

Pharmacie Galénique EMD 01 – Sétif 2018

1- **La solubilité d'une substance peut être améliorée par :**

- A- La modification de PH du milieu dans le cas de la solubilité par polarité.
- B- Sa complexation avec des produits riches en groupement hydrophobes.
- C- Le choix de la forme cristalline la moins stable.
- D- L'utilisation de la forme amorphe.

2- **Lors de la dissolution endothermique d'une poudre très légère :**

- A- Les à débit axial ne sont pas à privilégier.
- B- L'utilisation de l'..... est indispensable.
- C- L'élévation de la température est favorable.
- D- De tensioactifs s'avère nécessaire.

3- **Pour obtenir un grain de petite taille par une granulation en lit d'air fluidisé, il serait nécessaire de diminuer :**

- A- La concentration de la solution en liant.
- B- La pression.
- C- Le débit d'air.
- D- L'humidité de l'air de fluidisation.

ResiPharmaTM

4- **Concernant le mécanisme de la formation du grain par voie humide :**

- A- L'état conduit au grain le plus satisfaisant.
- B- La phase de nucléation ne nécessite pas une agitation mécanique.
- C- La phase de grossissement se caractérise par le maintien des grains ensemble par succion capillaire.
- D- L'état de granulé* se traduit par une valeur optimale de la puissance consommée par le moteur de l'appareil.

5- **Le séchage est une opération pharmaceutique qui a pour but d'éliminer :**

- A- L'eau d'absorption.
- B- L'eau de constitution.
- C- L'eau cristallisation.
- D- L'eau libre.

6- **La qualité de poudre obtenue par nébulisation dépend du mode opératoire. Une poudre très fine peut être obtenue :**

- A- En employant un système de dispersion à laminage poussé.
- B- En utilisant une solution concentrée.
- C- En additionnement des tensioactifs.
- D- En opérant à des températures très élevées.

7- 21- X

22- **Les eaux inscrites à la pharmacopée :**

- A- L'eau purifiée en vrac (EPV*) est obtenue exclusivement par osmose inverse ou échanges d'ions à partir de l'eau potable.
- B- Le carbone organique totale (COT) de l'EPV ≤ 0.5 g/l.
- C- L'eau vrac est stérile.
- D- L'eau vrac doit avoir un taux d'endotoxine ≤ 0.25 UI/ml.

23- Lesquels de ces types de filtration sont mises en œuvre par filtration/..... :

- A- la microfiltration.
- B- L'osmose inverse.
- C- La filtration clarifiant.
- D- L'ultrafiltration.

24- Concernant les filtres :

- A- Les filtres en profondeur sont plus épais que les filtres écrans.
- B- Les filtres en profondeur se colmatent moins vite que les filtres écrans.
- C- Il est souhaitable de placer des préfiltres en amont des filtres écrans pour éviter le colmatage ra.... .
- D- La rétention se fait principalement par criblage dans le cas des filtres écrans.

25- Contrôle de la filtration :

- A- Le point de bulle est la mesure du débit traversant un filtre sous pression constante.
- B- Le test de diffusion permet de déterminer le diamètre des pores les plus larges.
- C- Une chute de la pression en aval du filtre signifie une altération du filtre.
- D- Une chute de la pression en amont du filtre signifie un colmatage.

26- Parmi ces procédés, quels sont qui agissent par destruction des microorganismes :

- A- Stérilisation par la chaleur humide.
- B- Stérilisation par les gaz antiseptiques.
- C- Filtration stérilisante.
- D- Radio stérilisation.

ResiPharmaTM

27- Les rayonnements UV :

- A- Sont des rayons électromagnétiques microbicides pénétrant.
- B- Permettent la stérilisation des objets thermosensibles dans leurs emballages définitifs.
- C- Permettent la stérilisation des solutions aqueuses conditionnées en verre transparent.
- D- Permettent la stérilisation de l'air des enceintes stériles.

28- Pour stériliser une solution aqueuse conditionnée dans une ampoule en verre, il faut :

- A- La porter à 80 °C pendant 120 minutes.
- B- La chauffer dans un autoclave contenant de l'eau à 120 °C pendant 20 minutes.
- C- Le filtrer sur une membrane de porosité 22 um.
- D- la chauffer dans une étuve à 180 °C pendant 30 minutes.

29- Quels sont les paramètres qu'il faut surveiller pendant la stérilisation par autoclavage :

- A- La température.
- B- La pression.
- C- Le test de BOWIE DICK.
- D- Les indicateurs de passages.

30- Concernant la libération paramétrique en stérilisation :

- A- Elle est effectuée sur la base des informations recueillies en cours de fabrication.
- B- Elle est effectuée sur la base des résultats de l'essai de stérilité.

- C- Elle est possible dans le cas de la filtration stérilisante.
- D- Elle n'est autorisée que pour les produits stérilisés par la chaleur.

31- FELDENE® INJ est une solution injectable par voie IM de piroxicam, anti-inflammatoire conditionnée en ampoule en verre. Ces ampoules doivent :

- A- Avoir une épaisseur faible pour permettre la stérilisation à l'autoclave.
- B- Etre fabriquées à base d'un verre de faible coefficient de dilatation thermique.
- C- Etre transparent.
- D- Etre borosilicatées afin d'éviter toute prolifération microbienne.

32- Définir l'action des solutions aqueuses alcalines sur le verre :

- A- Aucune action, car le verre a déjà une caractéristique alcaline
- B- Destruction du réseau vitrifié
- C- Formation d'une couche de silice hydratée insoluble
- D- Dissolution de la silice.

33- Donner les réponses fausses concernant les types de verre suivants :

- A- Le type II convient aux solutions alcalines à usage parentérale.
- B- Le type III convient aux solutions acides.
- C- Le type I convient pour la plupart des préparations pharmaceutiques.
- D- Le type I est borosilicaté.

34- L'usine pharmaceutique HnAfihNA fabrique des solutions à bases d'huiles essentielles utilisées comme anti-inflammatoire, quel(s) type (s) de matériaux de conditionnement proposez-vous ?

- A- Le polyéthylène.
- B- Le verre.
- C- Le polystyrène.
- D- Le polypropylène.

ResiPharmaTM

35- Le caoutchouc butyle présente les avantages suivants par rapport au caoutchouc silicone :

- A- Une meilleure résistance à la chaleur.
- B- Une plus faible perméabilité aux gaz et à la vapeur d'eau.
- C- Une meilleure résistance aux solvants organiques.
- D- Une plus grande plasticité.

36- La portée maximale d'une balance dépend de :

- A- La classe de la balance.
- B- L'échelon de vérification de la balance (souvent égal à l'échelon réel).
- C- La précision recherchée.
- D- La quantité à peser.

37- La mélange de poudre est une opération unitaire oui se fait :

- A- Sans transfert de chaleur.
- B- Sans transfert de matière.
- C- Avec transfert de chaleur.

D- Avec transfert de matière.

38- Le mélange de poudres pharmaceutiques :

- A- S'effectue avec rapport énergie aux molécules.
- B- Représente un équilibre réversible.
- C- Est lié aux propriétés des particules.
- D- Soit se faire, de préférence, avec des particules de taille et de densité voisines.

39- Pour le mélange de poudres de tailles et/ou de densités différentes on optera pour :

- A- Un mélangeur à tambour rotatif.
- B- Un mélangeur à double cône.
- C- Un mélangeur à double cuve.
- D- Toutes les réponses sont justes.

ResiPharmaTM

40- Comment l'état de surface des particules influence l'opération de mélange ?

- A- Empêche un mélange rapide et aisé.
- B- Donne lieu à une ségrégation par élutriation.
- C- Améliore l'homogénéité.
- D- Stabilise et maintient l'homogénéité à la fin de l'opération.

• **Corrigé type :**

1- CD	7- BC	13- BC	19- A	25- C	31- ABC	37- AB
2- AC	8- AC	14- BC	20- ACD	26- ABD	32- BD	38- CD
3- AD	9- B	15- D	21- AC	27- D	33- CD	39- BC
4- AC	10- AB	16- BC	22- D	28- B	34- BD	40- AD
5- AD	11- ABD	17- AC	23- AC	29- AB	35- BC	
6- AC	12- AD	18- A	24- ABCD	30- A	36- AB	