

Corrigé type -E.M.D : Procédés pharmaceutique

- Qu'elles sont les propriétés du principe actif qu'il faut connaître avant d'aborder une formulation?

- Réponse

- 1- Propriétés physico-chimique 0,5
 - 2- Devenir dans l'organisme 0,5 } 1 pt

- De quoi dépend le choix de la voie d'administration du principe actif?. En citer trois.

- Réponse

- 1- de la biodisponibilité du principe actif 0,5
 - 2- de la vitesse d'action désirée, de la durée du traitement et du nombre de prises par jour ; 0,5
 - 3- du type de malade, c'est-à-dire de son âge et aussi de sa situation 0,5 } 1,5 pts

- Qu'elles sont les formes galéniques les plus courantes du principe actif?

- Réponse

- 1- Orale , Parentérale , Rectale , Vaginale , Ophtalmique , ORL , Percutanée (1,75)

- Le dossier de demande d'autorisation de mise sur marché comprend quatre parties. Les quelles.

- Réponse

- 1- pharmaceutique (galénique et analytique) ; 0,5
 - 2- toxicologique ; 0,5
 - 3- pharmacologique ; 0,5
 - 4- clinique 0,5 } 2 pts

- Que signifie l'acronyme CTD?

- Réponse

- 1- Common technical development (1,25)

- Qu'elles sont les éléments essentiels, qui interviennent dans l'assurance de la qualité du produit-médicament ?

- Réponse

- 1- main-d'oeuvre (ensemble du personnel : direction, encadrement et exécution) ; 0,5
 - 2- matériel (locaux et équipements) ; 0,5
 - 3- milieu (environnement intérieur et extérieur) ; 0,5
 - 4- méthode (procédés et procédures) ; 0,5
 - 5- matière (matières premières, articles de conditionnement et autres fournitures 0,5 } 2,5 pts

- Quelles sont les grandes lignes à suivre pour une meilleure application des BPF ? En citer cinq.

- Réponse

- 1- gestion de la qualité ; 0,5
 - 2- personnel ; 0,5
 - 3- locaux et matériel ; 0,5
 - 4- documentation ; 0,5
 - 5- production 0,5
- } 2pts

- Réponse

- Quelles sont les principales opérations pharmaceutiques?

- Réponse

- 1- Pulvérisation des solides 0,5
 - 2- Mélangeage 0,5
 - 3- Dissolution 0,5
 - 4- Filtration 0,5
 - 5- Dispersion 0,5
 - 6- Dessiccation (ou séchage) 0,5
 - 7- Granulation 0,5
 - 8- Stérilisation 0,5
- } 4pts

- La dissolution consiste à diviser une substance à l'état moléculaire au sein d'un liquid. Quels sont les facteurs intervenant dans la dissolution?

- Réponse

- 1- Solubilité 0,5
 - 2- Vitesse de dissolution 0,5
- } 1pt

- En fonction des dimensions des particules à séparer, on distingue différentes type de filtration. En citer trois.

- Réponse

- 1- la filtration clarifiante ; 0,5
 - 2- la microfiltration ; 0,5
 - 3- l'ultrafiltration 0,5
- } 1,5pts

- La filtration est une opération qui a pour la retention de contaminants particulaires d'un liquide ou d'un gaz à l'aide d'un milieu filtrant poreux. Quels sont les mecanismes de retention? En citer deux.

- Réponse

- 1- Le criblage ou tamisage 0,5
 - 2- L'adsorption 0,5
- } 1pt