

EMD II DE PHARMACIE GALENIQUE 07/04/2014
CORRIGE TYPE

- 1- Les solutions injectables:
 - a- Peuvent se présenter sous forme d'une poudre à dissoudre au moment de l'emploi.
- 2- Les émulsions injectables :
 - a- Peuvent être stérilisées par filtration stérilisante lorsque le diamètre des globules dispersés est inférieur à $0,22\mu\text{m}$.
 - b- Peuvent être à phase externe aqueuse ou organique.
- 3- Les suspensions injectables :
 - a- Peuvent présenter un sédiment,
 - b- Peuvent se présenter sous forme d'une poudre à mettre en suspensions au moment de l'emploi,
- 4- La limpidité :
 - a- Concerne les solutions injectables et les solutions pour perfusion.
- 5- La Neutralité :
 - a- Est ajustée en optant pour un équilibre : Tolérance – stabilité.
- 6- La mise au point d'une formule injectable :
 - a- Doit assurer stabilité, efficacité et qualités requises pour préparation parentérale.
 - b- Consiste à choisir les techniques de fabrication en fonction de la nature de la préparation.
- 7- La stérilisation finale des préparations injectables:
 - a- A la chaleur humide est la méthode de référence, recommandée par la pharmacopée chaque fois possible.
- 8- La fabrication des préparations injectables :
 - a- Suit scrupuleusement les exigences des RPP des médicaments stériles,
 - b- Est organisée pour obtenir et maintenir leur stérilité avec garantie maximale,
- 9- La réparation des préparations injectables :
 - a- Est une opération à haut risque.
- 10- Les préparations semi solide pour application cutanée :
 - a- Sont des pommades, émulsions et gels,
 - b- Sont principalement des pommades.
- 11- La peau, revêtement de protection par excellence :
 - a- Peut livrer passage à des composés médicamenteux.
 - b- Assure la pénétration des substances médicamenteuses par voie transépidermique et/ ou transfolliculaire.

ResiPharmaTM

24- les épaississants :

- a- Assure la stabilité de l'émulsion par augmentation de la viscosité de la phase dispersante
- b- Peuvent être des alginates
- c- Peuvent être des alcools gras solides

25- H.L.B :

- a- Lorsqu'il est élevé : ce sont des surfactifs à tendance hydrophile
- b- Lorsqu'il est faible : ce sont des surfactifs à tendance lipophile

26- parmi les principaux types de surfactif :

- a- Les savons qui sont anioniques
- b- Les bétaines qui sont amphotères

27- Lors de la formulation des émulsions :

- a- les deux phases aqueuse et huileuse sont portées séparément à une température de 70°C
- b- la phase aqueuse est introduite dans la phase huileuse sous une agitation mécanique

28- les aérosols :

- a- possibilité d'une administration systémique
- b- éviter la dégradation du principe actif dans le tractus gastro-intestinal

29- les préparations liquéfiées pour inhalation :

- a- sont des dispersions dans l'air de très fine gouttelettes liquides

30- les gaz propulseurs de l'aérosol doseur est :

- a- azote
- b- protoxyde d'azote

ResiPharmaTM

31- les gaz liquéfiés :

- a- peuvent servir à dissoudre le principe actif
- b- peuvent servir à disperser le principe actif

32- le pulvérisateur à gaz comprimé :

- a- La pression varie peu avec la température

33- l'aérosol doseur est composé :

- a- Gaz propulseur : azote, protoxyde d'azote
- b- Gaz propulseur : gaz carbonique
- c- agent de surface qui assure la solubilisation

34- les pulvérisateurs à gaz liquéfié :

- a- risque d'exploser si la température est $> 50^{\circ}\text{C}$
- b- le volume du gaz représente 15% du volume total

12- Les pommades :

a- Représentent la principale forme galénique des applications semi-solides à usage externe,

13- Une pommade :

a- Peut procurer une action locale si elle parvient à traverser toutes les couches du tégument cutané,

b- Absorbant l'eau peut véhiculer des principes actifs hydrophiles et/ ou lipophiles,

14- Une pommade :

a- Suit le même protocole de fabrication d'une émulsion,

15- Les pommades

a- Ophtalmiques subissent le même contrôle de stérilité des préparations parentérales,

b- Ophtalmiques sont de fine granulométrie,

16- Les suppositoires :

a- Représentent la principale forme galénique administrée par voie rectale,

b- Peuvent être irritant pour la muqueuse rectale, lorsqu'un effet laxatif est recherché

17- Les suppositoires :

a- Sont fabriqués principalement par fusion et couler,

18- Le facteur de déplacement :

a- Est déterminé systématiquement lorsque la fabrication se fait à chaud,

b- Ne peut être déterminé qu'expérimentalement,

19- La détermination du facteur de déplacement :

a- Se fait par deux méthodes expérimentales,

20- Les suppositoires :

a- Subissent l'essai d'uniformité de masse sans distinction de cette dernière (la masse),

b- Auxipients gras doivent avoir un temps de désagrégation ne dépassant les 30 minutes,

21- le crémage d'une émulsion correspond :

au déplacement vertical des particules de la phase dispersée sous l'influence de la gravité

22- l'intérêt de $\Delta \rho$ dans le domaine des émulsions montre :

a- le sens du déplacement de la particule dépend de la valeur relative des 2 densités

b- la nature des facteurs qui influent sur le crémage

23- la coalescence :

a- Est due à la diminution de la tension interfaciale

b- Est un phénomène irréversible

35- selon l'ICH la date de péremption :

a- doit figurer en clair sur le conditionnement primaire et secondaire

36- un médicament est déclaré périmé :

a- lorsque le titre initial en principe actif a diminué de plus de 10%

b- lorsqu'il perd ses qualités biopharmaceutiques

37- les études de stabilité sont exigées :

a- Sur le principe actif seul que sur le médicament définitif

b- Lors d'une modification qualitative de la composition

c- Lors de la prolongation de la durée de validité du produit

38- la vitesse de dissolution

a- est influencée par le coefficient de partage

b- est influencée par le coefficient de diffusion

39- l'air sous la courbe des deux médicaments est différente lorsque :

d- les voies d'administration sont différentes

40- l'absorption des molécules est plus rapide selon les présentations suivantes :

a- Solution>émulsion>suspension>gélule>comprimé

b- Poudre>microgranule>pellet>comprimé enrobé

ResiPharmaTM