

Troisième année de Pharmacie

Epreuve de Pharmacie galénique

Partie 1 : Questions aux choix multiples

Cochez la ou les réponses justes

ResiPharmaTM

1- L'eau hautement purifiée :

- a- Est une eau décrite dans toutes les pharmacopées
- b- Correspond à une eau purifiée stérile
- c- Peut être utilisée pour les préparations pour hémodialyse
- d- Peut être utilisée pour la fabrication de produits stériles
- e- Est produite exclusivement par distillation

2- Le verre de type II :

- a- Possède une résistance hydrolytique similaire à celle du verre du type I.
- b- Est un verre réutilisable.
- c- Possède une résistance hydrolytique élevée résultant d'un traitement par les sulfates d'ammonium.
- d- Ne convient pas pour des préparations parentérales aqueuses alcalines.
- e- Aucune réponse n'est juste.

3- La vulcanisation est un traitement :

- a- Des caoutchoucs avec le soufre.
- b- Qui consiste à augmenter la plasticité et diminuer l'élasticité.
- c- Qui consiste à augmenter l'élasticité et diminuer la plasticité.
- d- Qui consiste à augmenter l'élasticité et la plasticité.
- e- Toutes les réponses sont fausses.

4- Pour obtenir un mélange homogène, il faut mélanger :

- a- Des poudres de densités voisines
- b- Des poudres de formes différentes pour équilibrer le mélange
- c- Pendant au minimum trente minutes
- d- Des particules de propriétés différentes
- e- Dans un mélangeur de grande capacité

5- Le potentiel ZETA

- a- Est le potentiel de surface de la particule
- b- Est le potentiel de STERN de la particule
- c- Est un potentiel électrocinétique
- d- Dépend de la charge ionique de la suspension
- e- Dépend de la taille des particules.

6- la granulation par fusion :

- a- Est utilisée lorsque le principe actif est sensible à la température
- b - Est un procédé à chaud appelé également melt – granulation,
- cb- Se fait par mélange et chauffage des poudres,
- d c- Est un procédé qui utilise des excipients lipidiques,
- e d- Toutes les propositions sont fausses.

ResiPharmaTM

7-Dans les dispersions solides :

- a- le mélange eutectique est un mélange de cristaux très fins de deux composants
- b- la solution solide est un mélange de deux composants à l'état moléculaire
- c- dans les solutions solides interstitielles, les molécules du principe actif remplacent certaines molécules du réseau cristallin du vecteur
- d- le mélange eutectique est un mélange de deux composants à l'état moléculaire
- e- la solution solide est un mélange de cristaux très fins de deux composants

8- L'humidité relative de l'air :

- a- Ne dépend pas de la température ;
- b- Dépend de la température ;
- c- Est le poids de la vapeur d'eau contenue dans l'air par rapport au poids à saturation
- d- Est le poids de la vapeur d'eau contenue dans l'air par rapport à 1Kg d'air sec
- e- Est la perte à la dessiccation d'un échantillon.

9 - Lors de la stérilisation par chaleur sèche, les micro-organismes sont détruits par :

- a- Hydrolyse
- b- oxydation protéique
- c- dénaturation protéique
- d- alkylation.
- e- toutes les propositions sont fausses.

10- Lors du contrôle des émulsions, la méthode la plus précise pour déterminer le sens de l'émulsion est :

- a- La méthode par dilution.
- b- La méthode des colorants.
- c- La mesure de la conductivité électrique.
- d- La méthode microscopique.
- e- L'examen au Coulter Counter.

Partie 2 : Questions CROQ

- 1- Donner le principe de fonctionnement d'un distillateur à double effet
- 2- Quel est l'intérêt du siliconnage des récipients de verre pour préparations injectables ?
- 3- Donner les indications d'un contrôle granulométrique par microscopie
- 4- En stérilisation, qu'est ce que le NAS? Expliquez.
- 5- Lors de la formulation des émulsions, quelle méthode utiliser lorsque les proportions des deux phases ne sont pas fixées ? Donner le principe de cette méthode.

ResiPharmaTM

Troisième année de Pharmacie

Epreuve de Pharmacie galénique



Partie 1 : Questions aux choix multiples

(0,5 pt/question)

Cochez la ou les réponses justes

1- L'eau hautement purifiée :

- a- Est une eau décrite dans toutes les pharmacopées
- b- Correspond à une eau purifiée stérile
- ☒ c- Peut être utilisée pour les préparations pour hémodialyse
- ☒ d- Peut être utilisée pour la fabrication de produits stériles
- e- Est produite exclusivement par distillation

2- Le verre de type II :

- a- Possède une résistance hydrolytique similaire à celle du verre du type I.
- b- Est un verre réutilisable.
- ☒ c- Possède une résistance hydrolytique élevée résultant d'un traitement par les sulfates d'ammonium.
- ☒ d- Ne convient pas pour des préparations parentérales aqueuses alcalines.
- e- Aucune réponse n'est juste.

3- La vulcanisation est un traitement :

- ☒ a- Des caoutchoucs avec le soufre.
- b- Qui consiste à augmenter la plasticité et diminuer l'élasticité.
- ☒ c- Qui consiste à augmenter l'élasticité et diminuer la plasticité.
- d- Qui consiste à augmenter l'élasticité et la plasticité.
- e- Toutes les réponses sont fausses.

4- Pour obtenir un mélange homogène, il faut mélanger :

- ☒ a- Des poudres de densités voisines
- b- Des poudres de formes différentes pour équilibrer le mélange
- c- Pendant au minimum trente minutes
- d- Des particules de propriétés différentes
- e- Dans un mélangeur de grande capacité

5- Le potentiel ZETA

- a- Est le potentiel de surface de la particule
- b- Est le potentiel de STERN de la particule
- ☒ c- Est un potentiel électrocinétique
- ☒ d- Dépend de la charge ionique de la suspension
- e- Dépend de la taille des particules.

ResiPharmaTM



6- la granulation par fusion :

- a- Est utilisée lorsque le principe actif est sensible à la température
- ☒ b- Est un procédé à chaud appelé également melt – granulation,
- ☒ c- Se fait par mélange et chauffage des poudres,
- ☒ d- Est un procédé qui utilise des excipients lipidiques,
- d- Toutes les propositions sont fausses.

7- Dans les dispersions solides :

- ☒ a- le mélange eutectique est un mélange de cristaux très fins de deux composants
- ☒ b- la solution solide est un mélange de deux composants à l'état moléculaire
- c- dans les solutions solides interstitielles, les molécules du principe actif remplacent certaines molécules du réseau cristallin du vecteur
- d- le mélange eutectique est un mélange de deux composants à l'état moléculaire
- e- la solution solide est un mélange de cristaux très fins de deux composants

8- L'humidité relative de l'air :

- a- Ne dépend pas de la température ;
- ☒ b- Dépend de la température ;
- ☒ c- Est le poids de la vapeur d'eau contenue dans l'air par rapport au poids à saturation
- d- Est le poids de la vapeur d'eau contenue dans l'air par rapport à 1Kg d'air sec
- e- Est la perte à la dessiccation d'un échantillon.

9 - Lors de la stérilisation par chaleur sèche, les micro-organismes sont détruits par :

- a- Hydrolyse
- ☒ b- oxydation protéique
- c- dénaturation protéique
- d- alkylation.
- e- toutes les propositions sont fausses.

ResiPharmaTM

10- Lors du contrôle des émulsions, la méthode la plus précise pour déterminer le sens de l'émulsion est :

- a- La méthode par dilution.
- b- La méthode des colorants.
- ☒ c- La mesure de la conductivité électrique.
- d- La méthode microscopique.
- e- L'examen au Coulter Counter.

Partie 2 : Questions CROQ

(3 pts/question)



- 1- Donner le principe de fonctionnement d'un distillateur à double effet
- 2- Quel est l'intérêt du siliconnage des récipients de verre pour préparations injectables?
- 3- Donner les indications d'un contrôle granulométrique par microscopie
- 4- En stérilisation, qu'est ce que le NAS? Expliquez.
- 5- Lors de la formulation des émulsions, quelle méthode utiliser lorsque les proportions des deux phases ne sont pas fixées? Donner le principe de cette méthode.

Principe :

1) Présence de deux évaporateurs, pour une récupération importante des calories.

- Evaporateur 1 maintenu sous pression (1,5 atm), à cette pression l'eau va bouillir à 110°C.
- la vapeur fournie par l'évaporateur 1 fait bouillir l'eau de l'évaporateur 2 à 100°C à pression atmosphérique.
- la vapeur fournie par l'évaporateur 2 cède ses calories à l'eau d'alimentation puis rejoint la vapeur de l'évaporateur 1 dans le refroidisseur.

2) L'intérêt du siliconnage des récipients de verre pour préparations injectables est l'hydrofugation de la face interne de ces récipients, ce qui permet de prélever le contenu liquide sans qu'il reste de résidus.

Q3) Le contrôle granulométrique permet de contrôler des particules très fines, celles dispersées dans les pommades et les suspensions.

Marge de taille.

Q4) NAS = Niveau d'assurance de stérilité.

La stérilité est une probabilité, non une certitude.

On considère qu'un produit est stérile si la probabilité de trouver un produit non stérile est inférieure à 1 sur 1 million ($NAS < 10^{-6}$).

Q5) Lorsque les proportions des deux phases ne sont pas fixées, c'est la méthode du diagramme ternaire qui est utilisée.

Son principe consiste à établir expérimentalement des diagrammes ternaires Eau - Surfactif - Huile, à température et pression constantes, et à étudier la zone des émulsions les plus stables.

