

# Compilé tutorats+ EB+ DMs Pré EB POM + UNESS eaux pharma + CA– Pharmacie



Tutorat 2021-2022 : X QCMS – Durée : Xmin – Code épreuve : 10XX

## EAUX PHARMACEUTIQUES

### **QCM 1 : A propos de la filtration, indiquez la (les) proposition(s) exacte(s) :**

- A) On utilise des membranes semi perméables qui ont une bonne inertie chimique, une bonne perméabilité à l'eau, une bonne sélectivité de sels et matières organiques (liste non exhaustive)
- B) L'objectif est de recueillir des particules d'origine interne provenant souvent des solvants ou des procédés de fabrication comme: mélangeurs
- C) Un filtre peut être défini par sa porosité et son débit
- D) On ne prend pas le point de bulle pendant la filtration
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 2 : A propos des opérations de séparation pour l'obtention d'eaux pharmaceutiques, indiquez la (les) proposition(s) exacte(s) :**

- A) L'ultrafiltration est une méthode de filtration sous pression séparant les molécules dissoutes dans l'eau en fonction de leur taille ou poids moléculaire
- B) La permuton respecte le nombre de charges: pour 1 Ca<sup>2+</sup> éliminé 2H<sup>+</sup> sont captés
- C) L'adsorption est un mécanisme de rétention en distillation: c'est un phénomène physique avec la rétention à l'intérieur d'un réseau de canaux des particules de taille inférieure aux pores
- D) L'osmose donne une eau déminéralisée
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 3 : A propos des eaux pharmaceutiques, indiquez la (les) proposition(s) exacte(s) :**

- A) L'eau purifiée obtenue par distillation est directement injectable
- B) L'eau PPI est apyrogène
- C) Les eaux pour irrigation peuvent être utilisées en dissolution avec un ou plusieurs PA, des électrolytes ou des substances osmotiques actives dans de l'eau PPI
- D) On fait des essais de contamination microbienne et endotoxines bactériennes sur les eaux pour hémodialyse
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 4 : A propos des opérations de séparation, donnez-la (les) réponse(s) exacte(s) :**

- A) L'eau PPI peut contenir des minéraux/ ions mais présents qu'en quantité limitée. C'est pour ça qu'on réalise notamment comme contrôle le dosage d'ions.
- B) La permuton simple et la bi-permuton peuvent servir à éviter l'entartrage
- C) L'entartrage (précipitation de sels de sodium), le primage (impuretés non volatiles), les impuretés volatiles (CO<sub>2</sub> ou NH<sub>3</sub>) et les impuretés cédées par les parois sont des limites de la distillation
- D) En osmose inverse, la zone de coupure délimite la gamme des masses moléculaires retenues partiellement de 0 à 100% et le seuil de coupure moléculaire correspond à la plus petite taille de molécules retenues à 100%
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 5 : À propos de la filtration, indiquez la (les) propositions(s) exacte(s) :**

- A) La définition chimique de la filtration c'est une opération qui a pour but de séparer les contaminants particuliers ou microbiens d'un liquide ou d'un gaz à l'aide d'un milieu filtrant poreux
- B)  $D = (\eta \cdot \Delta P \cdot R^4) / (8 \cdot N \cdot L)$
- C) La non adsorption du principe actif sur le filtre est un contrôle pendant la filtration
- D) On peut utiliser de l'acier inoxydable ou du verre pour remédier aux impuretés cédées par les parois
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 6 : À propos des eaux pharmaceutiques, indiquez la (les) propositions(s) exacte(s) :**

- A) L'eau PPI est obtenue à partir d'eau potable par distillation, échangeurs d'ions (permuton) ou d'autres procédés
- B) On fait des essais de dosage d'ion sur les eaux pour irrigation
- C) On fait des contrôles de stérilité sur les eaux pour irrigation
- D) L'eau pour hémodialyse est conservée à l'abri du développement des microorganismes à une température entre 80 et 90°C dans des cuves de stockage

E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 7 : À propos des opérations de séparation pour l'obtention d'eaux pharmaceutiques, indiquez la (les) propositions exacte(s) :**

- A) L'osmose inverse donne une eau stérile et déminéralisée
- B) L'ultrafiltration donne une eau apyrogène, stérile mais pas déminéralisée
- C) La bi permutation donne une eau stérile
- D) La permutation donne une eau déminéralisée
- E) La distillation donne une eau stérile, déminéralisée, apyrogène

**QCM 8 : À propos des eaux pharmaceutiques, indiquez la (les) propositions(s) exacte(s) :**

- A) L'eau PPI est déminéralisée, stérilisée puis conditionnée en multi dose
- B) On rapproche les eaux pour hémodialyse des préparations parentérales
- C) L'eau purifiée convient à toutes les formes pharmaceutiques
- D) Les contrôles à réaliser pour les eaux pour hémodialyse sont : stérilité et absence d'endotoxines bactériennes et de pyrogènes
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 9 : À propos de la filtration, indiquez la (les) propositions(s) exacte(s) :**

- A) D'un point de vue chimique, la filtration est une opération qui a pour but de séparer les contaminants particuliers ou microbiens d'un liquide ou d'un gaz à l'aide d'un milieu filtrant poreux
- B) Toutes les formes pharmaceutiques doivent être filtrées avant conditionnement
- C) Le tamisage est un phénomène mécanique dans lequel le filtre retient les particules dont la taille est supérieure à celle des pores du réseau
- D) Le point de bulle est un contrôle de la filtration avant la filtration
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 10 : À propos de la filtration, indiquez la (les) propositions exacte(s) :**

- A) Le criblage est un phénomène mécanique, un mécanisme de rétention des particules dont la taille est supérieure à celle des pores du filtre
- B) Le tamisage est un phénomène mécanique, un mécanisme de rétention des particules dont la taille est supérieure à celle des pores du filtre
- C) Ca donne des problèmes de développement de micro-organismes
- D) La loi de poiseuille permet de calculer le débit d'un filtre :  $D = (N \cdot P \cdot R^4) / (8 \cdot L)$
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 11 : À propos des eaux pharmaceutiques et opérations de séparation, indiquez la (les) propositions exacte(s) :**

- A) La bi permutation échange des anions contre des H<sup>+</sup>
- B) L'eau purifiée peut être obtenue par échangeurs d'ions (permutation)
- C) En distillation le primage est causé par la précipitation de sels calciques
- D) En distillation on peut éviter la présence d'impuretés cédées par les parois, utiliser de l'eau déminéralisée suffit contre la présence de micro-organismes.
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 12 : A propos des opérations de séparation, indiquez la (les) proposition(s) exacte(s) :**

- A) La permutation est réversible, il suffit de tremper le zéolithe dans une solution concentrée en ions sodium
- B) La permutation est réversible, il suffit de tremper le zéolithe dans une solution concentrée en ions calcium
- C) Après la filtration, une brusque variation de pression est le signe d'une altération du filtre
- D) On peut faire un pré-filtrage pour éviter le phénomène de désorption
- E) L'effet d'inertie est un mécanismes de rétention

**QCM 13 : A propos des opération de séparation et eaux pharmaceutiques, indiquez la (les) proposition(s) exacte(s) :**

- A) En distillation, pour remédier aux impuretés volatiles on peut : réguler l'ébullition ou utiliser un déflecteur (non exhaustif)
- B) En distillation, le primage c'est les impuretés volatiles entraînées lors de l'ébullition polluant le distillat

- C) L'osmose inverse donne une eau déminéralisée mais pas stérile ni apyrogène
- D) L'eau PPI est déminéralisée, stérilisée puis conditionnée en unidose
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 14 : A propos des types d'eau pharmaceutique, indiquez-la (les) proposition(s) exacte(s) :**

- A) Quand on n'utilise que la moitié d'un flacon d'eau pour irrigation, on peut soit stériliser puis faire la conservation aseptique du reste du flacon, soit le jeter.
- B) L'eau pour hémodialyse sert à épurer le sang des toxines
- C) Les contrôles à réaliser sur eau PPI sont: stérilité et contrôles de PH
- D) L'eau purifiée est obtenue à partir d'eau potable par distillation uniquement
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 15 : A propos des opérations pharmaceutiques, indiquez-la (les) proposition(s) exacte(s) :**

- A) La filtration donne une eau non déminéralisée, stérile et apyrogène
- B) Pour les ultrafiltres, la zone de coupure correspond à la plus petite taille de molécules retenues à 100%
- C) Concernant le schéma de la distillation, le col de cygne sert à éviter le primage
- D) En permutatation simple, on peut remédier aux impuretés cédées par les parois en utilisant du verre ou de l'acier inoxydable
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 16 : A propos des types d'eau pharmaceutique, indiquez-la (les) proposition(s) exacte(s) :**

- A) L'osmose inverse n'est pas la seule technique qui donne une eau déminéralisée, non stérile non apyrogène
- B) En distillation pour se débarrasser des impuretés volatiles, on peut éliminer la fraction de queue (dernier volume d'eau distillée)
- C) Un des désavantages de l'osmose inverse c'est que l'eau obtenue est déminéralisée
- D) les membranes semi perméables utilisées en ultrafiltration ont une bonne inertie chimique et de bonnes propriétés mécaniques (non exhaustif)
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 17 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant les contrôles de filtration pendant la filtration ?**

- A) mesure du débit
- B) point de bulle
- C) non adsorption du PA sur le filtre
- D) absence d'impuretés apportées par le filtre
- E) mesure des variations de pression en amont / aval du filtre

**QCM 18 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant les eaux pour hémodialyse ?**

- A) On les utilise pour épurer le sang des toxines
- B) On les rapproche des eaux PPI
- C) On en utilise de faibles quantités en traitement
- D) Peut contenir des minéraux/ ions en quantité limitée
- E) Les concentrations de calcium/ zinc sont toxiques si trop importantes

**CONDITIONNEMENT ASEPTIQUE**

**QCM 1 : A propos du conditionnement aseptique, donnez-la (les) réponse(s) exacte(s) :**

- A) On régule certains paramètres dans les zones à atmosphère contrôlée : taux de renouvellement de l'air, nombre de particules et micro-organismes admis, pression relative, température, humidité relative (liste exhaustive)
- B) Les manipulations se font à l'intérieur d'une enceinte avec un flux d'air laminaire qui rend les objets stériles
- C) Le port de gants stériles n'est pas un prérequis pour des conditions de travail intermédiaires
- D) A propos du test de stérilité, on vérifie la stérilité en milieu liquide pendant 14 jours
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 2 : A propos du conditionnement aseptique, donnez-la (les) réponse(s) exacte(s) :**

- A) L'asepsie est l'ensemble des précautions prises pour empêcher tout apport exogène de bactéries
- B) Le test de limule est promu par la réglementation depuis son introduction dans la pharmacopée européenne
- C) Le filtre HEPA (High Efficiency Particular Air filter) permet la rétention de plus de 99,997% des particules de diamètre supérieur à 0,3 $\mu$ m
- D) Les endotoxines bactériennes sont des molécules pyrogènes (qui augmentent la température d'un individu quand on lui injecte) issues des bactéries gram –
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 3 : À propos du conditionnement aseptique, indiquez la (les) proposition(s) exacte(s) :**

- A) Les molécules pyrogènes entraînent une diminution de la température quand elles sont injectées à un individu
- B) Le test de limule inclut un témoin positif et un témoin négatif
- C) Les ZACs de classe B sont sous flux d'air laminaire
- D) L'asepsie c'est l'ensemble des méthodes utilisées pour éliminer les micro-organismes
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 4 : À propos du conditionnement aseptique indiquez la (les) propositions exacte(s) :**

- A) C'est une opération de stérilisation
- B) Au delà des locaux l'air n'est pas un point important
- C) Dans des conditions de travail intermédiaire on allume le flux 30 minutes avant la première préparation
- D) le test de limule peut être réalisé sur une membrane par filtration en condition aseptique sur membrane  $\leq 0,45\mu$ m.
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses