

Université FERHAT ABBAS de SETIF
Faculté de médecine
Département de pharmacie
Laboratoire de pharmacie galénique

Questions d'examen EMD I

Enseignant : Dr. Y.CHELLIK

Cours enseignés :

Les eaux à usage pharmaceutique

Les articles de conditionnement

La dissolution

La lyophilisation

La granulation

ResiPharmaTM**Modalité :** Une seule question est juste (QCS)**Les eaux à usage pharmaceutique****Q.1 Une filière de production d'eau purifiée suit, en général, le schéma :**

- a) Adoucissement, permutation, filtration, désinfection
- b) Filtration, adoucissement, osmose inverse, désinfection
- c) Désinfection, déminéralisation, distillation, filtration
- d) Filtration, adoucissement, distillation de l'eau potable
- e) Aucune réponse n'est juste

Q.2 La bi permutaion réalisée par un déminéralisateur en lits mélangés :

- a) Constitue une étape terminale de la production d'EPPI
- b) Permet d'obtenir une eau très dure mais corrosive
- c) Est caractérisée par des valeurs de conductivité extrêmement faible à la sortie
- d) Utilise des résines échangeuses de cations suivies de résines échangeuses d'anions
- e) Aucune réponse n'est juste

Q.3 Dans une usine pharmaceutique dont l'eau potable est connue pour sa grande dureté, la production des formes ophtalmique nécessite :

- a) Une eau hautement purifiée
- b) Une eau purifiée obtenue par distillation directe de l'eau potable
- c) Une eau purifiée exclusivement par osmose inverse
- d) L'utilisation d'une déminéralisation, car son coût de revient est faible
- e) Aucune réponse n'est juste

Q.4 Le polyamide est un matériau organique largement utilisé dans la fabrication des membranes de filtration d'eau pour les qualités suivantes :

- a) Une grande stabilité thermique
- b) Permet une stérilisation de l'eau brute par osmose inverse
- c) Représente un polymère permettant d'obtenir des membranes de MFT, OI, UF, NF
- d) Un coût de revient assez faible par rapport aux matériaux d'origine minérale

e) Réponses c & d

Les articles de conditionnement :

ResiPharmaTM

Q.1 Afin de satisfaire les exigences du conditionnement des médicaments :

- a) Le conditionnement primaire doit être obligatoirement opaque
- b) Le conditionnement secondaire doit jouer le rôle exclusif d'information
- c) A l'instar du conditionnement secondaire, le conditionnement primaire doit être inerte vis-à-vis du contenu

d) Le conditionnement doit isoler la formulation des facteurs extérieurs

e) Réponses c & d

Q.2 FELDENE[®] INJ est une solution injectable par voie intra musculaire du piroxicam, anti-inflammatoire, conditionnée en ampoule en verre. Ces ampoules doivent :

a) Avoir une épaisseur faible pour permettre la stérilisation à l'autoclave

b) Subir un traitement de surface à l'acide fluorhydrique

c) Etre fabriquées à base d'un verre exempt d'oxydes de Na et de Ca pour augmenter leur résistance hydrolytique

d) Etre borosilicatées afin d'éviter toute prolifération microbienne

e) Aucune réponse n'est juste

Q.3 Pour le conditionnement d'un soluté huileux, le choix a porté sur du HDPE. Cette sélection étant orientée par :

a) L'HDPE choisi est thermodurcissable ce qui le rend moins souple et résistant

b) Les LDPE ne peuvent pas contenir des matériaux de faible densité comme les huiles

c) La haute résistance aux huiles et hydrocarbures de l'HDPE

d) Pour sa grande densité obtenu par polycondensation de l'éthylène avec l'oxyde d'éthylène

e) Aucune réponse n'est juste

Q.4 Parmi les exigences d'un matériau de bouchage figure l'auto-obturation. Cette dernière peut être obtenue par :

a) La polymérisation de l'isobutylène

b) La vulcanisation du caoutchouc butyle

c) L'utilisation du polystyrène pour sa grande résistance au vieillissement

d) L'incorporation de soufre dans le polymère de l'isoprène : latex végétal

e) Réponses b et d

La dissolution – Opération pharmaceutique**Q.1 La dissolution de l'extrait sec des feuilles de lierre, antitussif, représente :**

- a) Une étape préliminaire à l'administration du médicament
- b) Un phénomène gouverné exclusivement par les paramètres de solubilisation
- c) Une étape primordiale avant l'absorption de la molécule médicamenteuse
- d) Une opération unitaire de diffusion avec transfert de matière
- e) Aucune réponse n'est juste

Q.2 Pour accélérer la vitesse de dissolution, on doit éviter :

- a) L'utilisation de cosolvants qui peuvent entrer en compétition avec le solvant employé
- b) Les substances qui présentent un grand polymorphisme
- c) Les substances avec une granulométrie faible
- d) Une augmentation de la température et de la viscosité
- e) Réponses a & b

Q.3 La préparation de PEPSANE®, gel buvable utilisé dans le traitement de gastralgie et météorisme intestinal, nécessite la mise en solution du gâzazulène et la diméticone dans du sorbitol 70% ce qui donne une consistance visqueuse. Pour faciliter la solubilisation on fait appel à :

- a) Une augmentation de la température pour diminuer la viscosité de la préparation
- b) Une agitation forte pour avoir un cyclone permettant une meilleure dissolution
- c) Une agitation lente afin d'éviter l'introduction de l'air
- d) Un agitateur à débit axial
- e) Réponse c & d

Q.4 Pour dissoudre une poudre légère qui présente une densité plus faible que le solvant utilisé, on utilise :

- a) Un agitateur à mobile de dispersion
- b) Une hélice à effet cyclone
- c) Un agitateur à débit radial
- d) Un agitateur avec un degré de turbulence supérieur au degré de pompage
- e) Aucune réponse n'est juste

ResiPharmaTM

La lyophilisation – Opération pharmaceutique

Q.1 La lyophilisation des produits pharmaceutiques et biopharmaceutiques leur confèrent les qualités suivantes :

- a) Une meilleure dissolution
- b) Une reconstitution plus rapide grâce à la différence de température avec le milieu extérieur
- c) Un volume plus réduit après élimination de l'eau par sublimation
- d) Une meilleure stabilité inhérente à la porosité réduite du lyophilisat ce qui empêche l'introduction de microorganismes
- e) Réponses c & d

Q.2 Chronologiquement, la cryodessiccation repose sur la succession des changements d'état physique de l'eau. Désigner la série correcte :

- a) Une déshydratation primaire suivie d'une congélation terminale
- b) Une transformation exothermique suivie d'une transformation endothermique
- c) Congélation, déshydratation, désorption, refroidissement
- d) Refroidissement, congélation, fusion, vaporisation, désorption, refroidissement
- e) Réponses b & d

Q.3 Lors de la lyophilisation de la solution d'amoxicilline en vue d'une préparation injectable, un ralentissement de la sublimation a été observé.

1. Ce ralentissement peut être dû à

- a) A la diminution de l'épaisseur de la couche du produit sec
- b) A un sous refroidissement lors de l'étape de congélation
- c) A un conduit chambre de lyophilisation-condenseur très large
- d) A la grande quantité d'eau pure en état de glace
- e) Réponses b & c

2. L'opérateur a décidé d'augmenter la température de sublimation. A la fin de l'opération de lyophilisation, le produit avait un état pâteux. Ceci est probablement dû à :

- a) A la sursaturation en amoxicilline de l'eau liquide non congelé
- b) Au temps réduit de la phase de séchage secondaire
- c) A une température de sublimation inférieure à la température de transition vitreuse Tg
- d) A une diminution brusque de la pression de sublimation
- e) Aucune réponse n'est juste

3. L'investigation a montré que le produit obtenu ne présentait aucune porosité. Quelles sont les actions que vous proposez pour solutionner ce problème :

ResiPharmaTM

- a) Effectuer la congélation à pression inférieure à la pression atmosphérique
- b) Augmenter d'avantage la température de sublimation
- c) Utiliser des flacons d'un diamètre interne plus large
- d) Ralentir le refroidissement pour obtenir une congélation rapide et une meilleure porosité
- e) Réponses b & d

