

3ème année de Pharmacie
EMD1 en pharmacie galénique

Questions à choix multiples (QCM) : 8pts

Cochez la ou les réponses exactes

1- la granulation par voie humide :

- a. Est la plus répandue à cause de sa simplicité.
- b. N'est pas très répandue parce qu'elle est complexe.
- c. Fait appel à une étape de mouillage donnant une pâte molle.
- d. Fait appel à une étape de séchage exclusivement en lit d'air fluidisé.
- e. Toutes les réponses sont fausses

2- La granulation sèche peut être réalisée :

- a. Avec des machines à comprimer classiques.
- b. Avec des presses à cylindres.
- c. En ajoutant des liants en solution.
- d. Avec des machines à comprimer classiques et des presses à cylindre
- e. Toutes les réponses sont fausses

3- Le/les contrôle (s) effectué (s) en routine sur le grain sont :

- a. La densité apparente et le volume apparent.
- b. La porosité.
- c. La surface spécifique.
- d. L'humidité.
- e. Toutes les réponses sont fausses.

4- Le verre calcosodique :

- a- Est un verre silicaté contenant des oxydes de minéraux alcalins,
- b- Contient des quantités importantes d'oxyde borique, d'oxydes d'aluminium alcalins et/ou d'oxydes alcalino-terreux,
- c- A une forte résistance hydrolytique et une forte résistance aux chocs thermiques.
- d- A une résistance hydrolytique modérée,
- e- Aucune proposition n'est juste.

ResiPharmaTM

- 5- Dans la stérilisation par l'oxyde d'éthylène, le mécanisme d'action responsable de la destruction des germes fait intervenir :
- a- La dénaturation des protéines de la paroi des microorganismes,
 - b- L'oxydation des composants des parois cellulaires,
 - c- La destruction des composants cytoplasmiques,
 - d- L'alkylation des acides nucléiques des microorganismes,
 - e- Aucune proposition n'est juste.
- 6- Les rayonnements ionisants permettent :
- a- La stérilisation de l'atmosphère,
 - b- La stérilisation des préparations injectables présentées en ampoules ou en flacons transparents,
 - c- La stérilisation des produits dans leur emballage final,
 - d- La stérilisation du matériel médicochirurgical, du textile opératoire et des compresses,
 - e- Le maintien de la stérilité de l'eau.
- 7- La classification des émulsions repose sur la nature de :
- a- La phase dispersante,
 - b- La phase dispersée.
 - c- Deux phases : dispersante et dispersée.
 - d- Surfactifs.
 - e- Toutes les propositions sont fausses
- 8- Le crémage d'une émulsion est une instabilité :
- a- Irréversible.
 - b- Conduisant à la destruction de l'émulsion.
 - c- Réversible.
 - d- qui correspond au déplacement vertical des particules de la phase dispersée sous l'effet des forces de gravité.
 - e- Qui suit la loi de SMOLUCHOWSKI.
- 9- Le HLB critique est une caractéristique des :
- a- Surfactifs
 - b- Des suspensions
 - c- Emulsions
 - d- Phases lipophiles
 - e- De la phase hydrophile
- 10- Dans une suspension pharmaceutique, la croissance des cristaux peut être due à :
- a- la faible tension interfaciale solide-liquide ;
 - b- la variation de la température pendant le stockage ;
 - c- l'importante concentration en particules solides,
 - d- la différence importante de la taille des particules ;
 - e- La présence d'agents tensio actifs

ResiPharmaTM

11- Dans la formation d'une mousse :

- a- Il faut disperser un liquide ou un solide dans un gaz
- b- La mousse doit se former à l'intérieur d'un récipient pressurisé
- c- La formation de bulles peut se faire par désorption d'un gaz dissous
- d- La ségrégation des bulles se fait sous l'action de la gravité
- e- On ne peut jamais obtenir une mousse avec une phase huileuse

12- Les cyclodextrines

- a- Sont des phospholipides cycliques
- b- Sont formés par dégradation enzymatique de l'amidon
- c- Comportent 4, 5 ou 6 unités de glucose
- d- Peuvent inclure des molécules très hydrophiles dans leur cavité
- e- Peuvent améliorer la stabilité d'une préparation.

13- Dans les dispersions solides :

- a- Le principe actif peut être dispersé à l'état ionique dans un véhicule solide
- b- Le mélange électrique est le premier type de dispersion solide
- c- On peut avoir des solutions solides d'inclusion ou de substitution
- d- Les systèmes vitreux sont des systèmes cristallins très résistants
- e- L'intérêt principal de la dispersion est l'amélioration de la solubilité

14- Quelles conditions opératoires influent-elles sur la qualité du mélange?

- a- Les proportions des constituants;
- b- La durée du mélange;
- c- La vitesse d'agitation;
- d- Le taux de remplissage du mélangeur;
- e- toutes les propositions sont justes.

15- Parmi les équipements de pulvérisation suivants, lequel (lesquels) permet(tent) un broyage fin :

- a- Broyeur à marteaux;
- b- Broyeur à meules;
- c- Broyeur à mâchoires;
- d- Broyeur à jet d'air;
- e- Broyeur à pointes.

ResiPharmaTM

16- Parmi les méthodes suivantes, laquelle (lesquelles) permet(tent) de contrôler des particules de taille $< 50 \mu\text{m}$:

- a- Tamis superposés;
- b- Microscopie optique;
- c- Diffraction laser;
- d- Cribles superposés;
- e- Toutes les propositions sont justes.

Questions ouvertes (12 pts)

- 1- Donner le principe de fonctionnement du lit d'air fluidisé.
- 2- Quelle est la principale difficulté rencontrée dans la conception d'un autoclave industriel à fonctionnement continu ? Donnez la solution ?
- 3- Donner les deux mécanismes de rétention dans la filtration.
- 4- Quels sont les facteurs intervenants dans la vitesse de dissolution ?
- 5- . En industrie pharmaceutique, quel type de mélangeurs est préféré pour le mélange des poudres cohésives? Définir.
- 6- Citez les contrôles des émulsions.



1- Le principe de fonctionnement du lit d'air fluidisé :

- La poudre à granuler est placée dans un récipient à fond perforé à travers lequel passe un courant d'air qui la maintient sous agitation;
- Sur la poudre ainsi agitée, on pulvérise lentement un liquide de mouillage convenable;
- Les particules s'agglomèrent ainsi en grains qui sont ensuite séchés par un courant d'air chaud;
- L'opération est très rapide et permet d'avoir des grains bien calibrés.

2- Lors de la conception d'un autoclave industriel à fonctionnement continu, la principale difficulté réside dans la nécessité d'augmenter la pression dans une enceinte qui n'est pas close (les produits à stériliser doivent rentrer d'un côté et sortir de l'autre de façon continue donc les deux extrémités sont ouvertes)

La solution est de travailler en vertical avec deux colonnes d'eau d'une profondeur d'au moins 10 mètres, reliées dans les parties inférieures où la pression sera plus élevée.

3- Les facteurs influençant la vitesse de dissolution sont :

- Température
- Division du solide
- Concentration du soluté dans le solvant

D'autres facteurs sont tirés de la loi de fick : $dc/dt = K S (C_s - C_t)$

- Surface de contact solide liquide : la vitesse de dissolution croît avec le degré de division.
- Agitation : qui accélère la dissolution en renouvelant le liquide à l'interface.
- Viscosité : qui diminue la vitesse de dissolution en réduisant la diffusion.

4- Mécanismes de rétention dans la filtration :

La rétention peut se faire par deux mécanismes :

Criblage : On bloque toutes les particules dont le diamètre est supérieur à celui des pores.
C'est un phénomène mécanique, en surface

Adsorption : On bloque à l'intérieur des canaux du réseau poreux des particules de taille inférieure au diamètre des pores par des forces électrostatiques. C'est un phénomène physique, en profondeur

5- Les mélangeurs de type "mélangeur malaxeur" sont préférés. Ce sont des mélangeurs dont la cuve est fixe, et qui contiennent des bras ou hélices, de formes diverses, permettant le mélange des poudres.

6- les contrôles des émulsions :

-Détermination du sens de l'émulsion.

Plusieurs méthodes sont envisageables.

- a) Méthode par dilution.
- b) Méthode des colorants.
- c) Mesure de la conductivité électrique.

-Analyse granulométrique.

L'analyse granulométrique de l'émulsion peut être faite par deux techniques.

La première consiste à mesurer la taille d'un nombre suffisant de particules à l'aide d'un microscope muni d'un micromètre oculaire

La deuxième consiste à utiliser un compteur de particules du type Coulter Counter.

-Détermination de la viscosité.

La détermination de la viscosité des émulsions peut se faire à l'aide de différents viscosimètres.

-Essais de stabilité.

- a) Stabilité à la centrifugation.
- b) Stabilité à la chaleur.

ResiPharmaTM

Partie QCM

- 1- E
- 2- B
- 3- D
- 4- A-d
- 5- A-d
- 6- A-c
- 7- A-b-c ou c
- 8- C-d
- 9- D
- 10- B-d
- 11- C-d
- 12- B-e
- 13- C-e
- 14- B-c-d
- 15- D
- 16- B-c