Durée : 60 min

Alger, le 13 Janvier2020

3ème année de pharmacie
Examen de Moyenne Durée n°1
Pharmacie galénique

Cocher la ou les réponses justes

1-L'adoucissement de l'eau :

a) est un prétraitement de l'eau de forage dans le but de produire de l'eau potable avec une meilleure efficacité et un meilleur rendement.

b) est un prétraitement de l'eau potable du réseau afin que le procédé de traitement final ait la meilleure efficacité et rendement possible.

c) permet d'avoir une conductivité faible de l'eau traitée.

d) utilise des résines échangeuses de cations et d'anions.

e) aucune proposition n'est juste.

2-Un excipient à effet notoire :

a) Est une substance dont l'utilisation doit être interdite dans les médicaments.
b) Est une substance nocive pour tous les êtres humains.
c) Est une substance dont la présence peut être nocive pour certains malades.
d) Doit être particulièrement signalé.
e) Doit être utilisé dans une formulation sans dépasser une quantité limite.

ResiPharma®

3-le verre de type I :

a) est un verre neutre.
b) est un verre calcosodique.
c) est un verre de résistance hydrolytique faible.
d) est de résistance hydrolytique élevée due à un traitement en surface.
e) toutes les réponses sont fausses.

4-Toutes les matières plastiques utilisées dans les articles de conditionnement :

a) sont attaquées par les acides et les bases.
b) sont stérilisables.
c) sont utilisées uniquement pour le conditionnement secondaire.
d) résistent à une température supérieure à 150°C.
e) toutes les réponses sont fausses.

5-Un principe actif est une substance qui permet :

a) d'exercer uniquement une action pharmacologique
b) de prévenir une maladie
c) de traiter une maladie
d) de diagnostiquer une maladie
e) de corriger une anomalie génétique

Scanné avec CamScanner

6-**Le choix d'un appareil de pulvérisation se fait en fonction:**

a) de l'humidité générée par la pulvérisation
b) de la dureté de la substance à pulvériser
c) de l'activité du principe actif
d) du rapport de réduction souhaité
e) de la diminution de température qu'il génère.

7-**Le contrôle granulométrique d'une poudre se fait sur une prise d'essai de :**

a) 10µg
b) 50mg
c) 150g
d) 100g
e) 100mg.

ResiPharma®

8 – **La granulation par voie sèche :**

a) est une opération dans laquelle le liquide de mouillage contient l'agent liant ;
b) est une opération utilisant la presse à comprimer alternative
c) permet l'obtention d'un grain de 500 à 1500 µm de diamètre
d) utilise un sphéroniseur pour uniformiser la forme des grains
e) utilise des étuves ou le lit d'air fluidisé pour le séchage des grains.

9- **La filtration :**

a)consiste à séparer les contaminants moléculaires d'un liquide.
b) le résidu retenu après filtration est appelé filtrat.
c) se fait selon un flux frontal lorsqu'il s'agit d'ultrafiltration.
d) peut être réalisée sur du coton.
e) peut être réalisée sur du charbon actif.

10- **La fabrication de tisanes par infusion:**

a) consiste à maintenir la drogue pendant 15 à 30 min, dans de l'eau potable à ébullition.
b) consiste à maintenir la drogue pendant 15 à 30 min, dans de l'eau potable à 60°C.
c) consiste à verser sur la drogue de l'eau potable bouillante, et laisser refroidir.
d) est aussi appelée lixiviation.
e) est un procédé de dissolution partielle.

11-**L'approche de solubilisation par inclusion se fait :**

a) Par ajustement du pH,
b) Par la méthode de Co-solvant,
c) Par utilisation des tensioactifs,
d) Par utilisation des cyclo-dextrines,
e) Par la méthode de fusion.

12-**La dessiccation sous vide :**

a) augmente le point d'ébullition.
b) augmente la pression et par conséquent la vitesse de migration de l'eau (Vm).
c) est utilisée pour certains principes actifs thermosensibles.
d) est utilisée pour les principes actifs sensibles à l'air.
e) toutes les propositions sans fausses.

Scanné avec CamScanner

13-Lors d'une opération de lyophilisation, le séchage primaire :

a) correspond à la sublimation des cristaux de glace.
b) correspond à l'élimination de l'eau résiduelle.
c)a une durée courte.
d) est influencé par la température des étagères.
e) n'est pas influencé par la pression dans la chambre

14- Les séchoirs à cylindres

a) sont utilisés pour le séchage des granulés.
b) sont utilisés pour le séchage des liquides.
c) fonctionnent uniquement sous vide.
d) fonctionnent par convection.
e) nécessitent une opération de pulvérisation après le séchage.

ResiPharma™

15 -La sensibilité du germe dépend de :

a) l'espèce microbienne (Tous les micro-organismes ont la même sensibilité à la chaleur).
b) la durée du traitement et du nombre de germes (Le nombre de germes survivants varie au sens inverse de la durée du traitement suivant une relation logarithmique qui se traduit par une courbe exponentielle qui tend vers 0 pour l'atteindre).
c)la température (la valeur stérilisatrice F, pour une température donnée, le temps nécessaire pour réduire de 10^5 à 10^0 le nombre des spores par millilitre de préparation)
d) la nature du milieu (Destruction en milieu sec est plus difficile qu'en milieu humide).
e)seulement de La température et la durée du traitement.

16-Un tensioactif :

a)stabilise une émulsion par réduction de la tension interfaciale.
b)peut stabiliser une émulsion par réduction de la tension interfaciale et augmentation de la viscosité.
c) est d'autant plus lipophile que son HLB est élevé.
d) ne peut pas orienter le sens d'une émulsion.
e) aucune réponse n'est juste.

17–Une émulsion sèche :

a) est une émulsion sans phase huileuse.
b) ne peut être obtenue que par lyophilisation.
c) peut être mise sous forme d'un comprimé ou d'une capsule.
d)présente une meilleure stabilité chimique et physique qu'une émulsion liquide.
e)aucune réponse n'est juste.

18-Le HLB :

a)est une caractéristique des huiles.
b)représente l'équilibre entre la phase aqueuse et la phase huileuse.
c)est d'autant plus élevé que le surfactif est hydrophile.
d)peut orienter, selon sa valeur, le sens de l'émulsion.
e) aucune réponse n'est juste.

Scanné avec CamScanner

19-Le saccharose utilisé dans les sirops pharmaceutiques :

a) permet d'obtenir une consistance visqueuse

b)permet de conserver le sirop à une concentration de 45% m/m

c) permet de masquer le goût désagréable des principes actifs

d) permet d'augmenter la dissolution des principes actifs

e) est un édulcorant artificiel de séchage

20-La formulation des suspensions par floculation contrôlée des particules repose sur :

a) la diminution du potentiel zéta des particules ;

b) l'augmentation du potentiel zéta des particules ;

c) la diminution de l'énergie de répulsion inter particulaire ;

d) l'augmentation de l'énergie de répulsion inter particulaire ;

e) la diminution de la différence de densités entre la phase dispersée et la phase dispersante.

ResiPharma®

Questions ouvertes :

1-Donner les contrôles à effectuer sur les eaux pharmaceutiques.

2- Quels sont les rôles d'un excipient ?

3-Donner les avantages de la granulation humide en lit d'air fluidisé

4- Lors de la filtration, quels sont les mécanismes de rétention mis en jeu? Comparer

5-Expliquer le principe de fonctionnement d'un lyophilisateur.

Scanné avec CamScanner

Corrigé type de l'EMD 1 Pharmacie galénique

Partie QCM(0,5 par QCM)

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

RP
ResiPharma®

Questions ouvertes

1 - Contrôles à effectuer sur les eaux pharmaceutiques

D'une manière générale, les contrôles sont :

- Aspect, limpidite(0,25)
- Conductivité. (0,25)
- Contrôle des métaux lourds(0,25)
- Contrôle des endotoxines bactériennes(0,25)
- Dosage du carbone organique total(0,25)
- Dosage des nitrates(0,25)
- Dosage de l'aluminium(0,25)
- Contrôle microbiologique(0,25)

L'exigence à effectuer tel ou tel contrôle est fonction du type d'eau à effectuer

2 – Rôles d'un excipient

- Facilité d'administration des principes actifs : c'est le cas des solvants de solutions injectables et buvables et des excipients pour pommades, suppositoires ,etc mais aussi les arômatisants, édulcorants et colorants qui font mieux accepter le médicament par le malade (1)

Scanné avec CamScanner

- Améliorer l'efficacité du principe actif : c'est le cas d'un excipient pour pommade qui facilite la pénétration d'un principe actif ou d'une forme à libération prolongée qui augmente la durée d'action (0,5)
- Améliorer la stabilité et par conséquent la conservation jusqu'à la limite d'utilisation fixée : c'est le cas des conservateurs antiseptiques et antifongiques et antioxydants et aussi les acides, les bases et les tampons qui permettent l'ajustement du pH (0,5)

3- Avantages de la granulation en LAF

- Utilisation d'un seul équipement pour réaliser plusieurs opérations (mélange, granulation et séchage); d'où une économie de temps, de matériel, de locaux, d'énergie et de main d'œuvre;(0,5)
- Obtention d'un produit homogène et reproductible quant à la répartition du PA;(0,5)
- Système totalement clos, ce qui évite les contaminations croisées et celles du personnel(0,5)
- Capacité de dispersion et de désagrégation améliorées ;(0,5)

4- Les mécanismes de rétention mis en jeu

ResiPharma®

Il existe deux mécanismes : le criblage et l'adsorption (1)

- Le criblage : est un phénomène mécanique lors duquel le filtre retient les particules dont la taille est supérieure à celle des pores du réseau (0,5)
- L'adsorption : est un phénomène physique consistant à piéger à l'intérieur des canaux du réseau poreux du filtres des particules de taille inférieure au diamètre des pores. (0,5)

5- Principe de fonctionnement d'un lyophilisateur

C'est un appareil de séchage par sublimation de la glace des produits congelés sans passage intermédiaire par l'état liquide. (0,5)

Il est constitué de deux enceintes : A (évaporateur ou chambre de séchage avec étagères chauffantes) et B (condenseur) reliées entre elles par une large tubulure.(0,5)

L'enceinte A est d'abords refroidie à une température Ta nécessaire à la congélation des produits à sécher, et l'enceinte B refroidie à une température Tb telle que Tb< Ta(0,5)

Par conséquent, la pression de vapeur en A est supérieure à la pression de vapeur en B, ce qui entraîne un déplacement de la vapeur de A vers B où elle se transforme en glace . Le vide accélère le déplacement.(0,5)

Scanné avec CamScanner