

Durée : 45 minutes

1- Concernant le séchage par rayonnement (cocher les réponses fausses) :

- a) Les micro-ondes pénètrent profondément dans les matériaux, seules les molécules apolaires créent de la chaleur par frottement.
- b) En infrarouge, il ya fréquemment une élévation considérable de la température de surface et apparition du phénomène de croûtage.
- c) L'échange thermique est obtenu par absorption par le solide humide de la chaleur émanant d'un champ électromagnétique à haute fréquence.
- d) Le séchage à l'infrarouge est adapté aux faibles épaisseurs, l'émetteur infrarouge est placé à 30cm du produit.
- e) Ce procédé est très efficace pour l'élimination de l'humidité lorsque les produits à sécher ne sont pas thermosensibles.

2- Lesquels des polymères suivants sont solubles aux PH alcalins et insolubles aux PH acides (cocher les réponses fausses) :

- a) L'acétophtalate de cellulose.
- b) L'hydroxypropylméthylcellulose.
- c) Le phtalate d'hydroxypropylméthylcellulose.
- d) L'acétate de cellulose.
- e) La résine méthacrylique.

ResiPharmaTM

3- Cocher la ou les réponses fausses :

- a) La percolation permet d'extraire un maximum de principe actif.
- b) La décoction s'applique aux drogues très compactes qui cedent difficilement leurs principes actifs.
- c) La digestion convient aux principes actifs dont la dissolution à froid est très lente et qui sont détruits à haute température.
- d) L'infusion est un procédé simple et rapide qui permet une bonne extraction des principes actifs altérables à la chaleur.
- e) La macération est utilisée pour les principes actifs solubles à froid.

4- Lesquels des produits ci-dessous n'ont pas de propriétés tensioactives (cochez la ou les réponses justes) :

- a) Le cholestérol.
- b) Le glycérol.
- c) Le stéarate d'éthylène glycol.

d) La gomme adragante.

e) La caséine.

5- Cocher la ou les réponses fausses :

a) La valeur « DT » représente la durée de chauffage en minutes qui entraîne dans les conditions de l'expérience une réduction de 90% de la population microbienne.

b) Les procédés de stérilisation utilisés doivent être tels qu'en fin d'opération, la probabilité de trouver une unité non stérile doit être inférieure à 10^{-6} .

c) La valeur stérilisatrice « F0 » représente le minimum acceptable lors de la validation d'un cycle de stérilisation.

d) La valeur stérilisatrice « FT » est le rapport entre l'effet létal à la température T et celui de la température de référence.

e) La valeur d'inactivation thermique « z » correspond à l'élévation de température qui permet de réduire au centième la population de micro-organismes.

6- A propos des suspensions (cocher la ou les réponses justes) :

a) Le sédiment floculé nécessite l'ajout de substances qui réduisent les interactions répulsives entre les particules.

b) L'électrolyte réduit la valeur du potentiel électrocinétique zéta et crée la barrière qui s'oppose à la floculation.

c) La valeur V_u/V_0 atteint sa valeur maximale lorsque le sédiment est floculé.

d) Pour faciliter la remise en suspension des particules, il est nécessaire de réduire les interactions attractives et d'associer les grosses particules aux petites.

e) Dans la floculation contrôlée des particules, l'électrolyte doit être ajouté en quantité trop élevée pour que la charge des particules s'inverse.

7- Concernant les pommades (cocher la ou les réponses fausses) :

a) L'essai de pouvoir d'adhésion consiste à mesurer la force nécessaire pour séparer deux surfaces solides enduites d'une quantité déterminée de pommade à l'aide d'un poids.

b) Les huiles de silicone possèdent des propriétés hydrofuges qui les font utiliser dans la préparation des formules protectrices.

c) Mélangée à la vaseline, la lanoline permet l'incorporation de solutions aqueuses.

- d) *L'utilisation de macrogols est limitée par leurs nombreuses incompatibilités.*
- e) *La capacité d'étalement consiste à déterminer le temps nécessaire pour que la pommade s'étale sur une surface donnée.*

8- Les émulsions sont thermodynamiquement instables (cocher la ou les réponses fausses) :

- a) *Les deux formes d'instabilité de crémage et de sédimentation résultent du même phénomène dont le moteur est la pesanteur.*
- b) *La coalescence correspond à la fusion réversible de plusieurs globules floculés.*
- c) *La floculation est une forme d'instabilité liée à la présence de charge électrique à la surface des particules.*
- d) *Il suffit pour redonner son homogénéité à une émulsion qui n'a fait que crémier de la soumettre à une agitation suffisante.*
- e) *Deux globules ne peuvent subir la coalescence que s'ils sont déjà en contact.*

9- A propos de la granulation (cocher la ou les réponses justes) :

- a) *Les granulateurs rotatifs donnent un granulé plus poreux que celui obtenu avec les granulateurs alternatifs.*
- b) *Les granulateurs rotatifs donnent un granulé plus court que celui obtenu avec les granulateurs alternatifs.*
- c) *Les granulateurs oscillants donnent un granulé plus poreux que celui obtenu avec les granulateurs rotatifs.*
- d) *Les granulateurs oscillants donnent un granulé plus court que celui obtenu avec les granulateurs rotatifs.*
- e) *Les granulateurs oscillants donnent un granulé plus court que celui obtenu avec les granulateurs alternatifs.*

10-Cocher la ou les réponses justes :

- a) *Les micelles inverses sont utilisées pour aider à la solubilisation de substances faiblement solubles dans l'eau.*
- b) *L'hydrotropie est très utilisée en pharmacie parce que de faibles concentrations d'additifs sont nécessaires.*
- c) *La solubilité dans l'eau d'une substance peut être améliorée par l'addition d'un autre solvant non miscible à l'eau et dans lequel la substance est soluble.*

- d) La formation de complexes d'inclusion est une technique utilisée pour améliorer la solubilité apparente de principes actifs hydrophobes.
- e) La solubilité d'une base faible dans l'eau est améliorée par l'augmentation du PH du milieu.

11-Les préparations parentérales (cocher la ou les réponses justes) :

- a) L'essai des endotoxines bactériennes est exigé pour les préparations de volume supérieur à 15ml.
- b) L'essai LAL consiste à déterminer la concentration en endotoxines provoquant une gélification du lysat d'amebocytes.
- c) L'absence de particules visibles à l'œil nu doit être vérifiée sur toutes les unités des lots préparés.
- d) Les substances pyrogènes peuvent être éliminées par filtration clarifiante.
- e) Les solutions de grands volumes tamponnées à un PH non physiologique sont mieux tolérées que celles de même PH non tamponnées.

12- Les paramètres clés à définir pour un mélangeur sont (cocher la ou les réponses fausses) :

ResiPharmaTM

- a) Le temps du mélange.
- b) La vitesse d'agitation.
- c) La forme des particules.
- d) Taux de remplissage.
- e) L'état de surface des particules.

13- Dans la voie transmucoale, on distingue selon le lieu d'administration (cocher la ou les réponses fausses) :

- a) La voie oculaire.
- b) La voie nasale.
- c) La voie cutanée.
- d) La voie pharyngée.
- e) La voie pulmonaire.

14- Le lot des comprimés ne satisfait pas à l'essai d'uniformité de teneur dans les cas suivants (cocher la ou les réponses justes) :

- a) *La teneur d'une seule unité se situe en dehors des limites de 85% à 115% et elle ne se situe pas en dehors des limites de 75% à 125% de la teneur moyenne.*
- b) *Les teneurs individuelles de plus de trois unités se situent en dehors des limites de 85% à 115% et ne se situent pas en dehors des limites de 75% à 125% de la teneur moyenne.*
- c) *Les teneurs individuelles de trois unités sur 30 unités se situent en dehors des limites de 85% à 115% et aucune d'entre elles ne se situe en dehors des limites de 75% à 125% de la teneur moyenne.*
- d) *Les teneurs individuelles de quatre unités sur 30 unités se situent en dehors des limites de 85% à 115% et aucune d'entre elles ne se situe en dehors des limites de 75% à 125% de la teneur moyenne.*
- e) *Les teneurs individuelles de deux unités sur 30 unités se situent en dehors des limites de 85% à 115% et aucune d'entre elles ne se situe en dehors des limites de 75% à 125% de la teneur moyenne.*

15- A propos du conditionnement des médicaments (cocher la ou les réponses fausses) :

- a) *L'attaque du verre est plus profonde que la préparation est portée à haute température.*
- b) *Au contact des solutions salines, le verre est totalement et lentement détruit.*
- c) *L'anhydride borique confère au verre une plus grande résistance.*
- d) *Le verre de type II est neutre dans la masse et résiste aux traitements agressifs.*
- e) *Avec l'eau, il y a seulement un échange de cations entre le verre et l'eau.*

16- Concernant la filtration (cocher la ou les réponses fausses) :

- a) *Dans la filtration sous pression, la pression est appliquée en aval de la surface filtrante, l'autre face reste à la pression atmosphérique.*
- b) *Dans la filtration sous vide, la dépression est créée sur la face en aval du milieu poreux, l'autre face reste à la pression atmosphérique.*
- c) *Dans la filtration par gravité, le liquide s'écoule sous l'effet de la pression hydrostatique.*
- d) *Dans la filtration sous pression, la pression est appliquée en amont de la surface filtrante, l'autre face reste à la pression atmosphérique.*

- e) Dans la filtration sous vide, la dépression est créée sur la face en amont du milieu poreux, l'autre face reste à la pression atmosphérique.

17- La pulvérisation des substances friables est réalisée par (cocher la ou les réponses justes) :

- a) Compression.
- b) Cisaillement.
- c) Percussion.
- d) Arrachement.
- e) Abrasion.

18- Dans l'usine pharmaceutique, le chef de département de production doit (cocher la ou les réponses fausses) :

- a) Approuver les spécifications, les instructions d'échantillonnage et les méthodes d'analyse.
- b) S'assurer que les produits sont fabriqués et stockés en conformité avec les instructions correspondantes en vue d'obtenir la qualité requise.
- c) Contrôler son département, ses locaux et son matériel.
- d) Approuver les instructions concernant les opérations de fabrication et vérifier leur stricte exécution.
- e) Vérifier que tous les contrôles requis ont été effectués.

19- Cocher la ou les réponses fausses :

- a) La désionisation ne permet pas d'éliminer les matières organiques contenues dans une eau.
- b) Les inorganiques sont responsables de la dureté de l'eau.
- c) L'eau pour irrigation est une eau stérile contenant moins de 0.05 UI/ml d'endotoxines bactériennes.
- d) Le déflecteur est utilisé pour éviter la contamination bactérienne des appareils de distillation.
- e) L'eau ppi doit être conservée dans des systèmes clos à température supérieure à 70°C.

20- Il existe plusieurs modes de remplissage des gélules (cocher la ou les réponses fausses) :

- a) Vis sans fin.

ResiPharmaTM

- b) Procédé à la goutte.*
- c) Compresse-doseur.*
- d) Bourrage et arasage.*
- e) Dépresso-doseur.*

Fin

Réponses :

- 1- a, c.
- 2- b,d.
- 3- d.
- 4- b,d.
- 5- d,e.
- 6- a.
- 7- a,e.
- 8- b.
- 9- c, d.
- 10-d.
- 11-b,c
- 12- c, e.
- 13-c
- 14-b, d.
- 15- d.
- 16-a, e.
- 17-b, e.
- 18-a, e.
- 19- a, c.
- 20-b.

