c'est son rôle en tant qu'agent d'écoulement.

B VRAI

C VRAI

D VRAI

E FAUX

Question 49

Concernant la spécialité 2 :

- A. La dose minimale correspond à un comprimé deux fois par jour
- B. La dose minimale correspond à trois comprimés par jour
- C. La dose maximale correspond à deux comprimés deux fois par jour
- D. La dose maximale correspond à un comprimé deux fois par jour
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses

A FAUX, la posologie minimale par jour correspond à 0,75 g, soit 750 mg. $750/300 = 2,5$ comprimés → on arrondit à 3 comprimés. Donc la dose minimale par jour est de **3 comprimés**.

B VRAI, cf item A.

C VRAI, la posologie maximale par jour est de 1,20 g, soit 1200 mg. $1200/3 = 4$ comprimés par jour → cela est compatible avec le fait de prendre deux comprimés deux fois par jour.

D FAUX, cf item C.

E FAUX

Question 50

Concernant la spécialité 2 :

- A. L'essai de dissolution est obligatoire
- B. Sa vitesse d'action est inférieure à celle d'un comprimé nu
- C. Elle satisfait à l'essai d'uniformité de teneur
- D. Son temps de désagrégation doit être inférieur à 30 minutes
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses

A VRAI

B VRAI, le principe actif est libéré plus tard donc la vitesse d'action sera moins élevée qu'avec un comprimé nu qui commence à se désagréger dans l'estomac.

C FAUX, il n'y a pas besoin de cet essai car la teneur en substance active est supérieure à 2 mg, et la substance active représente plus de 2% de la masse remplie du comprimé.

D FAUX, c'est un comprimé gastrorésistant donc son temps de désagrégation en milieu intestinal doit être inférieur à 60 minutes.

E FAUX

Annales 2019-2020

<u>Questions</u>	<u>Réponses</u>
Annale 2019-2020 Pharmacie	
32	A
33	AD
34	ABD
36	BC

Annale 2019-2020 Pharmacie

Énoncé commun aux questions 32 à 34

Les questions 32 à 34 concernent la spécialité 2 suivante :

Spécialité 2 : forme orale

Principe actif : 400 mg

Excipients : amidon de maïs ; lactose ; povidone ; silice colloïdale ; stéarate de magnésium.

Pelliculage : dioxyde de titane, hypromellose.

Question 32

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

- A. C'est un comprimé pelliculé.
- B. C'est une gélule pelliculée.
- C. Le pelliculage est insoluble.
- D. Le pelliculage est gastro-résistant.
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

A VRAI

B FAUX Il n'y a pas de gélatine (caractéristique des gélules)

C FAUX Ce pelliculage est gastrosoluble.

D FAUX

E FAUX

Question 33

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

- A. Elle contient deux diluants.
- B. La povidone est un dérivé de cellulose.
- C. La povidone est un diluant.
- D. La povidone est un polymère qui permet de faciliter la cohésion des particules entre elles
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

A VRAI Lactose et amidon de maïs.

B FAUX C'est un dérivé vinylique.

C FAUX C'est un liant (ou agglutinant).

D VRAI

E FAUX

Question 34

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

- A. Le dioxyde de titane a un rôle opacifiant, il apporte une protection vis-à-vis de la lumière.
- B. La silice colloïdale permet de faciliter l'écoulement du mélange de poudre.
- C. La silice colloïdale et le talc sont des lubrifiants.
- D. Elle satisfait à l'essai des préparations unidoses.
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

A VRAI

B VRAI

C FAUX Ce n'est pas le cas pour la Silice Colloïdale (agent d'écoulement)

D VRAI

E FAUX

Question 36

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

- A. Les suppositoires hydrophiles, formés à base de polyéthylène glycol, fondent dans le rectum après administration permettant la libération du principe actif.
- B. L'administration d'un suppositoire permet d'éviter l'effet de premier passage hépatique.
- C. Les ovules vaginaux contiennent les mêmes excipients que les suppositoires.
- D. Les capsules vaginales sont des gélules.
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

A FAUX

B VRAI Il n'y a pas de gélatine (caractéristique des gélules)

C VRAI

D FAUX Capsules vaginales molles différentes des gélules qui sont des capsules dures.

E FAUX

Annales 2018-2019

<u>Questions</u>	<u>Réponses</u>
Annale 2018-2019 Pharmacie	
35	D
36	BCD
Annale 2018-2019 Odontologie	
47	E
48	ACD
49	E
50	AD

Annale 2018-2019 Pharmacie

Énoncé commun aux questions 35 et 36

Les questions 35 et 36 concernent la spécialité 3 suivante :

Spécialité 3 : forme orale

Principe actif : 250 mg

Excipients : cellulose microcristalline ; lactose ; crospovidone ; silice colloïdale ; talc ; stéarate de magnésium.

Question 35

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

- A. C'est une gélule
- B. C'est une suspension
- C. C'est une capsule
- D. C'est un comprimé
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses

Analyse des excipients – Spécialité 3 :

- Cellulose microcristalline et lactose : diluants ;
- Crospovidone : délitant, désagrégant ;
- Silice colloïdale ; agent d'écoulement ;
- Talc et stéarate de magnésium : lubrifiants.

A FAUX. La spécialité n'est pas une gélule (= capsule dure) car il n'y a pas d'excipient constituant d'une enveloppe (comme la gélatine)

B FAUX. Les suspensions contiennent généralement des excipients comme des agents mouillants, épaississants, floculants, couple tampon ...

C FAUX. Aucun excipient n'est un constituant d'une enveloppe. Ces constituants peuvent être la gélatine ou des dérivés celluloses par exemple.

D VRAI. Les excipients souvent présents dans des comprimés sont des diluants, liants, désagrégeants, agents d'écoulement, lubrifiants...

E FAUX

Question 36

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

- A. La crospovidone est un liant
- B. Elle contient un agent désagrégeant
- C. Elle contient deux agents lubrifiants et un régulateur d'écoulement
- D. La cellulose microcristalline est un diluant
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses

A FAUX

B VRAI

C VRAI. Régulateur d'écoulement et agent d'écoulement désignent la même chose.

D VRAI. La cellulose microcristalline peut avoir un rôle de diluant, de viscosifiant ou de délitant selon sa concentration.

E FAUX

Annale 2018-2019 Odontologie

Enoncé commun aux questions 47 à 50

Les questions 47 à 50 concernent la spécialité 3 suivante :

Spécialité 3 : Médicament pour la voie orale
Principe actif : 250 mg
Excipients : cellulose microcristalline ; lactose ; crospovidone ; talc ; silice colloïdale ; stéarate de magnésium.
Pelliculage : hypromellose ; dioxyde de titane
<u>Données complémentaires</u> :
Posologie adulte : 1 à 1,5 g /jour en deux ou trois prises
Posologie enfant de plus de 6 ans : 30 à 50 mg/kg/jour en deux ou trois prises

Question 47

Concernant la spécialité 3 :

- A. C'est une gélule pelliculée.
- B. L'hypromellose constitue un enrobage gastro-résistant.
- C. C'est un comprimé enrobé.
- D. C'est un comprimé dragéifié.
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

Analyse des excipients :

- Cellulose microcristalline et lactose : diluants
- Crospovidone : délitant, désagrégant
- Silice colloïdale : agent d'écoulement
- Talc et stéarate de magnésium : lubrifiants

Pelliculage :

- Hypromellose (= HPMC = hydroxypropylcellulose) : liant, agglutinant
- Dioxyde de titane : opacifiant

A FAUX

B FAUX L'hypromellose est gastro-soluble.

C FAUX Il s'agit d'un comprimé pelliculé.

D FAUX Il n'y a pas de saccharose qui aurait un rôle d'agent d'enrobage.

E VRAI

Question 48

Concernant la spécialité 3 :

- A. Elle satisfait à l'essai de désagrégation et le temps doit être inférieur à 30 minutes.
- B. Elle satisfait à l'essai de désagrégation et le temps doit être inférieur à 60 minutes.
- C. Elle satisfait à l'essai d'uniformité des préparations unidoses.

- D. Le dioxyde de titane est un agent opacifiant.
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses

A VRAI Le temps de désagrégation des comprimés pelliculés doit être inférieur à 30min.

B FAUX Ce sont pour les comprimés enrobés que le temps de désagrégation doit être inférieur à 60min.

C VRAI Les comprimés satisfont à l'essai d'uniformité des préparations unidoses.

D VRAI

E FAUX

Question 49

Concernant la spécialité 3 :

- A. La cellulose microcristalline est un délitant.
- B. La silice colloïdale est un lubrifiant.
- C. Elle contient deux agents régulateurs d'écoulement et un lubrifiant.
- D. La crospovidone est un liant.
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

A FAUX La cellulose microcristalline est un diluant.

B FAUX La silice colloïdale est un agent d'écoulement.

Rappel de cours :

- Agent d'écoulement = facilite l'écoulement des poudres et donc le remplissage de la chambre de compression ce qui est important pour la régularité de la masse des comprimés.
- Lubrifiant = confère des pouvoirs anti-adhérent et anti-friction assurant une meilleure répartition de la force de compression

C FAUX Elle contient deux lubrifiants et un agent d'écoulement.

D FAUX La crospovidone a un rôle de délitant (désagréant).

E VRAI

Question 50

Concernant la spécialité 3 :

- A. La dose maximale quotidienne pour un adulte est de 6 comprimés.
- B. La dose minimale pour un enfant de 25 kg est de 4 comprimés par jour.
- C. La dose maximale pour un enfant de 25 kg est de 6 comprimés par jour.
- D. La dose minimale pour un adulte est de deux comprimés deux fois par jour.
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

A VRAI Pour un adulte, la dose maximale est 1,5 g / j. Et un comprimé contient 250 mg de PA. $1,5 / 0,250 = 6$ comprimés

Donc la dose maximale journalière pour un adulte est de 6 comprimés par jour.

B FAUX Pour un enfant, la dose maximale est 50 mg/kg/ j. Un comprimé contient 250 mg de PA et l'enfant pèse 25 kg.

$$50 \times 25 / 250 = 5 \text{ comprimés}$$

Donc la dose maximale pour un enfant de 25 kg est de 5 comprimés par jour.

C FAUX

D VRAI La dose minimale pour un adulte est 1 g / j. Et un comprimé contient 250 mg de PA.

$$1 / 0,250 = 4 \text{ comprimés}$$

Donc la dose minimale pour un adulte est de 4 comprimés par jour soit deux comprimés deux fois par jour.

E FAUX

Annales 2017-2018

<u>Questions</u>	<u>Réponses</u>
Annale 2017-2018 Pharmacie	
27	ABD
28	AD
29	BC
30	A
31	ABD
32	CD
Annale 2017-2018 Odontologie	
48	BCD
49	E

Annale 2017-2018 Pharmacie

Enoncé commun aux questions 27 à 29

Les questions 27 à 29 concernent la spécialité 1 suivante :

<p>Spécialité 1 : comprimé Principe actif : 500 mg Excipients : amidon de maïs ; povidone ; talc ; acide stéarique ; pelliculage : hypromellose</p> <p><u>Données complémentaires</u> :</p> <p>Solubilité du principe actif dans l'eau : 14 g/L à 20°C Posologie: Adulte : 500 mg / prise – 1 à 4 fois par jour Enfant de plus de 8 ans (> 27 kg) : 15 mg/kg toutes les 6 heures</p>

Question 27

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

- A. C'est un comprimé enrobé
- B. C'est un comprimé à libération modifiée
- C. C'est un comprimé gastrorésistant
- D. C'est un comprimé gstr soluble
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses

Analyse des excipients – Spécialité 1 (d'après le cours) :

- Amidon de maïs : diluant ;
- Talc : lubrifiant ;

- Povidone : agent liant ;
- Acide stéarique : lubrifiant ;
- Hypromellose : pelliculage gastrosoluble.

On a un **comprimé enrobé (A VRAI)** composé d'un fin polymère, il est donc **pelliculé**. De plus on sait que l'hypromellose utilisé dans le pelliculage est un liant. (**D VRAI**) (**C FAUX**).

Il s'agit donc bien d'un **comprimé à libération modifié** notamment par la présence d'hypromellose. (**B VRAI**)

Question 28

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

- Elle contient un agent liant
- Elle contient un agent lubrifiant et un régulateur de pH
- Son temps de désagrégation doit être inférieur à 60 minutes
- Son temps de désagrégation doit être inférieur à 30 minutes
- Toutes les propositions précédentes sont fausses

A VRAI. La povidone est un agent liant.

B FAUX. Elle contient deux agents lubrifiants (le talc et l'acide stéarique) mais aucun ajusteur de pH.

C FAUX. Ce sont les comprimés enrobés qui doivent avoir un temps de désagrégation inférieur 60minutes.

D VRAI. Les comprimés enrobés pelliculés ont un temps de désagrégation inférieur à 30 minutes. (Diapo 119).

E FAUX.

Question 29

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

- La dose maximale quotidienne pour un adulte est de 2,5 g
- La dose administrée à chaque prise pour un enfant de 33,4 kg est de 1 comprimé
- La dose maximale quotidienne pour un enfant de 33,4 kg est de 2 g
- La dose maximale quotidienne pour un enfant de 33,4 kg est de 3 comprimés
- Toutes les propositions précédentes sont fausses

A FAUX. La dose pour un adulte est de 500mg/prise avec au maximum 4 prises par jour. Soit : $500 * 4 = 2000 \text{ mg} = 2\text{g}$. La dose maximale quotidienne est donc de 2g.

B VRAI. La dose en une prise pour un enfant se calcul grâce aux données de l'énoncé : 15mg/kg . Sachant qu'ici on a un enfant de 33,4kg : $33,4 * 15 \approx 500$ (501).

On sait qu'un comprimé contient 500mg de principe actif, ce qui correspond à la dose en une prise pour un enfant de 33,4kg.

C VRAI La dose maximale quotidienne pour un enfant de 33,4kg :

On sait déjà que la dose en une prise est de 500mg (= 1 comprimé).

On sait qu'une prise se fait toutes les 6h, soit 4 fois maximum dans la journée (4x6h = 24h).

Donc : $4 * 500 = 2000\text{mg} = 2\text{g}$. La dose quotidienne maximale pour un enfant de 33,4kg est de 2g.

D FAUX. Cf. item C, 1 comprimé = 500g donc 3 comprimés = 1500g = 1,5g < 2g.

La dose quotidienne maximale pour un enfant de 33,4kg est de 4 comprimés de 500mg.

E FAUX.

Énoncé commun aux questions 30 à 32

Les questions 30 à 32 concernent la spécialité 2 suivante :

<p>Spécialité 2 :</p> <p>Principe actif 1 : 500 mg</p> <p>Principe actif 2 : 60 mg</p> <p>Excipients : talc ; croscarmellose ; lauryl sulfate de sodium ; silice colloïdale ; enveloppe : gélatine ; dioxyde de titane.</p> <p><u>Données complémentaires :</u></p> <p>Solubilité du principe actif 1 dans l'eau : 14 g/L à 20 °C</p> <p>Solubilité du principe actif 2 dans l'eau : 7 mg/L à 20 °C</p> <p>Posologie : 1 par prise – 1 fois par jour</p>

Question 30

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

- A. C'est une gélule à libération modifiée
- B. C'est une capsule molle
- C. Le dioxyde de titane permet d'obtenir une enveloppe souple
- D. Elle contient un diluant et un agent d'écoulement
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses

Analyse des excipients – Spécialité 2 :

- Talc : lubrifiant ;
- Laurylsulfate de sodium : surfactif anionique ;
- Croscarmellose : délitant/désagrégeant ;
- Silice colloïdale : agent d'écoulement ;
- Gélatine : enrobage ;
- Dioxyde de titane : opacifiant.

A VRAI. La spécialité contient deux excipients qui ont des solubilités différentes. Cependant elle ne contient pas d'eau ou de liquide, ces derniers ne sont donc pas en solution ou suspension dans la spécialité : ce qui serait le cas s'il s'agissait d'une capsule molle.

Ainsi les données de solubilité sont ici pour nous indiquer qu'il s'agit d'une **gélule à libération modifiée**, les deux principes actifs ne seront **pas dissouts à la même** vitesse dans l'organisme.

B FAUX. Cf item A

C FAUX. Le dioxyde de titane est un opacifiant, il apporte une protection vis-à-vis de la lumière et facilite la coloration.

D FAUX. On a un agent d'écoulement (la silice colloïdale) mais aucun diluant.

E FAUX.

Question 31

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

- A. Le mélange de poudre est introduit dans les gélules volumétriquement par arasage ou par compresse-doseur
- B. La fabrication des enveloppes se fait par moulage
- C. Le dioxyde de titane est un colorant de l'enveloppe
- D. Elle contient un agent lubrifiant
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses

A VRAI. Pour remplir les gélules, on utilise la technique **d'arasage** (étalement d'une poudre par exemple sur un support perforé contenant le corps des gélules afin de répartir la poudre également dans ces dernières). On utilise également en industrie des **compresse-doseurs**.

B VRAI. Les enveloppes sont fabriquées par moulage sur des supports cylindriques arrondies sur leur partie inférieure. On a deux moules qui fonctionnent parallèlement afin de fabriquer la coiffe et le corps de la gélule.

C FAUX. Le dioxyde de titane est utilisé comme opacifiant pour protéger la spécialité de la lumière et faciliter la **coloration**.

D VRAI. Elle contient du talc, qui est un agent lubrifiant.

E FAUX.

Question 32

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

- A. Elle satisfait à l'essai d'uniformité de teneur
- B. Elle se désagrège plus rapidement qu'un comprimé
- C. L'agent d'écoulement facilite le mélange et le remplissage de la gélule
- D. Elle contient un tensioactif solubilisant
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses

A FAUX. L'essai d'uniformité de teneur ne concerne que les gélules dont la substance active représente moins de 2mg (2%). Dans le cas de plusieurs substances actives comme ici, elle ne s'appliquera qu'à celle suivant ses conditions.

Ici nos deux principes actifs (500mg et 60mg) représentent plus de 2% de la masse totale de la spécialité. L'essai d'uniformité de teneur n'est donc pas nécessaire.

B FAUX. 30mins

C VRAI. Le rôle des agents d'écoulement et de facilite l'écoulement des poudres et donc le mélange et le remplissage des gélules.

D VRAI. Le laurylsulfate de sodium est un tensioactif anionique utilisé comme solubilisant.

E FAUX.

Annale 2017-2018 Odontologie

Enoncé commun aux questions 48 et 49

Les questions 48 et 49 concernent la spécialité 3 suivante :

Spécialité 3 : Médicament pour la voie orale

Principe actif : 5 mg

Excipients : cellulose microcristalline ; amidon de maïs ; stéarate de magnésium.

Enveloppe : gélatine ; dioxyde de titane

Données complémentaires :

Solubilité du principe actif dans l'eau : 0,0074 mg/mL à 25°C.

Posologie : 5 mg à 10 mg / jour en une prise

Question 48

Parmi les propositions suivantes concernant la spécialité 3, indiquez celle(s) qui est(ont) exacte(s) :

- A. C'est une capsule à enveloppe molle
- B. C'est une gélule
- C. C'est une capsule à enveloppe dure
- D. Le dioxyde de titane est un agent opacifiant
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses

Composition du médicament :

- Cellulose microcristalline : diluant
- Amidon de maïs : diluant
- Stéarate de magnésium : lubrifiant

Enveloppe :

- Gélatine : gélifiant
- Dioxyde de titane : opacifiant

A. FAUX. Une capsule molle contient en général des liquides, ici on est en présence de poudres.

B VRAI. Il s'agit ici d'une gélule, elle est constituée de poudres. On retrouve majoritairement des diluant et lubrifiant pour faciliter son remplissage.

C VRAI. Gélule = capsule dure.

D VRAI. Le dioxyde de titane est utilisé comme agent opacifiant.

E FAUX

Question 49

Parmi les propositions suivantes concernant la spécialité 3, indiquez celle(s) qui est(ont) exacte(s) :

- A. Elle contient un diluant et un liant
- B. Elle contient un agent d'écoulement
- C. Elle satisfait à l'essai d'uniformité de teneur
- D. Son temps de désagrégation doit être inférieur à 15 minutes
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses

A FAUX. la cellulose microcristalline est un diluant tout comme l'amidon de maïs. Il n'y a aucun liant dans cette spécialité.

B FAUX. La spécialité ne contient aucun agent d'écoulement. Le stéarate de sodium est ici utilisé en tant que lubrifiant.

C FAUX. Les essais de teneurs sont prescrits lorsque la quantité de PA est inférieur à 2% ou 2mg. Ici le PA est à 5mg, on se contentera d'un essaie d'uniformité de masse.

D FAUX. Son temps de désagrégation doit être inférieur ou égale à 30mins. C'est le comprimé nu qui a un temps de désagrégation inférieur à 15min

E VRAI

Annales 2016-2017

<u>Questions</u>	<u>Réponses</u>
Annale 2016-2017 Odontologie	
44	C
45	AB
46	BCD

Annale 2016-2017 Odontologie

Enoncé commun aux questions 44 à 46

Les questions 44 à 46 concernent la spécialité 2 suivante :

Spécialité 2 : forme orale

Principe actif : 10 mg

Excipients : huile de soja, huile végétale partiellement hydrogénée, tocophérol, butylhydroxyanisole BHA.

Enveloppe : gélatine, sorbitol 70%, rouge cochenille, dioxyde de titane.

Question 44

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

- A. C'est une gélule
- B. C'est une émulsion pour administration orale
- C. C'est une capsule molle
- D. Le dioxyde de titane permet d'augmenter la solidité de l'enveloppe
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses

A FAUX. L'enveloppe de la spécialité contient du sorbitol concentré à 70% qui est un substituant de la glycérine dans la composition de l'enveloppe des capsules molles.

B FAUX. Tous les excipients du contenu de la capsule sont lipophiles. Il n'y a pas de séparation de phase donc il s'agit d'une solution.

C VRAI. Voir item A.

D FAUX. Le dioxyde de titane est un opacifiant.

E FAUX

Question 45

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

- A. Son contenu est liquide
- B. L'enveloppe est souple et épaisse
- C. Le contenu est injecté sous forme liquide après préparation de l'enveloppe
- D. Le butylhydroxyanisole est un conservateur antimicrobien
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses

A VRAI. Voir item B Question 44.

B VRAI. L'enveloppe des capsules molle est plus épaisse que celle des capsules à enveloppe dure. Elle est également plus souple grâce à la glycérine ou au sorbitol 70%.

C FAUX. Le contenu de la capsule est injecté de manière simultanée à la préparation de l'enveloppe.

D FAUX. Le butylhydroxyanisole (BHA) est un antioxydant huileux.

E FAUX

Question 46

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

- A. Son temps de désagrégation doit être inférieur à 15 minutes
- B. Elle contient deux agents antioxydants
- C. Elle satisfait à l'essai d'uniformité des préparations unidoses
- D. Le glycérol permet de diminuer l'hygroscopicité de l'enveloppe
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses

A FAUX. Le temps de désagrégation d'une capsule molle doit être inférieur à 30 min.

B VRAI. Le tocophérol et le BHA sont deux agents antioxydants huileux.

C VRAI. Une capsule molle doit satisfaire à l'essai d'uniformité des préparations unidoses.

D VRAI. L'hygroscopicité correspond à l'absorption de l'humidité. Ce sont le sorbitol et la glycérine (aussi appelé glycérol) qui possèdent cette fonction dans les capsules molles.

E FAUX

Annales 2015-2016

<u>Questions</u>	<u>Réponses</u>
Annale 2015-2016 Pharmacie	
32	B
33	BD
34	CD
Annale 2015-2016 Odontologie	
42	D
43	D
44	ACD

Annale 2015-2016 Pharmacie

Enoncé commun aux questions 32 à 34

Les questions 32 à 34 concernent la spécialité 3 suivante :

Spécialité 3 :

Principe actif : 1000 mg

Excipients : amidon de maïs ; povidone ; carboxyméthylamidon ; talc ; stéarate de magnésium.

Données complémentaires :

Solubilité du principe actif dans l'eau : 14 g/L à 20°C

Posologie : Adulte ou enfant de plus de 50 kg : 1 g par prise

Question 32

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

- A. Sa composition indique qu'il s'agit d'un comprimé pelliculé
- B. Sa composition indique qu'il s'agit d'un comprimé non enrobé
- C. Sa composition indique qu'il s'agit d'un comprimé effervescent
- D. Sa composition indique qu'il s'agit d'un comprimé gastrorésistant
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses

Analyse des excipients : amidon de maïs (diluant), povidone (liant), carboxyméthylamidon (délitant), talc (lubrifiant), stéarate de magnésium (lubrifiant). Il s'agit d'un comprimé non enrobé.

A FAUX, pas de polymères dans les excipients.

B VRAI

C FAUX car il n'y a pas de substances acides ou de bicarbonates qui permettraient l'effervescence.

D FAUX, pas d'excipients gastro-résistants.

E FAUX

Question 33

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

- A. La povidone a un rôle de diluant
- B. La povidone a un rôle de liant
- C. L'amidon a un rôle de liant
- D. L'amidon a un rôle de diluant
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses

A FAUX

B VRAI, la povidone a un rôle de liant.

C FAUX

D VRAI, l'amidon a un rôle de diluant.

E FAUX

Question 34

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

- A. Le comprimé contient un agent régulateur d'écoulement
- B. Le carboxyméthylamidon est un diluant
- C. Le talc et le stéarate de magnésium sont des agents lubrifiants
- D. Le comprimé contient un agent désagréant
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses

A FAUX

B FAUX, la carboxyméthylamidon est un délitant ou désagréant.

C VRAI, le talc et le stéarate de magnésium sont bien des agents lubrifiants.

D VRAI, cf item B.

E FAUX

Annale 2015-2016 Odontologie

Enoncé commun aux questions 42 à 44

Les questions 42 à 44 concernent la spécialité 2 suivante :

Spécialité 2 : forme orale

Principe actif : 800 mg

Excipients : cellulose microcristalline, povidone, carboxyméthylamidon, silice colloïdale, stéarate de magnésium.

Question 42

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

- A. C'est une capsule
- B. C'est une poudre orale
- C. C'est un comprimé effervescent
- D. C'est un comprimé non enrobé
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses

A FAUX

B FAUX

C FAUX

D VRAI, car pour être une gélule ou capsule dure/molle il faudrait des éléments comme de la gélatine, glycérine (glycérol), ou encore dioxyde de titane. Pour un comprimé effervescent il faudrait de l'acide citrique ou encore du bicarbonate de sodium. Ce n'est pas une poudre. Et pour finir la cellulose microcristalline, la povidone et la carboxyméthylamidon sont caractéristiques d'un comprimé non enrobé. Il ne peut pas être enrobé car il faudrait une substance comme polyols, cires, résines ... et il ne peut pas être pelliculé car n'a aucun polymère.

E FAUX

Question 43

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

- A. La cellulose microcristalline et la povidone sont des diluants
- B. La silice colloïdale est un liant
- C. Le carboxyméthylamidon est un agent désagrégeant
- D. Le stéarate de magnésium a une action anti-adhérente et anti-friction
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses

A FAUX, la microcristalline est bien un diluant mais la povidone est un liant

B FAUX, c'est un agent d'écoulement

C FAUX, c'est un agent liant

D VRAI, c'est un lubrifiant plus exactement

E FAUX

Question 44

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

- A. Elle ne doit pas satisfaire à l'essai d'uniformité de teneur
- B. Le temps de désagrégation doit être inférieur à 30 minutes
- C. Le temps de désagrégation doit être inférieur à 15 minutes
- D. Elle satisfait à l'essai d'uniformité des préparations unidoses
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses

A VRAI, il y a plus de 2 mg de principe actif.

B FAUX, c'est pour les comprimés pelliculés que la désagrégation doit être inférieure à 30 minutes

C VRAI, car nous sommes en présence d'un comprimé non enrobé

D VRAI

E FAUX

Annales 2014-2015

<u>Questions</u>	<u>Réponses</u>
Annale 2014-2015 Pharmacie	
30	AB
31	AD
Annale 2014-2015 Odontologie	
42	B
43	B
44	CD
45	AC
46	CD
47	ABD
48	CD

Annale 2014-2015 Pharmacie

Enoncé commun aux questions 30 et 31

Les questions 30 et 31 concernent la spécialité 2 suivante :

Spécialité 2 : comprimé pelliculé

Principe actif : 100 mg

Excipients : amidon de maïs, amidon prégélatinisé, acide stéarique, silice colloïdale anhydre, pelliculage.

Question 30

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

- A. L'amidon de maïs a un rôle de diluant
- B. L'amidon de maïs a un rôle de délitant
- C. L'acide stéarique est un agent régulateur de pH
- D. La silice colloïdale anhydre est un liant
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses

A VRAI. L'amidon de maïs est un diluant.

B VRAI. L'amidon de maïs est un délitant également.

C FAUX. L'acide stéarique est un lubrifiant.

D FAUX. La silice colloïdale est un agent d'écoulement.

E FAUX

Méthode : Analyse des excipients de la spécialité 2 (comprimé pelliculé) :

- Amidon de maïs : Diluant ;
- Amidon prégélatiné : Liant (agglutinant) ;
- Acide stéarique : Lubrifiant ;
- Silice colloïdale anhydre : Agent d'écoulement ;
- Pelliculage.

Question 31

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

- A. Le comprimé pelliculé satisfait à l'essai d'uniformité de masse des préparations unidoses
- B. Le comprimé pelliculé satisfait à l'essai d'uniformité de teneur
- C. Le temps de désagrégation de ce comprimé doit être inférieur à 15 minutes
- D. Le temps de désagrégation de ce comprimé doit être inférieur à 30 minutes
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses

A VRAI. La spécialité 2 est un comprimé enrobé, il satisfait donc bien à l'essai d'uniformité de masse des préparations unidoses.

B FAUX. La teneur en principe actif est supérieure à 2 mg, le comprimé pelliculé ne satisfait donc pas à l'essai d'uniformité de teneur.

C FAUX. Le temps de désagrégation d'un comprimé pelliculé doit être inférieur à 30 minutes.

D VRAI

E FAUX

Remarque : essai de désagrégation : le temps de désagrégation dans l'eau purifiée à 37°C doit être :

- Pour les comprimés non enrobés : inférieur à **15 minutes** ;
- Pour les comprimés enrobés (sauf pelliculés) : inférieur à **60 minutes** ;
- Pour les comprimés pelliculés : inférieur à **30 minutes**.

Annale 2014-2015 Odontologie

Enoncé commun aux questions 42 et 43

Les questions 42 et 43 concernent la spécialité 1 suivante :

Spécialité 1 : gélule

Principe actif : 1 g

Excipients : amidon de maïs, talc, stéarate de magnésium. Enveloppe : gélatine, dioxyde de titane, oxyde de fer jaune.

Question 42

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

- A. C'est une gélule contenant une suspension
- B. C'est une capsule dure
- C. C'est une gélule gastrorésistante
- D. Le dioxyde de titane et l'oxyde de fer jaune sont des agents permettant le remplissage de la gélule
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses

A FAUX

B VRAI

C FAUX

D FAUX

E FAUX

Question 43

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

- A. La gélule est remplie avec le mélange du principe actif et des excipients en même temps que l'enveloppe est formée
- B. Le principe actif est mélangé avec les excipients avant remplissage de la gélule
- C. L'enveloppe de la gélule doit contenir moins de 10 % d'eau
- D. La taille des gélules est décrite par un numéro, le plus faible numéro correspond au plus faible volume
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses

A FAUX La préparation de l'enveloppe est réalisée avant le remplissage

B VRAI

C FAUX Faible teneur en eau 10 à 15 %

D FAUX Le plus faible numéro correspond au volume le plus grand

E FAUX

Question 44

Soit la spécialité 2 suivante :

Spécialité 2 : comprimé
Principe actif : 1 g
Excipients : Povidone, amidon prégélatinisé, carboxyméthylamidon, talc, stéarate de magnésium.

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

- A. Elle contient des agents diluants, des agents liants et des agents lubrifiants
- B. Sa fabrication comporte une étape de granulation suivie d'une compression directe
- C. Le carboxyméthyl-amidon sert à faciliter la dissolution du comprimé
- D. Le talc et le stéarate de magnésium ont un rôle de régulateur d'écoulement
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses

A FAUX Elle ne contient pas de diluants

B FAUX Pas d'étape de granulation

C VRAI C'est un délitant

D VRAI Ce sont des lubrifiants

E FAUX

Question 45

Soit la spécialité 3 suivante :

Spécialité 3 : comprimé
Principe actif : 1 g
Excipients : acide citrique anhydre, mannitol, saccharine sodique, laurylsulfate de sodium, bicarbonate de sodium, carbonate de sodium anhydre.

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

- A. C'est un comprimé effervescent
- B. Son introduction dans l'eau provoque un dégagement de monoxyde de carbone
- C. Elle contient un agent édulcorant
- D. Le lauryl-sulfate de sodium permet d'ajuster le pH
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses

A VRAI Il contient des substances acides et carbonates ou bicarbonates

B FAUX Son introduction dans l'eau provoque un dégagement de dioxyde de carbone

C VRAI La saccharine sodique est un agent édulcorant

D FAUX

E FAUX

Question 46

Parmi les propositions suivantes concernant les spécialités 1, 2 et 3, sélectionnez celle(s) qui est (sont) exacte(s) :

- A. Les spécialités 1, 2 et 3 ont un temps de désagrégation identique
- B. La spécialité 1 a un temps de désagrégation inférieur à la spécialité 2
- C. Les spécialités 1, 2 et 3 satisfont à l'essai d'uniformité de dose
- D. La désagrégation de la spécialité 3 dans l'eau est très rapide
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses

A FAUX Le comprimé effervescent a un temps de désagrégation plus court

B FAUX Gélules → inférieur ou égal à 30 minutes et Comprimés non enrobés → inférieur ou égal à 15 minutes

C VRAI

D VRAI

E FAUX

Enoncé commun aux questions 47 et 48

Les questions 47 et 48 concernent la spécialité 4 suivante :

Spécialité 4 : poudre pour solution injectable
Poudre : principe actif : 2 mg
Excipients : chlorure de sodium, acide chlorhydrique QSP pH 3,5 à 5, hydroxyde de sodium QSP pH 3,5 à 5.
Solvant : eau PPI 2 mL.

Question 47

Parmi les propositions suivantes concernant la spécialité 4, sélectionnez celle(s) qui est (sont) exacte(s) :

- A. La spécialité 4 s'appelle aussi un lyophilisat injectable
- B. Une suspension est formée après agitation avec le solvant
- C. Le solvant est de l'eau PPI en vrac
- D. La poudre est stérile
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses

A VRAI

B VRAI Après agitation avec le solvant elles donnent soit une solution limpide soit une suspension uniforme

C FAUX On utilise de l'eau PPI stérilisée

D VRAI

E FAUX

Question 48

Parmi les propositions suivantes concernant la spécialité 4, sélectionnez celle(s) qui est (sont) exacte(s) :

- A. La spécialité contient un couple tampon pour maintenir le pH entre 3,5 et 5
- B. La poudre est préparée par une étape de lyophilisation suivie d'une stérilisation par filtration
- C. La lyophilisation est une opération de séchage permettant de préparer la poudre
- D. Le solvant est stérilisé par filtration
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses

A FAUX Elle contient deux couples tampons

B FAUX On effectue d'abord la stérilisation par filtration

C VRAI

D VRAI

E FAUX

Annales 2013-2014

<u>Questions</u>	<u>Réponses</u>
Annale 2013-2014 Pharmacie	
30	E
31	BC
32	ACD
33	E
Annale 2013-2014 Odontologie	
44	AC
45	CD

Annale 2013-2014 Pharmacie

Enoncé commun aux questions 30 à 32

Les questions 30 à 32 concernent la spécialité orale G suivante :

DIAZEPAM 20 mg

Excipients : lactose ; cellulose microcristalline ; amidon de maïs ; povidone ; silice colloïdale ; talc ; stéarate de magnésium.

Question 30

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

- A. La spécialité **G** est une suspension buvable
- B. La spécialité **G** est un comprimé effervescent
- C. La spécialité **G** est un comprimé gastrorésistant
- D. La spécialité **G** est une gélule
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses

A FAUX. Dans la composition d'une suspension buvable, on trouve généralement des agents viscosifiants, des agents mouillants, des agents floculants et surtout une **phase dispersante** (eau purifiée). Ce n'est pas le cas ici, la préparation n'est pas une suspension.

B FAUX. Un comprimé effervescent contient des **substances acides et des carbonates ou bicarbonates** qui réagissent rapidement en présence d'eau en libérant du dioxyde de carbone. Ce n'est pas le cas ici, ce n'est donc pas un comprimé effervescent.

C FAUX. Les comprimés gastro-résistants sont des **comprimés enrobés**. Ils sont donc recouverts d'un enrobage comprenant des résines, gommés, gélatine, etc. Ce n'est pas le cas ici, la préparation n'est donc pas un comprimé gastro-résistant.

D FAUX. Dans une gélule, on trouve forcément de la **gélatine** qui constitue l'enveloppe de la gélule (ou bien des dérivés cellulosiques tel que HydroxyPropylMethylCellulose ou Hypromellose en remplacement). Or ce n'est pas le cas ici, la préparation n'est donc pas une gélule.

E VRAI

Méthode : si on analyse l'ensemble de la spécialité orale G :

- Lactose : diluant ;
- Cellulose microcristalline : diluant ;
- Amidon de maïs : diluant ;
- Povidone : Liant ;
- Silice colloïdale : agent d'écoulement ;
- Talc : Lubrifiant ;
- Stéarate de magnésium : Lubrifiant.

D'après l'ensemble des excipients, il semblerait que la spécialité pharmaceutique soit un comprimé.

Question 31

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

- A. Le talc a un rôle de diluant dans la spécialité **G**
- B. Le talc a un rôle de lubrifiant dans la spécialité **G**
- C. La cellulose microcristalline a un rôle de diluant dans la spécialité **G**
- D. La silice colloïdale a un rôle de lubrifiant dans la spécialité **G**
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses

A FAUX. Le talc est un lubrifiant.

B VRAI. Le talc joue un rôle de lubrifiant (Cf. Formulation – Excipients des comprimés nus).

C VRAI. La cellulose a un rôle de diluant (Cf. Formulation – Excipients des comprimés nus).

D FAUX. La silice colloïdale est un agent d'écoulement.

E FAUX

Remarque : il est vraiment indispensable de bien connaître le rôle de chaque excipient et d'être capable d'associer les types d'excipients à une forme pharmaceutique donnée (et donc de la distinguer d'une autre). Je vous conseille de vous entraîner sur les exemples du cours.

Question 32

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

- A. La spécialité **G** doit satisfaire à l'essai d'uniformité de masse

- B. La spécialité **G** doit satisfaire à l'essai d'uniformité de volume
- C. La spécialité **G** doit satisfaire à l'essai de désagrégation et à l'essai de dissolution
- D. La spécialité **G** doit satisfaire à l'essai d'uniformité des préparations unidoses
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses

A VRAI. D'après l'analyse de la question n°30, la spécialité pharmaceutique est un comprimé de 20 mg (préparation unidose). Il doit donc satisfaire à l'essai d'uniformité de masse.

B FAUX. La spécialité pharmaceutique étant une forme orale unidose, elle ne doit donc pas satisfaire au test d'uniformité de volume extractible. Cet essai est réservé aux préparations parentérales.

C VRAI. Un comprimé satisfait à l'essai de désagrégation. La désagrégation d'un comprimé doit être inférieure à 15 minutes. Il satisfait également à l'essai de dissolution.

D VRAI. Le comprimé est une forme solide unidose, il satisfait donc à l'essai des préparations unidoses.

E FAUX

Question 33

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

- A. Les suppositoires sont des préparations unidoses semi-solides
- B. Les triglycérides sont les excipients hydrophiles les plus utilisés pour la préparation des suppositoires
- C. Dans un suppositoire, le principe actif est toujours dissous dans la base
- D. Les suppositoires permettent uniquement une action locale
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses

A FAUX. Les suppositoires sont des préparations unidoses solides.

B FAUX. Les triglycérides (triesters du glycérol et d'acides gras) sont les excipients **lipophiles** les plus utilisés pour la préparation des suppositoires.

C FAUX. Ils contiennent 1 ou plusieurs substances actives **dispersées ou dissoutes** dans une base.

D FAUX. Les suppositoires peuvent avoir une **action locale** (suppositoires anti-hémorroïdaires, antiparasitaires, anesthésiques locaux, etc.) ou bien **locale mécanique** (suppositoires laxatifs) ou **bien systémique** (suppositoires anti-inflammatoires, analgésiques, sédatifs, etc.).

E VRAI

Annale 2013-2014 Odontologie

Enoncé commun aux questions 44 et 45

Les questions 44 et 45 concernent la spécialité orale B suivante :

Spécialité B :

Substance active : X 250 mg

Excipient(s) : lactose ; talc ; stéarate de magnésium ; gélatine ; dioxyde de titane.

Question 44

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

- A. La spécialité B est une gélule
- B. La spécialité B est un comprimé enrobé
- C. Le lactose a un rôle de diluant dans la spécialité B
- D. Le dioxyde de titane a un rôle d'agent d'écoulement dans la spécialité B
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses

A VRAI L'enveloppe des gélules est composée de gélatine pure et parfois d'opacifiants et colorants.

B FAUX cf réponse de l'item A

C VRAI

D FAUX C'est un opacifiant

E FAUX

Question 45

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

- A. Le principe actif se trouve à l'état dissous dans la spécialité B
- B. L'action de la spécialité B est plus rapide que celle de la spécialité A
- C. Après administration orale, le principe actif est dissous dans le tractus gastrointestinal après délitement de la spécialité B
- D. La biodisponibilité de la spécialité B est influencée par la solubilité du principe actif
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses

A FAUX Le principe actif dans une gélule est (souvent) sous forme solide (poudre ou granulés).

B FAUX L'action est plus rapide pour un sirop que pour une gélule.

C VRAI

D VRAI

E FAUX