

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

1. Les préparations pour inhalation :

- a. Sont destinées à être administrées dans les poumons sous forme de liquide,
- b. Sont destinées à être administrées dans les poumons sous forme d'aérosol,
- c. S'absorbent tout au long du tractus respiratoire,
- d. Se déposent sur l'arbre respiratoire par impaction, diffusion et floculation.

2. Préparations liquides pour nébulisation :

- a. Sont le plus souvent stériles,
- b. Ont un PH de 4-10,
- c. Ultrasonique, sont munies d'une source de gaz sous pression,
- d. Produisent des aérosols dont la taille est influencée par la tension de surface et la viscosité solution médicamenteuse.

ResiPharmaTM

3. Les inhalateurs-doseurs pressurisés (IPD) :

- a. Sont classés en deux types: à gaz comprimé et ultrasonique,
- b. A gaz liquéfié, se dispersent mécaniquement,
- c. A gaz liquéfié, assurent une pression constant durant l'utilisation,
- d. A gaz comprimé, risquent une grande explosion à faibles températures.

4. Indiquer les propositions justes pour le Flow chart général de fabrication des IPD :

- a. Micronisation et l'homogénéisation du Pa (principe actif) en dernière étape de fabrication,
- b. Préparation d'une suspension du Pa puis son homogénéisation en circuit fermé,
- c. Dépôt des valves, sertissage puis purge de l'air,
- d. Double effet (Dual Filling) : Injection de la suspension seule.

5. Les préparations ophtalmiques :

- a. Sont produites de manière stérile selon le chapitre 5.1.1,
- b. Sont produites de manière stérile selon le chapitre 5.1.3,
- c. En suspension, ne doivent pas dépassées une granulométrie de 90 μm ,
- d. Unidoses, ne sont pas obligées de répondre à l'essai contenu nominal.

6. Indiquer les propositions justes pour les collyres :

- a. Les cyclodextrines sont couramment utilisés pour ajuster le pH,
- b. Le chlorure de benzalkonium est utilisé comme conservateur anti-microbien,
- c. Le thiosulfate de sodium est utilisé comme conservateur anti-microbien,
- d. Durée limite d'utilisation après ouverture: 28 jours.

7. Indiquer les propositions justes pour les contrôles réalisés sur les préparations ophtalmiques semi-solides:

- a. Limpidité,
- b. Rhéologie,
- c. Abaissement cryoscopique,
- d. Essai d'uniformité de masse, si l'essai d'uniformité de teneur n'est pas prescrite.

8. Indiquer les propositions justes pour les salles propres :

- a. Peuvent être classées conformément à la norme EN ISO 14644-1,
b. Sont classées en 4 classes : A, B, C et D selon les BPF,
c. La classe B est équivalente à la classe ISO 4.8,
d. La classe A est équivalente à la classe ISO 5.

9. Indiquer les propositions justes pour le traitement d'air des salles propres :

- a. Une filtration efficace passe au moins par 3 étages de filtration,
b. Le premier rang de filtration garantit la salubrité de l'air,
c. Le filtre du deuxième rang de filtration est 99,99 % DOP,
d. Le filtre du troisième rang de filtration est 99,99 % DOP.

10. Indiquer les propositions justes pour les locaux des salles propres :

- a. Sols : résine epoxy ou panneaux sandwichs,
b. Ecart de pression 10-15 pression atmosphérique, $\rightarrow$ p. injectable p: 63
c. Lampes à ultraviolet doivent être disposées aux endroits à risques,
d. La tenue de la classe D est à poignets et chevilles serrés, le col est montant.

Ci-dessous la formule semi quantitative du DEXAMETHASONE 20 mg/5 ml, solution injectable en ampoule à deux pointes.

Phosphate sodique de dexaméthasone

Quantité correspondant en phosphate de dexamethasone..... 20,00 mg

Liste des excipients :

Créatinine, métabisulfite de sodium, citrate de sodium, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

ResiPharmaTM

Nature et contenu de l'emballage extérieur: 1 ml en ampoule à deux pointes (verre).

11. à propos de la formule du DEXAMETHASONE 20 mg/5 ml, solution injectable, indiquer les propositions justes :

- a. La formule est protégée par un anti oxydant liposoluble,
b. L'anti oxydant est le métabisulfite de sodium,
c. L'anti oxydant est la Créatinine,
d. La formule ne contient pas de conservateurs antimicrobiens.
e.

12. à propos de la méthode de préparation de la solution injectable DEXAMETHASONE 20 mg/5 ml, indiquer les propositions justes :

- a. La fabrication passe par une stérilisation terminale dans l'emballage définitif,
b. La préparation et la répartition se font de manière aseptique,
c. Le remplissage de l'ampoule à deux pointes consiste à forcer la pénétration de la solution par variations de pression.
d. Le remplissage se fait avec des seringues de précision.

13. A propos des rayonnements ionisant, indiquer la (les) proposition (s) qui est (sont) exacte(s):

- a. Lampes à rayonnements Beta doivent être disposées aux endroits à risques,
- b. Les Beta sont germicides,
- ⓐ Les gamma sont germicides,
- d. La dose minimale stérilisante est de 5 kGy.

14. La stérilisation des dispositifs médicaux thermolabiles peut se faire par :

- a. Filtration stérilisante,
- ⓑ Rayonnement Uv,
- c. Radiations ionisantes,
- d. L'acide peracétique.

15. Les dispersions pharmaceutiques :

- a. Sont des systèmes hétérogènes, biphasiques de stabilité limitée,
- ⓑ Se présentent sous plusieurs formes galéniques,
- c. Sont déstabilisées le plus souvent par des phénomènes physiques,
- d. Sont déstabilisées le plus souvent par des phénomènes chimiques.

16. Emulsion à HLB critique :

- ⓐ Emulsification optimale,
- b. Taille de globule minimal,
- c. Viscosité maximale,
- ⓓ Stabilité maximale

ResiPharmaTM

17. Une émulsion de type :

- ⓐ L/H est constituée de gouttelettes d'huile dispersées dans l'eau
- ⓑ L/H : la phase continue est aqueuse
- ⓒ H/L : la phase externe est huileuse
- d. L/H est dite à phase continue lipophile

18. dispersion d'une phase discontinue aqueuse dans une phase continue grasse » : est-ce la définition d'une ?

- ⓐ Emulsion lipophile
- ⓑ Emulsion hydropophile
- c. Pommade
- d. Suspensions

19. Une émulsion lavable à l'eau est :

- a. A phase continue lipophile
- b. A phase dispersante lipophile
- ⓐ A phase dispersante aqueuse
- ⓓ A phase dispersante hydrophile

20. L'inversion de phase est influencée par :

- 1/3
- a. La proportion des deux phases
 - b. La diminution de la température
 - c. Le changement de la phase huileuse
 - d. L'addition de deux émulsifiants

21. La forme suppositoire est caractérisée par :

- 2/3
- a. Une possibilité d'action générale et durable
 - b. Une libération prolongée du principe actif
 - c. Une protection des principes actifs de l'action des enzymes digestifs
 - d. Une action irritante de la muqueuse rectale

22. L'excipient utilisé dans la fabrication des suppositoires doit :

- 2/3
- a. Etre compatible avec les autres composants de la formule
 - b. Etre inerte sauf l'effet laxatif recherché
 - c. Se dissoudre ou se disperser dans les sécrétions du rectum
 - d. Se fondre à une température supérieure à 37°C

23. Les phénomènes d'instabilités irréversibles des émulsions sont :

- 1
- a. Crémage et sédimentation.
 - b. Flocculation.
 - c. Coalescence.
 - d. Séparation de phases.

ResiPharmaTM

24. Concernant les formes d'instabilités des émulsions

- a. Le crémage résulte de la migration des particules huileuses vers le haut.
- b. La flocculation est la fusion des gouttelettes par rupture du film interfacial.
- c. La sédimentation résulte du déplacement vertical des gouttelettes vers le bas.
- d. La coalescence est le rapprochement sans fusion des gouttelettes.

25. Les tests réalisés sur les suppositoires sont :

- 1
- a. Essai d'uniformité de teneur.
 - b. Essai d'uniformité de masse.
 - c. Viscosité.
 - d. Indice d'acide.

26. Un sirop

- 1
- a. Contient moins de 25% [v/v] de saccharose.
 - b. Contient au moins 45% [m/m] de saccharose.
 - c. Présente une densité de 1,32 à 20°C.
 - d. Présente une densité de 1,02 à 20°C.

27. Pour une molécule lipophile, la pénétration cutanée profonde est :

- 1
- a. Limitée.
 - b. Importante si la couche cornée est réservée.
 - c. Importante si la couche cornée est atténuée par un décapage mécanique.
 - d. Importante lors de l'association d'un tensioactif.

28. Concernant les préparations semi-solides pour application cutanée :

- a. Elles sont destinées à être appliquées exclusivement sur la peau.
- b. Les gels hydrophiles sont dits oléogels.
- c. Les crèmes sont des émulsions épaisses.
- d. Les pâtes contiennent de fortes proportions de gommes.

29. Pour réduire la consistance d'une pommade, on ajoute :

- a. La paraffine liquide.
- b. La paraffine solide.
- c. Des macrogols de faible poids moléculaire.
- d. La cire d'abeille.

30. Les pommades protectrices dites barrières, renferment dans leurs formules :

- a. Des polyéthylènes glycols.
- b. De la vaseline.
- c. de la lanoline en forte proportion.
- d. Des diméticones.

31. Afin de parfaire l'homogénéité des pommades, on utilise :

- a. Un homogénéisateur à double paroi.
- b. Un broyeur colloïdal.
- c. Un broyeur à deux cylindres cannelés.
- d. Un mélangeur malaxeur.

ResiPharmaTM

32. Concernant les contrôles de la consistance des pommades :

- a. Le cône de Mahler mesure la viscosité.
- b. L'adhésion aux tissus est appréciée par le temps nécessaire pour séparer deux surfaces enduites de pommade.
- c. Ils sont tous réalisés à 25°C.
- d. La force d'extrusion permet de déterminer les propriétés rhéologiques.

33. Les suspensions sont :

- a. Des solutions de solides finement divisés dans une phase liquide dans laquelle ils sont insolubles.
- b. Constituées d'une phase continue liquide et une phase discontinue solide.
- c. Des systèmes hétérogènes thermodynamiquement instables.
- d. Constituées de deux liquides qui coexistent sans se mélanger.

34. L'objectif (les objectifs) à atteindre lors de la formulation d'une suspension est (sont) de :

- a. Réduire la tension superficielle.
- b. Eviter toute sorte de sédimentation.
- c. Avoir un mouillage nul.
- d. Avoir un état floculé des particules.

35. L'intérêt de la forme suspension est :

- a. D'avoir un effet réservoir par voie parentérale.
- b. D'avoir une absorption plus rapide qu'à partir d'une solution buvable.
- c. D'être la principale forme destinée à la voie cutanée.
- d. De permettre l'administration des principes actifs insolubles.

36. La formulation des suspensions par floculation contrôlée consiste à :

- a. Obtenir un facteur de sédimentation égale à un
- b. Obtenir une valeur neutre du potentiel zêta
- c. Ajouter en excès un agent flocculant de charge opposée.
- d. Réduire les forces de répulsion entre les particules.

37. Un sédiment floculé se caractérise par :

- a. Des flocons qui sédimentent à la même vitesse.
- b. Un sédiment facilement redispersible.
- c. Un surnageant opalescent suite à l'intégration des fines particules dans les flocons.
- d. Un sédiment compact et poreux.

38. La croissance des cristaux :

- a. Est une forme d'instabilité des suspensions amorphes.
- b. Est d'autant plus marquée que la solubilité est élevée.
- c. A une vitesse inversement proportionnelle à la viscosité de la phase continue.
- d. A une vitesse régit par la loi de stocks.

39. Parmi ces produits, lequel (lesquels) est (sont) employé (s) pour réaliser une floculation contrôlée :

- a. Des tensioactifs ioniques.
- b. Des tensioactifs non ioniques.
- c. Des sels de phosphate.
- d. Des polyéthylènes glycols.

ResiPharmaTM

Bon courage



Département de pharmacie - EMD2 de ph-galénique - 3ème année

Date de l'épreuve : 13/03/2023

Page 1/1

Corrigé Type - Variante 1

1 question(s) retirée(s) - Barème par question : 0,51282051 (au lieu de 0,50)

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

N°	Rép.
36	ABD
37	B
38	BC
39	ABCD
40	X



Dr. Ben Hamouda