

1^{ère} EMD d Pharmacie galénique

1 Février 2015

Cochez la ou les bonnes réponses

1- Les Bonnes Pratiques de Fabrication algériennes qui régissent la production des Médicaments en Algérie sont des :

- A) Recommandations
- B) Souhaits
- ☒ C) Obligations réglementaires
- D) Ne s'appliquent que sur le contrôle des matières premières.
- E) Toutes les propositions précédentes sont fausses

2- Pour l'accès (entrée) du personnel aux zones de production l'ordre d'habillage :

- ☒ A) Se fait toujours du haut vers le bas : charlotte, blouse et surchausses.
- B) Se fait toujours du bas vers le haut : surchausses, blouse et charlotte.
- C) Est sans importance.
- D) Se fait de manière : du haut vers le bas ensuite du bas vers le haut.
- E) Est fonction de l'existence ou non d'un SAS.

3- L'eau hautement purifiée est :

- A) Préparé par adoucisseur,
- B) Préparé par déminéralisation,
- C) Préparée par osmose inverse,
- ☒ D) Le nombre de germe totaux doit être inférieur à 10 microorganismes par 100 ml,
- E) Le nombre de germes totaux doit être inférieur à 100 microorganismes par 100 ml,

ResiPharmaTM

4- Pour éviter les impuretés non volatiles lors du traitement d'une eau par distillation, l'une des précautions à prendre est :

- A) Séparer les fractions de tête,
- B) Faire subir l'eau un dégazage,
- C) Utiliser le verre neutre,
- D) Utiliser du verre du type III
- ☒ E) Interposer sur le trajet de la vapeur des obstacles.

5- La lyophilisation est une technique de séchage dans laquelle :

- ☒ A) L'eau passe de l'état solide à l'état vapeur sans passer par son état liquide,
- B) L'eau passe de l'état liquide à l'état vapeur sous vide,
- C) On disperse le produit à sécher dans un courant d'air chaud,
- D) On utilise des étuves à plateaux,
- E) On disperse le produit à sécher dans un courant d'air chaud sous vide

6- La nébulisation est une technique de séchage

- A) Qui nécessite des étuves à plateaux,
- ☒ B) Qui consiste à disperser la substance à dessécher en un brouillard de très fines gouttelettes au sein d'un courant d'air très chaud,
- C) Qui consiste à faire passer la substance à sécher sur des cylindres chauffés intérieurement,
- D) Qui nécessite des étuves à plateaux à basse pression,
- E) Dans laquelle l'eau s'évapore et laisse une pellicule de matière sèche,

CORRIGÉ . TYPE . GALÉNIQUE .

7- Le verre de type II

- ☒ A) Est un verre de type III traité en surface,
- B) Est verre borosilicaté,
- C) Est un verre de type III traité en surface par des réactifs basiques,
- D) Est verre de résistance hydrolytique faible,
- E) Est un verre de résistance hydrolytique moyenne.

8- Un plastique thermodurcissable utilisé dans le conditionnement pharmaceutique :

- A) Est un monomère,
- B) Est un plastique qui présente une plasticité,
- ☒ C) Est un plastique à chaînes structurées et interpénétrées non fusible,
- D) Est plastique qui peut fondre et permet ainsi le moulage de la forme désirée,
- E) Est un plastique qui devient suffisamment fluide par chauffage.

9- Une dissolution simple :

- A) Est une dissolution qui se produit à vitesse constante.
- ☒ B) Est toujours suivie d'une étape de filtration clarifiante.
- C) Est obtenue lorsque la concentration de la substance dissoute est supérieure à la solubilité maximale.
- D) Laisse un résidu facilement redispersible.
- E) Peut être obtenue par macération, décoction, digestion ou infusion.

10- Le contrôle de l'efficacité d'une opération de filtration peut se faire :

- A) en estimant la surface du filtre par rapport à son épaisseur.
- ☒ B) par la détermination du point bulle.
- C) par la pesée du filtre avant et après l'opération de filtration.
- ☒ D) par la mesure du débit de l'opération de filtration.
- ☒ E) par l'absence de particule en suspension.

11- Lors d'une opération de stérilisation par l'oxyde d'éthylène :

- A) la destruction des micro-organismes est obtenue par une réaction d'oxydation.
- B) le gaz utilisé doit être stabilisé en le mélangeant à l'air à la proportion de 3%.
- ☒ C) la concentration du gaz doit être réduite et le temps de stérilisation augmenté.
- ☒ D) le conditionnement du produit doit être perméable au gaz.
- ☒ E) l'utilisation d'une étuve est nécessaire.

12- On utilise la filtration stérilisante :

- A) pour les suspensions pharmaceutiques contenant un PA sensible à la chaleur.
- ☒ B) en association avec d'autres procédés de stérilisation pour obtenir une forme pharmaceutique stérile.
- ☒ C) lorsqu'un liquide ne peut être stérilisé dans son conditionnement final.
- D) pour réduire la contamination initiale d'une préparation pharmaceutique.
- E) lorsqu'on ne dispose pas de salle à atmosphère contrôlée.

13- Une suspension stable est caractérisée par :

- ☒ A) un rapport hauteur de sédiment / hauteur de la suspension élevé.
- B) la faculté de toujours préserver son homogénéité au repos, lors du stockage.
- C) un sédiment défloculé, où les particules sédimentent individuellement sous l'effet de la pesanteur.
- ☒ D) une viscosité augmentée au repos et diminuée après agitation.
- E) un sédiment peu volumineux et compact.

ResiPharmaTM

14- Un mélange aléatoire des poudres :

- ✓ A) Est appelé aussi mélange randomisé.
- ✓ B) Obéit aux lois de probabilités.
- ✓ C) Est obtenu avec les poudres dites à écoulement libre.
- ✓ D) Est dû à la prédominance des forces de gravité.
- E) Est dû à la prédominance des forces de cohésion.

15- Le sirop médicamenteux :

- ✓ A) Peut être obtenu par addition du principe actif au sirop de sucre.
- ✓ B) Peut être obtenu par dissolution du sucre dans une solution de principe actif ou de principe aromatique.
- ✓ C) Peut être obtenu par dilution d'extrait concentré de plantes médicinales dans le sirop simple.
- ✓ D) Une fois préparé, un échantillonnage pour analyse doit être effectué avant de passer à l'étape de remplissage.
- ✓ E) Le matériau de conditionnement de choix est le verre.

16- Quelle (s) est (sont) la (les) proposition (s) exacte concernant les capsules ?

- X A) Les capsules dures contiennent des poudres ou des pâteux.
- B) Les capsules sont exclusivement destinées à la voie orale.
- X C) Le principe de remplissage des gélules est le même dans l'industrie et à l'officine.
- X D) La taille des gélules est désignée par un numéro dont le plus élevé correspond aux gélules les plus petites.
- E) Toutes les capsules peuvent être ouvertes si le malade ne sait pas les avaler.

17- Le développement galénique d'un médicament :

- A) Consiste à étudier les molécules candidats au médicament
- ✓ B) Est divisé en deux étapes principales
- ✓ C) A pour objectif de transformer un principe actif en médicament
- ✓ D) Est réalisé dans le but d'obtenir une Autorisation de Mise sur le Marché
- E) Permet la recherche de nouvelles molécules actives

18- La granulation :

- A) Ne modifie pas la texture d'une poudre
- ✓ B) Augmente l'aptitude à la compression d'un mélange de poudre
- C) Se fait uniquement par voie sèche
- ✓ D) Permet de lier les particules de poudre
- ✓ E) Se fait par compactage

19- La granulation par voie sèche permet de comprimer un principe actif

- ✓ A) Présentant de mauvaises propriétés technologiques
- B) Sensible à l'oxydation
- ✓ C) et à la chaleur Sensible à l'humidité
- ✓ D) Sensible à la chaleur
- ✓ E) Sensible à l'humidité

20- On fait appel à une compression directe lorsque :

- ✓ A) La proportion du principe actif dans le mélange est inférieure à 25%
- ✓ B) Le principe actif présente de bonnes propriétés technologiques
- ✓ C) Le principe actif est sensible à la chaleur
- ✓ D) Sa proportion dans le mélange est inférieure à 20%
- ✓ E) Le principe actif est sensible à l'humidité

ResiPharmaTM