

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

✓ 1. Les études de vieillissement accéléré :

- ☐ a. Ne sont pas exigées en Algérie pour des médicaments génériques,
- ☒ b. Réduisent la durée des études de stabilité, permettant un gain de temps,
- ☒ c. Réduisent la durée des études de stabilité, permettant un gain d'argent ;
- ☒ d. Seules, sont suffisantes pour justifier la durée validité du produit auprès des autorités réglementaires.

✓ 2. Les études de stabilité sur principe actif:

- ☒ a. Sont exigées en cas de modification du site de sa fabrication,
- ☒ b. Ne sont pas exigées en cas de modification du site de sa fabrication,
- ☒ c. Ne sont pas exigées en cas de modification de son conditionnement primaire,
- ☒ d. Ne sont pas exigées en cas de modification du fabricant.

ResiPharmaTM

✓ 3. Parmi les facteurs influençant la stabilité des médicaments :

- ☒ a. La chaleur est à l'origine de déstabilisation de systèmes médicamenteux à faible entropie,
- ☒ b. La chaleur est à l'origine de sursaturation (précipitation du PA, croissance des cristaux des suspensions),
- ☒ c. L'humidité relative faible peut agir par hydrolyse,
- ☒ d. Les réactions d'hydrolyses sont très souvent dépendantes du pH.

✓ 4. La durée de validité attribuée à un médicament générique est de 24 mois s'il couvre:

- ☒ a. 6 mois Long terme et 3 mois en accélérée,
- ☒ b. 6 mois Long terme et 6 mois en accélérée,
- ☒ c. 3 mois Long terme et 3 mois en accélérée,
- ☒ d. 12 mois Long terme et 6 mois en accélérée.

✓ 5. Concernant la durée de vie d'un médicament :

- ☒ a. DDP (date de péremption) : 6/2023, veut dire que la date limite d'utilisation est le 01/06/2023,
- ☒ b. DDP (date de péremption) : 6/2023, veut dire que la date limite d'utilisation est le 30/06/2023,
- ☒ c. A utiliser avant le 6/2023, veut dire que la date limite d'utilisation est le 01/06/2023,
- ☒ d. A utiliser avant le 6/2023, veut dire que la date limite d'utilisation est le 31/05/2023.

✓ 6. Les méthodes d'analyse du protocole des études de stabilité doivent être:

- ☒ a. Rapides,
- ☒ b. Validées,
- ☒ c. De faible cout,
- ☒ d. Faciles.

16

24

8 → 5 points

✓ 7. Les médicaments homéopathiques:

- ☒ a. Sont délivrés à doses au hasard,
- ☒ b. Ne sont administrés que par la voie orale,
- ☒ c. Peuvent contenir plusieurs substances associées,
- ☒ d. Sont des placebos.

ResiPharmaTM

✓ 8. L'homéopathie :

- ☒ a. Signifie thérapeutique moderne,
- ☒ b. Provient du terme grec OMION, qui signifie analogue,
- ☒ c. Provient du terme grec OMION, qui signifie différence,
- ☒ d. Provient du terme grec OMION, qui signifie maladie.

X 9. La dilution hahnemaniennne:

- ☒ a. Décimale = une goutte de teinture-mère pour 10 gouttes d'alcool à 70°, et ainsi de suite,
- ☒ b. Décimale = une goutte de teinture-mère pour 9 gouttes d'alcool à 99°, et ainsi de suite,
- ☒ c. Décimale = une goutte de teinture-mère pour 9 gouttes d'alcool à 70°, et ainsi de suite,
- ☒ d. On travaille avec un flacon unique. A chaque dynamisation on jette le liquide.

✓ 10. 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.

X 11. Lors de la formulation des comprimés vaginaux :

- ☒ a. L'utilisation du lactose comme diluant est privilégiée.
- ☒ b. L'utilisation du lactose favorise l'extension des mycoses vaginales.
- ☒ c. L'ajout d'un agent moussant est à éviter.
- ☒ d. La formulation de comprimés effervescent est souhaitable.

X 12. Concernant les formes vaginales :

- ☒ a. Les gels sont mieux tolérés que les pommades hydrophiles.
- ☒ b. Les gels sont mieux tolérés que les pommades hydrophiles.
- ☒ c. Les capsules molles font l'objet d'une monographie dans la rubrique « ovules ».
- ☒ d. Les mousses vaginales se présentent en récipients unidoses avec applicateur.
- ☒ e. Les ovules sont obtenues par moulage.

X 13. Le propylène glycol est un véhicule utilisé dans la formulation des médicaments auriculaires :

- ☒ a. Il augmente la viscosité des solutions aqueuses.
- ☒ b. Il facilite les exsudations par son hygroscopicité.
- ☒ c. Il permet une libération progressive du principe actif.
- ☒ d. Il présente un pouvoir solvant étendu.

✓ 14. Concernant les formes auriculaires :

- ☒ a. Les préparations huileuses permettent une libération progressive du principe actif.
- ☒ b. Les préparations liquides pour instillation auriculaire sont exclusivement des émulsions aqueuses.
- ☒ c. Les préparations liquides pour lavage auriculaire sont des solutions aqueuses à pH physiologique.
- ☒ d. Une action systémique peut être obtenue si le tympan est lésé ou ouvert.

✓ 15. Les vecteurs de deuxième génération possèdent les caractéristiques suivantes :

- ☒ a. Une taille inférieure à 1 micron *1µm*
- ☒ b. Peuvent être passifs
- ☒ c. Ne sont jamais furtifs
- ☒ d. Peuvent être actifs

✓ 16. Les vecteurs de troisième génération sont des vecteurs colloïdaux couplés à des ligands. Ces derniers peuvent être :

- ☒ a. Des anticorps.
- ☒ b. Des chaînes de PEG.
- ☒ c. Des peptides.
- ☒ d. De l'acide folique.

ResiPharmaTM

✓ 17. Les vecteurs furtifs :

- ☒ a. Sont obtenus par recouvrement des vecteurs passifs par des polymères hydrophobes.
- ☒ b. Permettent une meilleure adsorption d'opsonines.
- ☒ c. Font appels à des polymères qui doivent être le plus rigide possible
- ☒ d. Echappent à la capture rapide par le système réticulo endothélial.

✓ 18. Concernant les liposomes thermosensibles: *colloïdaux*

- ☒ a. Une hypothermie provoquée au niveau de la cible permet la libération du PA.
- ☒ b. La température de transition de phases de leurs phospholipides est supérieure à 37°C.
- ☒ c. La libération de leur principe actif à 37°C est plus rapide à pH acide qu'à pH physiologique.
- ☒ d. Ce sont des nanocapsules colloïdales actives.

✓ 19. *HPMC* L'hydroxypropylméthyl cellulose est l'excipient de choix des matrices :

- ☒ a. Polymériques.
- ☒ b. Plastiques
- ☒ c. Hydrophiles.
- ☒ d. Minérales.

X 20. Concernant les systèmes à libération contrôlée destinés à la voie cutanée

- ☒ a. Ils assurent un taux plasmatique efficace et stable des molécules de haut poids moléculaire sur la durée d'utilisation.
- ☒ b. Les différentes couches des dispositifs transdermiques multicouches sont à différents gradients de concentrations.
- ☒ c. Dans les adhésifs actifs transdermiques l'adhésif fait partie intégrante de la matrice.
- ☒ d. Les systèmes transdermiques dits « adhésifs actifs » sont de type réservoir.

X 21. Concernant les systèmes à rétention gastrique: *Platan*

- ☒ a. Ce sont des systèmes à libération intestinale limitée.
- ☒ b. Cette technologie.

- ✓ 22. Dans un système matriciel lipidique, la libération du principe actif dans le tractus gastro-intestinal est contrôlée par :
- ☒ a. La vitesse de dissolution du principe actif.
 - ☒ b. Les propriétés physicochimiques du principe actif.
 - ☒ c. La vitesse et le mode d'érosion de la matrice.
 - ☒ d. Les conditions physiologiques telle que la composition enzymatique.

- ✓ 23. Dans la pompe osmotique bicompartimentale, la membrane séparant les deux compartiments est :
- ☒ a. Imperméable à l'eau.
 - ☒ b. Semi-perméable pour régler le flux d'eau.
 - ☒ c. Imperméable aux constituants des noyaux.
 - ☒ d. Flexible.
- OROS® Pharm. Pa.

- ✓ 24. Parmi les produits de soins de la peau normale :
- ☒ a. Les savons de toilette
 - ☒ b. Les syndets
 - ☒ c. Les laits
 - ☒ d. Les bases de maquillage

ResiPharmaTM

- ✓ 25. Les savons de toilette :
- ☒ a. Sont préparés à partir d'un mélange 80% acide gras et 20% huiles végétales
 - ☒ b. Sont préparés à partir d'un mélange 20% acide gras et 80% huiles végétales
 - ☒ c. Sont alcalins et peuvent éliminer totalement le film hydrolipidique
 - ☒ d. Sont des produits séborrhéiques

- ✓ 26. Parmi les éléments essentiels de la formulation des shampoings :
- ☒ a. Tensioactif anionique
 - ☒ b. Tensioactif cationique
 - ☒ c. Substances surgraissantes
 - ☒ d. Substances amphotères

27. Un médicament vétérinaire :
- ☒ a. Peut être prescrit par un éleveur pour les animaux de compagnie
 - ☒ b. Obéit aux mêmes bonnes pratiques de fabrication que les médicaments humains
 - ☒ c. N'obéit pas aux mêmes bonnes pratiques de fabrication que les médicaments humains
 - ☒ d. Se présente en grand volume de délivrance

28. Un médicament vétérinaire :
- ☒ a. Est dispensé par le pharmacien et délivré par les autres ayant droits
 - ☒ b. Contenant des substances vénéneuses à des doses exonérées sont à libre vente
 - ☒ c. Est soumis à une surveillance après obtention d'AMM
 - ☒ d. Se présente en grand volume de délivrance

- ✓ 29. Les formes pharmaceutiques destinées aux animaux :
- ☒ a. Sont représentées principalement par des formes liquides
 - ☒ b. Peuvent être des poudres à dissoudre dans l'eau
 - ☒ c. Sont fabriquées selon les bonnes pratiques de fabrication des médicaments à usage humain
 - ☒ d. Obéissent aux monographies de la pharmacopée

✓ 30. Un dispositif médical :

- ☒ a. Peut être une seringue
- ☐ b. Peut être un IRM
- ☐ c. Peut être implanté
- ☐ d. Peut être fabriqué sur mesure

✓ 31. A propos du dispositif médical :

- ☒ a. Utilisé à des fins médicales dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques, ou métaboliques
- ☐ b. Est considéré comme un produit parapharmaceutique
- ☐ c. N'est pas concerné par la procédure d'AMM
- ☒ d. Est un produit de santé, il accomplit son action médicale par un moyen mécanique

physique

X 32. Parmi les renseignements sur le demandeur du formulaire D :

- ☐ a. Autorisation d'exploitation de l'établissement
- ☐ b. Nom de la société
- ☒ c. Nom du demandeur
- ☒ d. Nom et prénom et qualité du représentant

✓ 33. L'étude biopharmaceutique concerne :

- ☒ a. Les processus de libération, dissolution et absorption
- ☐ b. Le processus de distribution
- ☐ c. Le processus d'élimination
- ☒ d. L'aspect pharmacodynamique

ResiPharmaTM

X 34. La biodisponibilité :

- ☐ a. Évalue la fraction dissoute du PA
- ☐ b. Optimale, compare les performances des voies d'administration
- ☒ c. Influencée par les facteurs de formulation
- ☒ d. Relative, implique la comparaison de deux formulations

✓ 35. La biopharmacie s'intéresse à :

- ☐ a. La composition quantitative et qualitative, ainsi qu'aux excipients
- ☒ b. La technologie de fabrication
- ☐ c. La pharmacodynamie
- ☒ d. L'étude de produits de dégradation

X 36. Parmi les critères d'un excipient ayant une influence sur la biodisponibilité :

- ☐ a. La forme éther, ester et sel
- ☐ b. L'état ionisé ou non de la molécule
- ☒ c. L'hydrophilie et la lipophilie
- ☒ d. Le coefficient de partage du PA

Date de l'épreuve : 05/06/2023

Corrigé Type - Variante 3

Barème par question : 0,555556

Page 1/1

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

N°	Rép.
36	ABC



D^r Benaboula

[Signature]