

E.M.D. III de Pharmacie Galénique

29 Mai 2016 / Durée 1H 30 min

Choisir la ou les bonnes réponses

1. L'homéopathie consiste à administrer à un malade
 - ☒ A. un remède capable de produire chez l'homme sain des troubles analogues à ceux qu'il présente.
 - B. un remède qui manifeste des effets opposés aux symptômes de la maladie.
 - C. un remède à des doses fortes.
 - D. un remède à doses thérapeutiques.
 - ☒ E. un remède à des doses infinitésimales.
2. Quelles sont les formes galéniques spécifiquement utilisées en homéopathie ?
 - A. pastilles
 - ☒ B. granules
 - ☒ C. globules
 - D. aérosols
 - E. cachets
3. Un médicament homéopathique est obtenu à partir de produits, substances ou compositions appelés :
 - A. produit d'Hahneman
 - B. produits initiaux
 - C. teintures mères
 - ☒ D. souches homéopathiques
 - E. souches thérapeutiques
4. Les médicaments homéopathiques sont
 - A. des médicaments uniquement d'origine végétale.
 - ☒ B. des médicaments d'origine animale et végétale.
 - C. obtenus uniquement par la méthode des flacons multiples.
 - D. désignés par le nom latin de la souche suivi de l'indication de l'inverse de la dilution.
 - ☒ E. désignés par le nom latin de la souche suivi de l'indication du degré la dilution.
5. Les teintures mères homéopathiques
 - A. d'origine végétale correspondent à 20 fois le poids de la drogue sèche.
 - B. d'origine végétale correspondent à 10 fois le poids de la drogue sèche.
 - C. d'origine animale correspondent à 20 fois le poids de la drogue déshydratée.
 - D. d'origine animale correspondent à 10 fois le poids de la drogue déshydratée.
 - ☒ E. sont désignées par le nom latin de la souche suivi de l'indication du degré la dilution.

ResiPharmaTM

6. Les vaccins sont des médicaments

- A. d'origine animale.
- B. d'origine humaine.
- ☒ C. d'origine microbiologique.
- D. d'origine synthétique.
- ☒ E. qui peuvent être à viser thérapeutique.

7. La production des vaccins s'effectue en plusieurs étapes :

1. Récolte de l'antigène
2. Culture de germes
3. Répartition en doses standardisées
4. Purification
5. Inactivation

Quelle est la proposition exacte ?

- A. 1 2 3 4 5
- B. 1 3 2 4 5
- C. 1 4 2 3 5
- D. 3 1 2 4 5
- ☒ E. 2 1 4 5 3

ResiPharmaTM

8. Les sérums sont :

- ☒ A. des anticorps spécifiques.
- B. des virus ou bactéries atténués.
- C. des virus ou bactéries inertes.
- D. des anatoxines.
- E. des toxines.

9. Les sérums peuvent être stérilisés par:

- A. la chaleur humide à 100°C pendant une heure.
- B. la chaleur sèche à 121°C pendant 30 minutes.
- ☒ C. chauffage discontinue à 55°C 3 fois pendant une heure et à 24 heures d'intervalle.
- D. la radiostérilisation.
- ☒ E. l'oxyde d'éthylène.

10. A propos de la Biopharmacie, que signifie le système L.D.A. ?

- A. Libération, Diffusion, Absorption
- B. Libération, Distribution, Absorption
- C. Lyophilisation, Dissolution, Absorption
- D. Libération, Dissolution, Administration
- ☒ E. Libération, Dissolution, Absorption

11. À propos de l'essai de désagrégation des formes orales solides :
- A. Il est réalisé dans un appareil à palette tournante.
 - B. Il doit être réalisé sur 10 unités.
 - ☒ C. Il vise à déterminer le temps de désagrégation maximum des comprimés et des gélules en mimant les conditions physiologiques.
 - ☒ D. Les spécifications de désagrégation pour les formes gastro-résistantes nécessitent 2 milieux.
 - E. Le temps de désagrégation des comprimés et capsules est identique.

12. À propos de l'essai de dissolution :
- ☒ A. Ce test doit être réalisé dans les conditions « SINK ».
 - B. L'appareil à pistons est le plus adapté aux formes orales solides.
 - ☒ C. Il nécessite une méthode analytique de dosage du principe actif appropriée et validée.
 - D. Les formes à libération conventionnelle nécessitent au minimum deux points de mesure : un au début et un à la fin.
 - E. Les formes à libération prolongée nécessitent un point de mesure à 45 minutes où 75% du principe actif doit être libéré.

13. Concernant les conditions opératoires des essais de dissolution :
- A. Le milieu de dissolution est toujours l'eau distillée.
 - B. La concentration maximale en substance active ne doit pas dépasser 50% de la concentration à la saturation.
 - ☒ C. La vitesse d'agitation peut avoir une influence sur les cinétiques de dissolution.
 - D. Les prélèvements doivent être effectués à proximité de la forme.
 - E. Les prélèvements doivent être filtrés par filtration stérilisante.

14. A quelle classe biopharmaceutique appartient un principe actif présentant une forte perméabilité et une forte solubilité?

- ☒ A. Classe I
- B. Classe II
- C. Classe III
- D. Classe IV
- E. Classe V

ResiPharmaTM

15. A quelle classe biopharmaceutique appartient un principe actif présentant une faible perméabilité et une forte solubilité?

- A. Classe I
- B. Classe II
- ☒ C. Classe III
- D. Classe IV
- E. Classe V

16. La biodisponibilité

- A. correspond à la quantité de principe actif libéré de la forme galénique
- ☒ B. correspond à la quantité de principe actif libéré qui est réellement absorbée.
- C. correspond à la vitesse à laquelle le principe actif est métabolisé.
- D. correspond à la vitesse à laquelle le principe actif est distribué.
- ☒ E. correspond à la vitesse à laquelle le principe actif est libéré et absorbé.

17. La vectorisation est une opération qui :
- A. vise à maîtriser la libération d'une substance en l'associant à un vecteur.
 - B. vise à maîtriser la distribution d'une substance en l'associant à un organe.
 - C. consiste à rendre la libération indépendante des propriétés du principe actif.
 - D. consiste à rendre la distribution dépendante des propriétés du principe actif.
 - ☒ E. permet la protection contre l'inactivation des molécules médicamenteuses.
18. Les vecteurs médicamenteux permettent :
- ☒ A. l'amélioration du transport des P.A jusqu'à certains sites difficiles à atteindre.
 - B. l'augmentation de la toxicité pour certains organes par modification de la distribution tissulaire des substances actives.
 - C. la réduction de la spécificité d'action par concentration sélective des produits actifs au niveau de la cible cellulaire.
 - D. l'augmentation de la concentration du principe actif dans le médicament.
 - E. la modulation de la libération du principe actif.
19. Les vecteurs de deuxième génération :
- A. nécessitent un mode d'administration particulier.
 - B. englobent les Erythrocytes, liposomes, les microcapsules et les microsphères.
 - C. sont capables de reconnaître spécifiquement la cible visée.
 - D. englobent les anticorps monoclonaux ainsi que les vecteurs de première génération pilotés par des anticorps monoclonaux.
 - ☒ E. peuvent être administrés par voie générale.
20. Les liposomes de première génération :
- A. ont une très grande capacité de ciblage.
 - B. ont une moyenne capacité de ciblage.
 - C. peuvent rester plus longtemps dans la circulation générale.
 - ☒ D. sont naturellement adressés vers le foie ou la rate.
 - E. sont aussi appelés liposomes pégylés ou furtifs.
21. Les systèmes polymériques à libération contrôlée permettent :
- A. la simplification de la posologie par multiplication des prises quotidiennes.
 - B. une introduction du P.A rapide et constante dans l'organisme.
 - ☒ C. une diminution ou suppression d'effets secondaires provoqués par la libération rapide d'une forte dose.
 - D. une efficacité supérieure pour les principes actifs à temps de demi-vie biologique élevé.
 - E. une faible efficacité.
22. Parmi les inconvénients des systèmes polymériques à libération contrôlée :
- ☒ A. Difficulté d'éliminer le médicament rapidement en cas d'intoxication grave ou d'intolérance.
 - B. Modification du schéma de libération lorsque la forme est avalée en entier.
 - C. Risque d'accumulation si la vitesse d'élimination est rapide et s'il faut maintenir le médicament dans l'organisme 24H/24H.
 - ☒ D. Risque d'intoxication lorsque la forme est écrasée.
 - E. Grande reproductibilité de la réponse thérapeutique selon la vitesse de vidange de l'estomac.

ResiPharmaTM

23. Concernant les systèmes réservoirs :
- A. Ils sont présentés sous forme de comprimés bi-sécables.
 - B. Ils sont présentés sous forme de comprimés quadri-sécables.
 - C. Ils peuvent être entourés par une membrane polymérique hydrophile.
 - ☒ D. Le P.A peut s'y trouver à l'état solide, en solution ou en suspension concentrée.
 - E. Le P.A est reparti uniformément dans le polymère à l'état solide.
24. Dans les systèmes réservoirs, le flux :
- A. est inversement proportionnel au coefficient de diffusion.
 - ☒ B. est directement proportionnel au coefficient de diffusion.
 - C. est inversement proportionnel au coefficient de partage.
 - ☒ D. est directement proportionnel au coefficient de partage.
 - E. est directement proportionnel à l'épaisseur de la membrane.
25. Les études de stabilité d'un médicament :
- ☒ A. sont des séries de tests portant sur les propriétés chimiques, physiques, microbiologiques et biopharmaceutiques d'un médicament.
 - ☒ B. représentent une exigence pour le fabricant dans le cadre de l'AMM de son produit.
 - C. étudient principalement l'altération des médicaments dans la zone climatique chaude et humide.
 - D. ont pour but de déterminer la date de péremption ou les conditions de conservation.
 - E. permettent d'éliminer les produits de dégradation provenant de l'interaction des différents composants de la formule.
26. Un médicament devient instable dans les cas suivants :
- A. Perte en PA < 5%.
 - ☒ B. Produits de dégradation > limites spécifiées.
 - ☒ C. Changement des caractères organoleptiques et altération de la qualité microbiologique.
 - D. Valeur du pH entre [3 et 7,4].
 - E. Test de dissolution conforme.
27. Les études de stress :
- ☒ A. sont des études drastiques ou de dégradation forcée.
 - B. sont réalisées en phase de développement sur le PA seul et sur les formules finales.
 - C. sont réalisées dans des conditions climatiques identiques aux conditions climatiques du pays de commercialisation.
 - ☒ D. permettent de déterminer la stabilité intrinsèque du PA.
 - E. ont pour but de confirmer la durée de validité prédite ou la prolonger.

ResiPharmaTM

28. Les études de vieillissement accélérées :

- ☒ A. sont réalisées dans des conditions difficiles par rapport aux conditions habituelles de stockage.
- B. sont exigées par la réglementation, mais doivent être complétées par les études de stress pour confirmer la stabilité du produit.
- C. sont réalisées pendant une durée de 12 mois à raison de 4 points de tests (0, 3, 6 et 12 mois).
- ☒ D. permettent d'accélérer la vitesse de dégradation chimique ou de changement physique d'un produit.
- E. ont pour but de réduire la durée de validité d'un médicament permettant un gain de temps et d'argent.

29. La durée de validité d'un médicament :

- ☒ A. est la date jusqu'à laquelle le médicament est censé rester conforme aux spécifications s'il est conservé correctement.
- B. est prédite en appliquant la loi d'ARRHÉNIUS à $T = 35^{\circ}\text{C}$.
- C. est déterminée selon les résultats des essais de 3 mois en temps réel et 6 mois en temps accéléré.
- D. est confirmée par les résultats de 3 mois en temps réel et 6 mois d'études de stress.
- ☒ E. doit figurer en clair sur les conditionnements primaire et secondaire.

30. Un produit cosmétique et d'hygiène corporelle :

- A. est toute préparation médicamenteuse destinée à être mise en contact avec les parties superficielles du corps humain.
- ☒ B. est toute préparation d'usage externe destinée à entretenir et à embellir le visage et le corps.
- C. présente une efficacité thérapeutique et physiologique vis-à-vis un individu malade.
- ☒ D. a pour but de modifier l'aspect et/ou de corriger les odeurs corporelles.
- E. est utilisé pour protéger ou maintenir les parties internes du corps humain en bon état.

31. Dans la composition d'un produit cosmétique, :

- ☒ A. le vecteur permet la distribution des principes actifs vers les cellules de la peau ou des phanères.
- ☒ B. les matières premières et les principes actifs donnent au produit son efficacité.
- C. les raidisseurs apportent de la consistance aux produits, en améliorant leurs stabilités.
- D. l'humectant diminue le taux d'humidité des produits cosmétiques.
- E. le colorant donne couleur désagréable au produit cosmétique et à la surface d'application.

32. Les essais de toxicité transcutanée des produits cosmétiques :

- A. sont des tests mesurant l'absorption cutanée.
- B. sont des tests mesurant la rétention cutanée.
- C. sont des tests déterminant du pouvoir inhibiteur intrinsèque (P.I.I.) du produit cosmétique.
- ☒ D. ont pour objectif de mettre en évidence l'innocuité du produit cosmétique.
- ☒ E. permettent de mesurer la toxicité générale chez les animaux d'expérience.

33. Les contrôles physico-chimiques des rouges à lèvres s'expriment par :
- ☒ A. une mesure du point de rupture à 20°C avec un dynamomètre.
 - ☐ B. une vérification de l'oxydabilité du corps blanc avec l'indice d'iode.
 - ☒ C. un essai de stabilité de la consistance: 2 mois au chaud, au froid et aux cycles chaud/froid à température ambiante.
 - ☐ D. un contrôle de la pénétration cutanée de(s) PA(s).
 - ☐ E. une détermination de la taille des globules à l'aide d'un microscope muni d'une échelle micrométrique.

34. Les médicaments vétérinaires sont :
- ☒ A. toute substance ou composition possédant des propriétés curatives à l'égard des maladies animales.
 - ☐ B. toute substance ou composition possédant des propriétés préventives à l'égard des maladies humaines.
 - ☒ C. tout produit pouvant être administré à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de corriger leurs fonctions organiques.
 - ☐ D. des préparations médicamenteuses pour « spot on » appliquées par immersion complète de l'animal.
 - ☐ E. testés initialement chez l'homme en raison d'une bonne concordance entre l'animal et l'homme.

35. Les dispositifs intraruminaux sont:
- ☒ A. des préparations solides administrées aux ruminants par voie orale et conçus pour être retenus dans le rumen.
 - ☐ B. des préparations stériles destinées à être introduites dans la glande mammaire.
 - ☒ C. des solutions et des suspensions stériles administrées aux ruminants par voie rectale.
 - ☒ D. des préparations liquides destinées à être appliquées par voie externe à des fins prophylactiques.
 - ☒ E. conçus pour surnager à la surface du jus ruminal ou rester sur le plancher du rumen.

36. Les préparations vétérinaires liquides pour application cutanée sont :
- ☒ A. des solutions, des suspensions ou des émulsions destinées à être appliquées sur la peau en vue d'une action locale et/ou systémique.
 - ☐ B. des bâtons produisant souvent une mousse au contact des fluides physiologiques.
 - ☒ C. des préparations liquides destinées à la prévention et au traitement d'infestations parasitaires chez l'animal.
 - ☐ D. des prémélanges utilisés exclusivement dans la préparation d'aliments médicamenteux.
 - ☐ E. des comprimés et des capsules à diluer, administrés à l'aide de lance-bols.

37. Concernant les fils chirurgicaux :

- ☐ A. Ils sont tous constitués de fil tressés.
- ☒ B. Ils peuvent être résorbables ou non résorbables.
- ☐ C. L'aiguille du fil se caractérise uniquement par deux points : la pointe et le corps.
- ☒ D. L'essai de la charge minimal de rupture du nœud est l'un des essais décrit par la pharmacopée.
- ☐ E. Ils sont stérilisés uniquement par l'oxyde d'éthylène.

38. Concernant le fil chirurgical de l'acide polyglycolique (PGA) :

- A. C'est un fil synthétique monofilament.
- ☒ B. Sa fibre retourne à son état initial de monomères d'acides glycoliques par hydrolyse.
- ☒ C. Il peut présenter une activité antibactérienne par traitement avec un agent antibactérien.
- D. Sa résorption peut être accélérée par traitement à l'oxyde d'éthylène.
- E. Son conditionnement primaire comprend uniquement le diamètre nominal et la longueur.

39. Concernant les objets de pansement :

- ☒ A. La gaze hydrophile est constituée par un tissu blanchi et purifié de coton à armature de toile composée de fils de chaîne et de fils de trame.
- B. Les objets de pansement ne peuvent être que des pansements primaires.
- C. Les objets de pansement ne doivent pas permettre d'échange gazeux.
- ☒ D. Les compresses de gaze peuvent être stériles ou non stériles.
- E. Le coton cadré peut être mis en contact direct avec les plaies car il est stérile.

40. Concernant les pansements hydrocolloïdaux :

- ☒ A. Ce sont des pansements composés de carboxyméthylcellulose insérée dans un réseau d'élastomère.
- B. Ce sont des mèches de gaze hydrophile indiquée pour drainage par capillarité.
- ☒ C. Leur principe d'action est la formation d'un gel au contact des exsudats afin d'assurer un milieu favorable à la cicatrisation.
- D. Ils sont conçus pour être changé tous les jours.
- E. Ils ont l'inconvénient d'être opaque d'où une mauvaise visualisation de l'évolution de la plaie.

Bonne réussite

