

- Nom prénom _____
- Durée : 90 minutes
- Choisir la bonne réponse (40 QCS)
- PA: principe actif

Q.1 En général, dans une étude de stabilité d'un médicament, les propriétés à évaluer sont d'ordre :

- a) Physiques et biopharmaceutiques
- b) Physiques et chimiques
- c) Physiques, biopharmaceutiques, chimiques et microbiologiques
- d) Microbiologiques uniquement

Q.2 La confirmation de la date de péremption d'un médicament se fait grâce à des études de stabilité durant :

- a) La phase de préformulation
- b) La phase de formulation
- c) Le développement galénique
- d) La commercialisation

Q.3 Il vous est signalé que le TOBREX[®], collyre à base de tétracycline, peut subir une dégradation suite à une acidification de la solution qui cause une épimérisation de la tétracycline. Il s'agit d'une :

- a) Voie de dégradation physique
- b) Voie de dégradation chimique
- c) Racémisation de la solution de tétracycline
- d) Dégradation éphémère

Q.4 Dans le dossier de demande d'enregistrement, des études de stabilité ont été établies à raison de 6 mois accéléré & 24 mois en temps réel. Quelle est la date de péremption provisoire que peut octroyer l'industriel pour son produit :

- a) 24 mois b) 30 mois c) 6 mois d) 48 mois

Q.5 Lors de la fabrication du SECTRAL[®] à base d'acebutolol HCL, un bêtabloquant β_1 -sélectif, l'étape de granulation est effectuée dans un lit d'air fluidisé [LAF] sous atmosphère à gaz inerte [Azote] afin :

- a) D'éviter l'évaporation du liquide de mouillage
- b) D'accélérer la phase de séchage
- c) De prévenir la dégradation de l'acebutolol et le risque d'explosion
- d) De protéger les parties mécaniques du LAF

Q.6 Dans la Thérapie Photo Dynamique PDT, on fait appel à des molécules photosensibilisatrices, c'est l'exemple du PHOTOFRIN[®] un anticancéreux par cytolyse provoqué par les radicaux d'oxygène libérés suite à la dégradation du PA sous une source de lumière. Le mécanisme correspond à :

- a) Une oxydation du principe actif
- b) Une dégradation type photochimique du principe actif
- c) Une photolyse du principe actif
- d) Une photo-oxydation

Q.7 Lors de la formulation d'un comprimé à base de paracétamol, aspirine et codéine, soit le NOVACETOL[®], il a été pris soin de granuler et enrober la codéine sans les deux autres PA qui seront granulés séparément afin d'éviter la dégradation de la codéine en présence de l'aspirine. Ceci est dû :

- a) A l'incompatibilité acido-basique entre l'aspirine et la codéine
- b) A l'hydrolyse de l'aspirine en présence de la codéine
- c) A une Transestérification entre l'aspirine et la codéine
- d) A une épimérisation de la codéine en présence de l'aspirine

Q.8 Par définition, l'homéopathie est :

- a) Médecine traditionnelle
- b) Médecine conventionnelle
- c) Médecine allopathique
- d) Médecine holistique

Q.9 Vous avez reçu une ordonnance d'un ressortissant étranger (touriste) avec une prescription de COCCULINE[®] comprimé à 4CH, un médicament homéopathique contre le mal de transport. Ne disposant de la spécialité, vous pouvez proposer le produit suivant comme substitut :

- a) Produit A. D8 b) Produit B. D4 c) Produit C. 2K d) Produit D. 8K

ResiPharmaTM

Q.10 L'homéopathie anti-inflammatoire est basée sur le principe de similitude :

- a) Des dosages
- b) Des symptômes
- c) Des mécanismes anti-inflammatoires
- d) Entre les individus

Q.11 Les lentilles de correction, un dispositif médical utilisé pour la correction de l'acuité visuelle. Donner la classification selon le niveau de risque :

- a) Classe I
- b) Classe II a
- c) Classe II b
- d) Classe III

Q.12 Il a été noté une réaction inflammatoire suite à l'utilisation du fil CATGUT lors d'une intervention chirurgicale. Ceci peut être imputé à :

- a) La grande rigidité des fils de CATGUT
- b) La nature synthétique du fil qui provoque une réaction allergique
- c) L'utilisation d'un mono filament au lieu d'un fil CATGUT multi-filaments
- d) Au dessèchement des nœuds suite à un gonflement du fil

Q.13 A l'officine, vous avez reçu un père avec son fils qui présentait une épistaxis. Vous préférez utiliser quel type d'objet de pansement pour tamponner au maximum et arrêter l'hémorragie ?

- a) Coton cardé stérile chirurgical
- b) Coton cardé écri
- c) Quate de cellulose
- d) Quate synthétique

Q.14 La vectorisation vise à :

- a) Prolonger le séjour des PA dans l'organisme
- b) Moduler la distribution des PA
- c) Moduler la l'absorption du PA
- d) Augmenter la vitesse de dissolution du PA

Q.15 Lequel de ces vecteurs est conçu pour un ciblage cellulaire :

- a) Les nanocapsules
- b) Les nanosphères
- c) Les liposomes peggylés
- d) Les nanosphères pilotés par l'acide folique

Q.16 Les liposomes peggylés sont :

- a) Des vecteurs vésiculaires à résidence vasculaire prolongé
- b) Des vecteurs microparticulaires furtifs
- c) Des vecteurs de 3^{ème} génération
- d) Rapidement phagocytés par les macrophages du système réticuloendothélial.

Q.17 Les liposomes thermosensibles :

- a) Sont préparés par un mélange de dipalmitoyl et dipalmitoyl phosphatidyl éthanolamine
- b) En dessous de leur température de transition de phase ces liposomes sont à l'état gel.
- c) Ils libèrent leur contenu à température physiologique
- d) Leurs PA sont sensibles à la température.

Q.18 Ambisome® (Amphotéricine B sous forme liposomale) permet :

- a) La diminution de la toxicité cardiaque du PA
- b) Le ciblage des métastases hépatiques
- c) La diminution de la dégradation du PA
- d) La diminution de la toxicité rénale du PA

Q.19 les nanocapsules peuvent être obtenus par la méthode :

- a) Polymérisation interfaciale
- b) De Salting out
- c) de Bingham
- d) D'émulsification- évaporation de solvant

Q.20 La coacervation est une méthode utilisée pour obtenir des :

- a) Microcapsules
- b) Liposomes
- c) Nanocapsules
- d) Nanosphères

ResiPharmaTM

Q.21 Les phospholipides chargés sont ajoutés aux liposomes dans le but de :

- a) Eviter leur agglomération
- b) Préserver la membrane de l'oxydation
- c) Diminuer la fluidité de la membrane
- d) Augmenter la libération du PA

Q.22 L'essai de dissolution :

- a) Permet d'estimer la vitesse de désintégration des formes galéniques
- b) Ne concerne que les formes orales solides
- c) Permet le contrôle in vitro de la phase biopharmaceutique des formes pharmaceutiques
- d) Permet d'estimer la teneur en principe actif

Q.23 lors d'un essai de dissolution des comprimés de paracétamol 500 mg, nous avons obtenu les valeurs suivantes : 72%, 77%, 85%, 87%, 90%, 91%. Sachant que Qe80 % on considère l'essai :

- a) Non conforme puisque la moyenne des 6 comprimés est inférieure à 85%.
- b) Conforme puisque la moyenne des 6 comprimés est supérieure à 80%.
- c) Le produit est d'emblé non conforme.
- d) On doit faire un 2^{ème} essai sur 6 autres comprimés pour trancher.

Q.24 Deux profils de dissolution sont considérés comme similaires lorsque :

- a) $f_1 < 50$ et $f_2 > 15$
- b) $f_1 < 15$ et $f_2 > 50$
- c) $f_1 > 50$ et $f_2 < 15$
- d) $f_1 > 15$ et $f_2 < 50$

Q.25 l'ordre des niveaux de corrélations du plus haut vers le plus bas est :

- a) A ; B ; C ; C multiple
- b) A ; C ; C multiple ; B
- c) A ; C multiple ; C ; B
- d) C ; C multiple ; B ; A

Q.26 choisir la fausse réponse : Les préparations intra-mammaires pour usage vétérinaire :

- a) Sont des préparations stériles.
- b) Sont destinées à la prévention ou le traitement d'une infection de la glande mammaire de l'animal.
- c) Sont présentées en récipients unidoses pour introduction dans un ou plusieurs canaux du trayon d'un animal.
- d) Doivent être conservés en récipient étanche, à fermeture inviolable.

Q.27 Les dispositifs intraruminaux :

- a) Sont des préparations solides ou pâteuses.
- b) Sont administrés à des mammifères herbivores polygastriques.
- c) La libération de la ou des substances actives s'effectue toujours de façon rapide.
- d) Préparation stériles utilisés pour soigner des affections intra mammaire

Q.28 Une forme à libération prolongée est justifiée pour un principe actif :

- a) nécessitant une adaptation posologique précise.
- b) absorbé dans une zone étroite du tractus gastro-intestinal.
- c) ayant une demi-vie de 5 heures.
- d) à marge thérapeutique étroite.

Q.29 Les matrices minérales :

- a) sont des matrices hétérogènes.
- b) leurs mécanismes de libération sont l'érosion et la diffusion.
- c) sont composés de polymères thermoplastiques insolubles.
- d) subissent une modification de forme lors du transit.

Q.30 A propos des matrices :

- a) la force de compression influe la libération de tous les types de matrices
- b) les matrices hydrophiles sont sensibles aux facteurs physiologiques.
- c) elles sont uniquement monolithiques (comprimés et capsules).
- d) les matrices érodables sont intéressantes pour les PA peu solubles.

Q.31 Le système OROS[®] est adapté aux substances :

- a) extrêmement solubles.
- b) moyennement solubles.
- c) insolubles micronisés.
- d) qui peuvent traverser la membrane semi perméable.

ResiPharmaTM

- Q.32** Concernant le principe osmotique OROS® PUSH-PULL :
- a) la libération dépend du transit gastro-intestinal.
 - b) la membrane de séparation est perméable à l'eau.
 - c) l'eau pénètre dans les deux compartiments à la même vitesse.
 - d) la partie inférieure contient le PA et l'agent osmotique.

- Q.33** Les systèmes gonflants sont des systèmes :

- a) à libération différée.
- b) à résidence gastrique prolongée.
- c) à libération ralentie.
- d) à densité élevées (supérieure à 1.4).

- Q.34** Concernant les systèmes flottants :

- a) dans les systèmes à double couche, la viscosité de l'HPMC est faible dans les deux compartiments.
- b) ce sont des systèmes à libération gastrique limitée.
- c) dans les systèmes générateurs de gaz, le CO₂ est piégé au sein d'un hydrogel.
- d) ils conviennent aux PA ayant une absorption préférentielle intestinale.

- Q.35** Les systèmes transdermiques dits « adhésifs actifs » sont :

- a) de type réservoir.
- b) de type matriciel.
- c) des dispositifs transdermiques actifs.
- d) adaptés à l'administration de molécules de haut poids moléculaire.

- Q.36** Les produits cosmétiques :

- a) nécessitent un dossier d'autorisation de mise sur le marché.
- b) possèdent une action locale ou systémique.
- c) peuvent contenir des substances à potentialité allergisante.
- d) ne contiennent pas de principe actif.

- Q.37** Concernant les ingrédients cosmétiques :

- a) ils doivent être inscrits aux pharmacopées.
- b) l'emploi des parabènes est interdit à l'échelle internationale.
- c) les antioxydants sont tous lipophiles.
- d) la liste positive des conservateurs antimicrobiens ne garantit pas leur non allergénicité.

- Q.38** La période après ouverture (PAO) d'un produit cosmétique :

- a) correspond à la date de durabilité minimale du produit dans son conditionnement.
- b) doit être indiquée sur les produits en sprays.
- c) concerne les produits dont la durabilité minimale est supérieure à 30 mois.
- d) figure sur l'étiquetage des produits unidosés.

- Q.39** Concernant la formulation des vaccins :

- a) les toxines bactériennes peuvent constituer la valence antigénique du vaccin.
- b) le phosphate de calcium intensifie la production d'anticorps.
- c) la pénicilline est employée autant que conservateur antimicrobien.
- d) les adsorbants stabilisent la réponse immunitaire.

- Q.40** A propos des immunosérums :

- a) les globulines des sérums hétérologues ont une durée de vie longue.
- b) les animaux sélectionnés reçoivent un traitement antibiotique juste avant la collecte.
- c) certains sérums peuvent être congelés au cours de la conservation.
- d) la purification tend à éliminer les fractions albuminiques.

ResiPharmaTM

— Fin : bonne chance. —