

EMD III de Pharmacie Galénique

Cochez la ou les bonne(s) réponse(s). Une réponse fausse annulerait la ou les réponse(s) juste(s) au sein de la même question.

- 1- Parmi les inconvénients des formes galéniques classiques :
- ☒ a- Mauvaise observance
 - b- La demi-vie des principes actifs est très longue
 - c- Fluctuation des concentrations sanguines en principe actif moins abondantes
 - d- Moins d'effet secondaire
 - e- Une technologie de fabrication compliquée
- 2- Les nouveaux systèmes administrés par voie intra-utérine :
- ☒ a- Sont à base de polyéthylène stérilisé par la chaleur
 - ☒ b- Sont à base de polyéthylène stérilisé par un gaz inerte
 - c- Peuvent être constitué de cuivre associé au principe actif
 - ☒ d- Constitués d'une capsule de progestérone
 - e- Constitués d'une capsule d'anticorps toxiques pour l'œuf
- 3- Les systèmes administrés par voie oculaire :
- ☒ a- Sont des systèmes matriciels
 - ☒ b- Sont des systèmes réservoirs
 - ☒ c- Sont entourés d'une membrane polymérique non biodégradable
 - ☒ d- Sont entourés d'une membrane polymérique biodégradable
 - e- Sont placés après intervention chirurgicale
- 4- La forme galénique classique des collyres présente :
- ☒ a- Une perte d'un pourcentage important en principe actif
 - ☒ b- un temps de séjour de principe actif est très court
 - c- une forme pommade de mique appliquée le soir
 - d- une forme pommade stérile appliquée le soir
- 5- les nouveaux systèmes dépendant du transit gastro-intestinal :
- ☒ a- sont des systèmes réservoirs libérant le principe actif par un phénomène osmotique
 - b- sont des systèmes matriciels libérant le principe actif par un phénomène osmotique
 - c- doivent être composés d'un seul compartiment
 - ☒ d- réduisent la fréquence des prises médicamenteuses
 - e- augmentent la fréquence des prises médicamenteuses
- 6- les systèmes à modulation magnétique :
- ☒ a- sont composés de polymère hydrophobe contenant de la magnétite
 - b- sont composés de polymère hydrophile contenant de la magnétite
 - c- la libération du principe actif ne peut avoir lieu qu'après application d'un champ magnétique
 - ☒ d- le principe actif est libéré par diffusion progressive
 - e- la libération peut être influencée par le pH
- 7- Le transderme :
- ☒ a- est un support de principe actif destiné à exercer une action locale
 - ☒ b- est un support de principe actif destiné à exercer une action générale
 - ☒ c- est un système matriciel
 - ☒ d- est un système réservoir
 - ☒ e- la cinétique de libération et de diffusion dépend des propriétés de la membrane

ResiPharmaTM

A

BD

ABD

c - un temps de séjour
ABD PA est très long

AD

ADE

BCDE

- 8- la vectorisation consiste à :
- ☒ a- accroître la spécificité d'action par concentration sélective, efficace et régulière
 - ☐ b- diminuer la spécificité d'action par concentration sélective, efficace et régulière
 - ☒ c- modifier la distribution tissulaire des principes actifs
 - ☐ d- augmenter la pénétration des principes actifs à l'intérieur des tissus sains
 - ☐ e- inactiver certaines molécules au cours de leur transport
- 9- les vecteurs particuliers :
- ☐ a- sont des nanoparticules
 - ☐ b- sont des nano sphères
 - ☒ c- sont administrés au plus près des tissus visés
 - ☐ d- augmente la quantité totale du principe actif à administrer
 - ☒ e- diminue la quantité totale du principe actif à administrer
- 10- la chimio-embolisation :
- ☒ a- est une chimiothérapie intra-artérielle associée à une embolisation
 - ☐ b- comporte une solution d'agent antitumorale contenant des particules en suspension
 - ☐ c- est une suspension de particules dans une solution d'agent antitumorale
 - ☒ d- présente deux effets : mécanique et chimiothérapique
 - ☐ e- est une embolisation par effet thérapeutique
- 11- les vecteurs de troisième génération :
- ☒ a- contiennent un élément de reconnaissance particulier
 - ☒ b- sont couplés à des anticorps
 - ☐ c- le principe actif est couplé à l'anticorps
 - ☐ d- anticorps remplace le principe actif
 - ☒ e- sont représentés par des anticorps monoclonaux
- 12- parmi les étapes du développement de médicament :
- ☒ a- la conception d'un lot prototype
 - ☒ b- la phase des essais cliniques
 - ☐ c- la demande de décision d'enregistrement
 - ☒ d- réaliser la meilleure formule possible
 - ☐ e- la conception d'un lot industriel
- 13- homéopathie :
- ☐ a- consiste à opposer à des troubles morbides des drogues dont l'effet chez l'homme sain est opposé à ces troubles
 - ☒ b- consiste à opposer à des troubles morbides des drogues dont l'effet à forte dose chez l'homme sain est identique à ces troubles
 - ☒ c- est basée sur trois principes : similitude, semblable et traiter le mal par le mal
 - ☒ d- toute substance qui, à petite dose, excite les fonctions d'un organe les anéantit à haute dose
 - ☐ e- toute substance qui, à haute dose, excite les fonctions d'un organe les anéantit à petite dose
- 14- la méthode HAHNEMANNIENNE :
- ☒ a- est une méthode des flacons séparés
 - ☒ b- est reproductible et fiable à l'échelle industrielle
 - ☐ c- n'est pas industrielle, réservée à l'officine
 - ☐ d- ne peut être utilisé que pour les préparations liquides
 - ☐ e- ne fait appel qu'à la dilution

15- le contrôle des médicaments homéopathique :

- a- est réalisé sur les 5 DH ou 20 CH
- b- se fera à partir de 30 CH
- c- est basé sur le dosage des dilutions 5 CH ou 10 DH par HPLC
- ☒ d- est réalisé sur les souches et les premières dilutions décimales
- e- est réalisé sur les souches et les premières dilutions centésimales

☒

16- Le médicament vétérinaire :

- a- Est destiné à l'alimentation à des fins thérapeutiques
- b- Est destiné à l'alimentation à des fins prophylactique
- c- Est destiné à l'alimentation à des fins diagnostiques
- ☒ d- Est destiné à modifier certaines fonctions physiologiques
- ☒ e- Est destiné à modifier certain comportement

A B C D E

17- Dans quels cas peut-on renouveler la délivrance de médicaments ?

- ☒ a- Traitement de l'animal ou du lot d'animaux identifié sur l'ordonnance
- b- Traitement de l'animal ou du lot d'animaux
- ☒ c- Est limité à un an auprès de toute personne habilité à délivrer les médicaments vétérinaires
- d- Est limité à deux ans auprès de toute personne habilité à délivrer les médicaments vétérinaires
- ☒ e- Est possible pour les substances utilisées à titre préventif

A C E

18- Les résidus médicamenteux :

- a- Sont des aliments médicamenteux destinés à l'élevage
- b- Peuvent être dans la viande de l'animal traité après abattage
- ☒ c- Ne doivent pas se retrouver dans la viande de l'animale après abattage
- d- Sont des médicaments homéopathiques
- e- Sont administrés à des doses infinitésimales

B C

19- Le développement du procédé de fabrication à l'échelle pilote :

- ☒ a- Consiste à fabriquer un lot pilote qui correspond au 10ème du lot industrielle
- ☒ b- Valide le procédé à l'échelle pilote
- ☒ c- Maîtrise les étapes critiques de production
- d- Consiste à fabriquer un lot industriel
- e- Doit être réalisé après l'obtention de l'AMM

A B C

20- La partie pharmaceutique du dossier d'AMM comporte :

- a- Description des expériences liées à la conception du médicament
- ☒ b- Description du procédé de fabrication
- c- Contrôle des matières premières (P.A. et excipients) et des articles de conditionnement
- d- Résultats des tests de stabilité sur le principe actif et sur le médicament
- ☒ e- Composition qualitative et quantitative

A B C D E

21- Les normes BPF stipulent :

- ☒ a- dans une boîte de médicament, prise au hasard à la sortie de son entreprise, le contenu correspond bien à la composition figurant sur l'étiquette, alors qu'il ne l'a jamais vue
- ☒ b- Reproduire à des milliers, des centaines de milliers ou même des millions d'exemplaires, le prototype
- c- Maîtrise des 7 M
- d- Remplacent les normes ISO
- e- Définissent les modalités juridiques d'ouverture d'une unité de production de médicaments

A B

22- Parmi les flux d'un établissement de production de médicaments :

- ☒ a- Flux de matières
- ☒ b- Flux de personnel
- ☒ c- Flux de liquide

AB

- d- Flux d'argent
- e- Flux lumineire

23- L'organigramme d'une entreprise de production de médicaments repose sur :

- ☒ a- Fiches de fonction de chaque poste, personnel
- ☒ b- Définition des responsabilités
- c- La responsabilité collective qui prédomine
- ☒ d- La responsabilité individuelle
- e- Des tâches beaucoup plus administratives

ABD

24- Les locaux et équipements :

- ☒ a- Adaptés aux exigences de qualité de la production concernée
- ☒ b- Éviter les confusions
- ☒ c- Éviter les risques de contamination
- d- Sont identiques à ceux des industries alimentaires
- e- Doivent répondre aux normes ISO et non GMP

ABC

25- La qualification des équipements est limitée à :

- ☒ a- La qualification d'installation
- ☒ b- La qualification opérationnelle
- ☒ c- La qualification de performance
- d- La qualification stationnaire
- e- La qualification électronique

ABC

26- Une ligature :

ABCDE

- ☒ a- Est un fil chirurgical sans aiguille
- b- Est un fil chirurgical avec aiguille sertie
- ☒ c- Peut être résorbable naturel
- ☒ d- Peut être résorbable synthétique
- ☒ e- Peut être non résorbable

27- Assurance de la qualité :

- ☒ a- représente l'ensemble des mesures prises pour s'assurer que les médicaments fabriqués sont de la qualité requise pour l'usage auquel ils sont destinés
- b- comprend les Bonnes Pratiques de Fabrication mais également d'autres éléments qui sortent du sujet du guide BPF
- c- comprend exclusivement l'échantillonnage
- d- les procédures d'organisation, de documentation et de libération des lots pour les matières premières, les articles de conditionnement, les produits finis.
- ☒ e- Est identique au contrôle de qualité

ABDE

28- Robustesse du procédé de fabrication consiste à :

- a- Réaliser le minimum d'expérience pour avoir le maximum d'information
- b- Stresser le procédé de fabrication
- c- Ne pas stresser le procédé de fabrication
- ☒ d- Définir une marge de manœuvre : deux niveaux supérieur et inférieur
- ☒ e- Une marge de manœuvre la plus étroite possible

ABD

29- Le dossier de transfert comporte :

- a- Dossier de principe actif
- ☒ b- Dossier équipements
- c- Méthodes analytiques
- d- Etude du procédé
- e- Contraintes industrielles

ABCE

30- Parmi les différentes variétés de coton :

- ☒ a- Le coton cardé écri
- b- Le coton cru
- ☒ c- Le coton hydrophile
- d- Le coton lipophile
- e- Le coton mâte

AC