

Variante N° 2

Durée de l'épreuve : 50 minutes

COCHEZ LA OU LES REPONSE(S) JUSTE(S).
UNE REPONSE FAUSSE ANNULERAIT LES REPONSES JUSTES

1. La principale activité de l'ICH:

- a. Est la rédaction des BPF,
- b. Est la réalisation et la mise à jour de guides,
- ☒ c. S'articulaient autour des trois thématiques principales : qualité, sécurité et efficacité,
- d. S'articulaient autour des cinq thématiques principales : Matériel, Méthode, Milieu, Main d'œuvre et Matière.

2. ICH:

- a. Est la Conférence Internationale d'homologation de produits pharmaceutiques,
- ☒ b. Est la Conférence Internationale d'Harmonisation de spécifications techniques relatives à l'enregistrement pharmaceutique,
- ☒ c. Eté créé dans le but de développer un marché mondial uniforme pour les médicaments,
- d. Eté fondée par Japon, les Etats-Unis et la France.

3. Les études de stabilité sont exigées :

- a. En cas de modification de la composition quantitative,
- ☒ b. En cas de modification de la composition qualitative,
- ☒ c. En cas de modification du conditionnement primaire,
- d. En cas de modification du conditionnement secondaire.

4. Un médicament est déclaré périmé :

- ☒ a. Lorsque le titre initial en principe actif a diminué de plus de 10%,
- ☒ b. Lorsque le titre initial en principe actif a diminué de moins de 5%,
- c. A des valeurs encore plus basses que 5%, lorsque la marge thérapeutique est étroite,
- ☒ d. En terme de l'écoulement de sa durée de validité.

5. Parmi les facteurs influençant la stabilité des médicaments :

- a. La chaleur est à l'origine de l'adsorption, l'absorption et la permutation du Principe actif,
- ☒ b. La chaleur est à l'origine de sursaturation (précipitation du PA, croissance des cristaux des suspensions),
- ☒ c. L'adsorption, l'absorption et la permutation du Principe actif est dû à l'interaction contenu-contenant,
- ☒ d. Les réactions d'hydrolyses sont très souvent dépendantes du pH

6. Les études de vieillissement accéléré :

- ☒ a. Ne sont exigées par la réglementation pour des médicaments nouveaux,
- ☒ b. Réduisent la durée des études de stabilité, permettant un gain de temps et d'argent ;
- c. Permettent de prédire la durée de validité du produit par l'estimation de sa constante de vitesse de dégradation.
- ☒ d. Sont suffisantes pour justifier la durée validité du produit auprès des autorités réglementaires.

7. Les études de stress :

- ☒ a. Sont dites drastiques ou études de dégradation forcée,
- ☒ b. Sont réalisées sur 3 lots au minimum de la substance médicamenteuse,
- ☒ c. Peuvent être réalisés sur un seul lot de la substance médicamenteuse,
- ☒ d. Doivent porter sur l'effet de l'humidité par intervalles de 10 %.

ResiPharmaTM

8. Les études de stabilité exigent pour chaque produit :
- a. Un essai en temps réel pendant 18 mois et un essai en accéléré pendant 6 mois,
 - b. Seront obligatoirement lancés selon les conditions précisées par l'ICH.
 - c. Généralement, ils sont entrepris, en temps réel et en accéléré en même temps, pour gagner du temps.
 - d. Si le produit satisfait à ces deux essais, selon les spécifications exigées, il se verra attribué une durée de validité de 18 mois.
9. La durée de validité d'un médicament :
- a. Est établie à partir des études de stabilité en temps accéléré,
 - b. Est établie par extrapolation des résultats des études en temps réel,
 - c. Repose sur la détermination du temps au bout duquel la concentration en PA restera supérieur à 95 % de la teneur initiale,
 - d. Est prédite par une méthodologie qui constituée à calcul de la droite d'ARRHENIUS.
10. Le principe de :
- a. De similitude permet de diluer le remède,
 - b. De similitude permet de dynamiser le remède,
 - c. De l'individualisation tient compte des modes de réactions physique et psychique de chaque malade,
 - d. De dilution consiste à déconcentrer successivement les souches homéopathiques.
11. L'homéopathie :
- a. Signifie thérapeutique de la similitude,
 - b. Repose sur 3 principes,
 - c. Repose sur 4 principes,
 - d. Repose sur le phénomène des hautes dilutions.
12. Les médicaments homéopathiques sont fabriqués :
- a. Par des techniques de déconcentration successive,
 - b. A partir de véhicules, pour atténuer l'action des teintures,
 - c. Par un processus chimique de trituration,
 - d. Fait intervenir un processus physique de dynamisation.
13. Les médicaments homéopathiques :
- a. Sont délivrés à doses infinitésimales,
 - b. Ne sont administrés que par la voie orale,
 - c. Peuvent contenir plusieurs substances associées,
 - d. Sont des placebos.
14. La vitesse de dissolution dépend :
- a. De type de dissolutest,
 - b. De la solubilité du principe actif dans le milieu,
 - c. De la forme et de la taille des particules,
 - d. De la forme galénique.
15. La biopharmacie s'intéresse à l'influence de :
- a. La formulation,
 - b. La technologie de fabrication,
 - c. Facteurs physiologiques liés au site d'administration,
 - d. Facteurs de dégradation des principes actifs.

ResiPharmaTM

16. L'efficacité, la sécurité et la qualité du produit fini dépend :

- ☒ a. De la qualité du principe actif,
- b. De la forme ester, éther et sodique ou non,
- c. Du type d'excipient,
- d. De la nature de conditionnement primaire.

17. Parmi les facteurs technologiques influençant la qualité des médicaments :

- ☒ a. Le polymorphisme et pseudopolymorphisme,
- ☒ b. La distribution granulométrique,
- ☒ c. La morphologie du cristal,
- ☒ d. Les substances apparentées.

ResiPharmaTM

18. Les gels :

- ☒ a. Stabilisent un système émulsionné,
- ☒ b. Efficacent en milieu hydroalcoolique et en milieu chargé en électrolytes,
- ☒ c. Les gélifiants naturels sont principalement des polysaccharides et leurs dérivés,
- ☒ d. Les gels assurent des rôles importants sur l'instabilité physico-chimiques des sticks et onguents.

19. Les savons :

- ☒ a. C'est la réaction d'un composé basique en général de la soude ou de la potasse avec des triglycérides,
- ☒ b. C'est la réaction d'un composé acide en général l'acide stéarique ou de la potasse avec des triglycérides,
- ☒ c. Les savons mous de potasse entre maintenant dans le savon dit "de Marseille liquide",
- ☒ d. Lorsqu'on Utilise de la soude on obtient un savon dur.

20. Un produit cosmétique :

- ☒ a. Est mis en contact avec les parties superficielles du corps humain afin de les traiter,
- ☒ b. Est mis en contact avec les dents et les muqueuses buccales,
- c. Sert à modifier l'aspect,
- ☒ d. protège les muqueuses superficielles.

21. Un Cahier des charges d'un shampoing contient :

- ☒ a. Les contraintes techniques : viscosité adaptée, restitution par l'emballage,
- ☒ b. Les contraintes réglementaires : protection de l'utilisateur,
- ☒ c. Les contraintes économiques : coût, formule maximale,
- d. Les contraintes pharmacologiques.

22. Les tensioactifs anionique sont la base des savons et lui apporte les propriétés suivantes :

- ☒ a. Solubilité à la fois en milieu aqueux et organique,
- ☒ b. Formation de mono couche à l'interface eau/liquide (formation de mousse),
- ☒ c. Capacité de détergence,
- d. irritant vis-à-vis de la peau.

23. Les résidus de médicaments vétérinaires :

- ☒ a. Sont de très faibles quantités de médicaments à usage vétérinaire
- ☒ b. Des produits de décomposition,
- c. Les antibiotiques,
- d. Les hormones.

24. Les principales différences entre les médicaments à usage humain et animal :

- a. Une bonne concordance entre ce que l'on observe chez l'animal et chez l'homme
- b. Une mauvaise concordance entre ce que l'on observe chez l'animal et chez l'homme,
- c. La pharmacocinétique d'un principe actif peut varier considérablement d'une espèce à l'autre,
- d. La pharmacocinétique d'un principe actif est la même d'une espèce à l'autre.

25. Plusieurs catégories de préparations vétérinaires liquides pour application cutanée peuvent être distinguées, parmi lesquelles :

- a. Les préparations concentrées pour balnéation,
- b. Les préparations pour trempage mammaire,
- c. Les shampooings,
- d. Les préparations pour lavage mammaire.

26. Parmi les préparations pour lavage mammaire :

- a. Préparations contenant un ou PA désinfectants,
- b. Dilution de préparations concentrées pour trempage,
- c. Solutions qui sont pulvérisées sur les mamelles et les trayons de l'animal,
- d. Préparations contenant un ou plusieurs antibiotiques.

27. Le vecteur doit avoir :

- a. Des métabolites atoxiques.
- b. Un tropisme positif pour les différents tissus.
- c. Une liaison stable et irréversible avec le principe actif.
- d. Une taille permettant l'internalisation dans la cellule cible.

28. La vectorisation a pour objectifs de :

- a. Protéger le médicament contre une inactivation précoce.
- b. Ralentir l'élimination du médicament de l'organisme.
- c. Assurer une concentration plus sélective du PA au niveau de la cible.
- d. Prolonger la durée d'action du médicament.

29. Dans la nouvelle classification des vecteurs, les vecteurs de deuxième génération sont :

- a. Les vecteurs colloïdaux passifs.
- b. Les vecteurs colloïdaux actifs.
- c. Les vecteurs furtifs.
- d. Les vecteurs pegylés.

30. Les nanocapsules :

- a. Sont des systèmes réservoirs.
- b. Sont composées de polymères biodégradables.
- c. Chargées de particules magnétiques sont appelées des vecteurs colloïdaux actifs.
- d. Chargées de particules magnétiques sont appelées des vecteurs furtifs.

31. Les microsphères :

- a. Assurent un ciblage tissulaire.
- b. Ont une taille colloïdale.
- c. Ont une affinité pour le système réticulo-endothélial.
- d. Sont utilisées pour la chimio-embolisation.

32. Les liposomes :

- a. Multilamellaires ont le pourcentage d'encapsulation le plus important.
- b. Sont de nature phospholipidique biodégradable.
- c. Permettent l'encapsulation de molécules exclusivement hydrophiles.
- d. Sont rapidement phagocytés après opsonisation.

ResiPharmaTM

33. Les vecteurs de troisième génération sont :
- a. Des vecteurs peggylés couplés à un ligand de reconnaissance.
 - b. Des microparticules couplées à un ligand de reconnaissance.
 - c. Des vecteurs colloïdaux actifs couplés à un ligand de reconnaissance.
 - d. Des liposomes recouverts de polymères hydrophiles et d'un ligand de reconnaissance.
34. Concernant les systèmes à libération contrôlée destinés aux voies ophtalmique et cutanée :
- a. Les implants ophtalmiques sont placés dans le cul de sac conjonctival.
 - b. Les inserts insolubles sont majoritairement de type réservoir.
 - c. Les différentes couches des dispositifs transdermiques multicouches ont la même concentration.
 - d. Dans les adhésifs actifs transdermiques l'adhésif fait partie intégrante de la matrice.
35. Les nouvelles formes pharmaceutiques :
- a. Assurent une meilleure maîtrise de la vitesse de libération du médicament.
 - b. Sont issues de l'invention de nouvelles molécules thérapeutiques.
 - c. Rendent le devenir du médicament totalement dépendant des propriétés physicochimiques du principe actif.
 - d. Modifient la distribution du médicament dans l'organisme.
36. Concernant les systèmes à libération contrôlée :
- a. Les formes à libération prolongée assurent une libération contrôlée.
 - b. Les formes à libération contrôlée assurent une libération prolongée.
 - c. Le processus de libération est basé beaucoup plus sur des phénomènes physiques.
 - d. Le processus de libération est basé beaucoup plus sur les conditions physiologiques.
37. Concernant les systèmes à rétention gastrique :
- a. Les systèmes flottants doivent avoir une densité supérieure à 1,4.
 - b. Ils sont également appelés des systèmes à résidence gastrique prolongée.
 - c. Leur intérêt concerne les principes ayant une faible solubilité en milieu neutre.
 - d. Les systèmes déplaçables sont les plus développés.
38. Concernant le système OROS® PUSH PULL :
- a. L'eau pénètre à la même vitesse dans les deux compartiments.
 - b. L'eau pénètre à des vitesses différentes dans les deux compartiments.
 - c. Il est destiné aux principes actifs extrêmement solubles.
 - d. Il est destiné aux principes actifs insolubles.
39. Dans la pompe osmotique élémentaire orale, la membrane entourant le noyau est :
- a. Imperméable à l'eau.
 - b. Imperméable aux constituants du noyau.
 - c. Flexible.
 - d. Constituée de polymère cellulosique.
40. Concernant les matrices et leurs excipients :
- a. L'hydroxypropylméthyl cellulose est l'excipient de choix des matrices hydrophiles.
 - b. Les matrices polymériques sont composées de polymères thermoplastiques insolubles.
 - c. Les polymères gastro-résistants sont employés dans les matrices érodables.
 - d. Les matrices minérales sont composées d'un excipient minéral et d'un liant.

ResiPharmaTM

Corrigé Type - Variante 1

Page 1/1

Barème par question : 0,500000

N°	Rép.
1	ABC
2	BCD
3	ABCD
4	ABCD
5	BCD
6	ABC
7	ABCD
8	ACD
9	ABC
10	AC
11	ABCD
12	ABC
13	ABCD
14	BC
15	BC
16	ACD
17	CD
18	ABC
19	AC
20	B
21	BC
22	CD
23	ACD
24	CD
25	AC
26	ABD
27	AC
28	CD
29	BD
30	AD
31	AC
32	AD
33	AD
34	AD
35	BC

N°	Rép.
36	BD
37	BC
38	BCD
39	BD
40	ACD



UNIVERSITE SALAH BOUBNIDER - Constantine 3
Faculté de médecine de Constantine

Département de Pharmacie - EMD3 de pharmacie galénique - 3ème année

Date de l'épreuve : 11/05/2022

Corrigé Type - Variante 2

Page 1/1

Barème par question : 0,500000

N°	Rép.
1	BC
2	BC
3	ABC
4	ACD
5	CD
6	B
7	AC
8	BC
9	CD
10	CD
11	ACD
12	ABD
13	AC
14	BCD
15	ABC
16	ABCD
17	ABCD
18	ABCD
19	ACD
20	BC
21	ABC
22	ABD
23	ABCD
24	AC
25	ABCD
26	ABC
27	AD
28	AC
29	CD
30	AC
31	AD
32	BD
33	AD
34	BD
35	AD

N°	Rép.
36	BC
37	BC
38	BCD
39	BD
40	ACD



UNIVERSITE SALAH BOUBNIDER - Constantine 3
Faculté de médecine de Constantine

Département de Pharmacie - EMD3 de pharmacie galénique - 3ème année

Date de l'épreuve : 11/05/2022

Corrigé Type - Variante 3

Barème par question : 0,500000

N°	Rép.
1	AD
2	BD
3	BC
4	BC
5	BD
6	BCD
7	ACD
8	AC
9	AD
10	AD
11	CD
12	BD
13	AC
14	AD
15	ABC
16	BCD
17	ABCD
18	ABCD
19	AC
20	ABC
21	ABCD
22	ABCD
23	BCD
24	ABCD
25	ABC
26	ACD
27	ABC
28	ACD
29	BC
30	BC
31	CD
32	ABC
33	BC
34	AC
35	B

N°	Rép.
36	CD
37	AC
38	ABD
39	ACD
40	CD