

# Annales Opérations Pharmaceutiques

## *Annales 2011 Paces - Sujet*

### **QCM 1 : Quelles sont les propositions exactes à propos de la chaleur humide ?**

- A) Le titre de vapeur saturée pendant la stérilisation est le rapport du poids de vapeur sur le poids d'eau liquide
- B) Elle permet le traitement d'objets thermosensibles
- C) Le traitement d'un médicament par la chaleur humide doit être de 30 mn à 180°C
- D) C'est le traitement de choix pour stériliser des médicaments stables à la température
- E) Le témoin biologique de la stérilisation par la chaleur humide est le *Bacillus pumilus*

## ***Annales 2011 Paces - Correction***

### **QCM 1 : AD**

A) Vrai : Texte cours

B) Faux : Au contraire pas d'objets thermosensibles pour la stérilisation par la chaleur humide car la T° est élevée

C) Faux : Ça c'est pour la chaleur sèche ! Chaleur humide -> 121°C pendant 15min OU 134°C pendant 10min et Chaleur sèche -> 180°C pendant 30min

D) Vrai : Si on ne traite pas des objets thermosensibles on traite des objets stables à la température

E) Faux : Pour la chaleur humide c'est le *Bacillus stearothermophilus*

## ***Annales 2012 Paces - Sujet***

### **QCM 1 : Concernant la stérilisation par la chaleur :**

- A) La dépyrogénisation est une opération qui s'effectue à une température de 220°C
- B) La stérilisation d'un médicament par la chaleur humide est réalisée selon les conditions suivantes : 180°C pendant 15 minutes
- C) Lors de la stérilisation à la chaleur humide, une valeur stérilisatrice  $F_0 = 25$  mn est le reflet d'une opération de stérilisation efficace
- D) Le *Bacillus stearothermophilus* est un témoin microbiologique pour l'opération de stérilisation par la chaleur sèche
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 2 : Concernant la dissolution des principes actifs :**

- A) Une solution solide est constituée d'une matrice très hydrosoluble et d'un principe actif peu soluble
- B) Dans un eutectique, le mélange des substances a un point de fusion supérieur à ceux des substances isolées
- C) Une cyclodextrine permet d'augmenter la solubilité d'un principe actif
- D) Une substance est plus soluble à l'état cristallin qu'à l'état amorphe
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

## ***Annales 2012 Paces - Correction***

### **QCM 1 : AC**

- A) Vrai : Texte cours
- B) Faux : C'est méchant comme piège ! Le prof essaie de vous embrouiller avec la chaleur sèche. Chaleur humide → 121°C pendant 15min OU 134°C pendant 10min
- C) Vrai : On se rappelle que F0 doit être au minimum de 8min pour que la stérilisation soit dite efficace
- D) Faux : Pour la chaleur sèche c'est le *Bacillus subtilis*
- E) Faux

### **QCM 2 : AC**

- A) Vrai : Texte cours
- B) Faux : Un eutectique est un mélange solide de deux substances dont le point de fusion est généralement inférieur aux points de fusion des substances isolées
- C) Vrai : Les cyclodextrines sont des agents complexant riches en groupement hydrophiles qui permettent d'augmenter la solubilité en formant une pseudo-solution
- D) Faux : Une substance est plus soluble à l'état amorphe que cristallin, l'état amorphe est désorganisé et donc plus facile à dissoudre
- E) Faux

## ***Annales 2013 Paces - Sujet***

### **QCM 1 : A propos de la stérilisation par la chaleur sèche :**

- A) C'est la méthode de choix pour la stérilisation des médicaments
- B) Les paramètres requis sont une température de 180°C et une durée de 30 mn
- C) C'est une méthode de stérilisation plus efficace que la stérilisation par la chaleur humide
- D) La dépyrogénisation est une opération utilisant la chaleur sèche
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 2 : A propos de la filtration stérilisante :**

- A) Elle est utilisable pour toutes les formes médicamenteuses liquides
- B) La porosité des filtres est inférieure ou égale à 0,22  $\mu\text{m}$
- C) Le témoin biologique de la filtration stérilisante est le pseudomonas diminuta
- D) Le pseudomonas diminuta est une bactérie dont la taille est de 0,5  $\mu\text{m}$
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 3 : Concernant les paramètres de la stérilisation :**

- A) Les indicateurs biologiques permettent de vérifier la décroissance bactérienne et son aspect quantitatif après traitement
- B) Le temps équivalent permet de comparer 2 traitements thermiques stérilisants de nature différente
- C) La valeur stérilisatrice F0 est un paramètre retrouvé pour tous les modes de stérilisation
- D) Un F0 = 8 est la valeur minimale acceptable pour garantir l'efficacité de la stérilisation
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 4 : Concernant les facteurs de solubilisation des principes actifs :**

- A) Un hydrate peut se former lors de la synthèse d'un principe actif
- B) Deux polymorphes d'un même principe actif ont nécessairement une solubilité identique pour un solvant donné
- C) Un principe actif est plus soluble sous une forme cristallisée que sous sa forme amorphe
- D) On peut augmenter la solubilité d'un principe actif par l'ajout d'un tensio-actif
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

## ***Annales 2013 Paces - Correction***

### **QCM 1 : BD**

- A) Faux : C'est la stérilisation par la chaleur humide
- B) Vrai : Texte cours
- C) Faux : Le prof n'en parle plus donc on oublie
- D) Vrai : Texte cours
- E) Faux

### **QCM 2 : BC**

- A) Faux : Attention c'est un piège pas cool ! C'est pour les fluides (gaz et liquides monophasiques) donc pas toutes les formes seulement les monophasiques
- B) Vrai : Texte cours
- C) Vrai : Texte cours
- D) Faux : Encore un piège pas cool c'est 0,3  $\mu\text{m}$
- E) Faux

### **QCM 3 : ABD**

- A) Vrai : Texte définition, attention on n'oublie pas témoins biologique  $\neq$  témoins physico-chimiques
- B) Vrai : Texte définition
- C) Faux : Attention la valeur stérilisatrice F0 correspond la stérilisation par la chaleur.  
On retient que : le temps de réduction décimale DT, la valeur d'inactivation thermique Z, le temps équivalent FT et la valeur stérilisatrice F2T sont des paramètres qui caractérisent uniquement la stérilisation par la chaleur
- D) Vrai : On se rappelle que F0 doit être au minimum de 8min pour que la stérilisation soit dite efficace
- E) Faux

### **QCM 4 : AD**

- A) Vrai : Texte cours
- B) Faux : Entre deux polymorphes d'un principe actif il existe des variations concernant la solubilité
- C) Faux : Une substance est plus soluble à l'état amorphe que cristallin, l'état amorphe est désorganisé et donc plus facile à dissoudre
- D) Vrai : Les tensio-actif augmentent la solubilité c'est l'exemple des micelles
- E) Faux

## ***Annales 2014 Paces - Sujet***

### **QCM 1 : Concernant la stérilisation par la chaleur humide :**

- A) C'est la méthode de choix pour stériliser les médicaments non thermosensibles
- B) Une valeur stérilisatrice  $F_0 = 6\text{mn}$  est suffisante pour garantir la stérilisation d'un médicament
- C) A une température donnée, DT correspond à la température nécessaire pour réduire la population de microorganismes d'un facteur 10
- D) Le témoin biologique de la stérilisation par la chaleur humide est le *Bacillus stearothermophilus*
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 2 : Concernant les témoins biologiques de la stérilisation :**

- A) Le *Bacillus pumilus* est le témoin biologique de la stérilisation par la chaleur sèche
- B) Le *Bacillus streptococcus* est le témoin biologique de la stérilisation par les rayonnements ionisants
- C) Le *Bacillus subtilus* variété niger est le témoin biologique de la stérilisation par le formaldéhyde
- D) Le *Bacillus subtilus* est le témoin biologique de la stérilisation par les gaz plasma
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 3 : A propos de l'efficacité de la stérilisation par la chaleur :**

- A) Elle dépend de la qualité de l'eau
- B) Elle ne dépend pas du titre en vapeur saturée
- C) Elle est identique quelles que soit les souches bactériennes
- D) Elle dépend du nombre de germes après traitement
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 4 : Concernant l'augmentation de la solubilité d'un principe actif :**

- A) On peut utiliser le traitement par les rayonnements ultra-violet
- B) On peut utiliser un ester du principe actif
- C) On peut ajouter un tensio-actif lors de la solubilisation
- D) On peut utiliser le sel du principe actif
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 5 : Parmi les propositions suivantes concernant les opérations de mélange, indiquer celle(s) qui est (sont) exacte(s) :**

- A) La limpidité
- B) L'isotonie
- C) La stérilité
- D) La neutralité
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 6 : Parmi les propositions suivantes concernant l'osmose inverse, indiquer celle(s) qui est (sont) exacte(s) :**

- A) C'est une opération de filtration
- B) Avec ce procédé, on obtient une eau déminéralisée
- C) Cette technique est également appelée ultrafiltration
- D) Avec ce procédé, on obtient une eau apyrogène
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

## ***Annales 2014 Paces - Correction***

### **QCM 1 : AD**

- A) Vrai : Texte cours
- B) Faux : On se rappelle que F0 doit être au minimum de 8min pour que la stérilisation soit dite efficace
- C) Faux : Piège méchant d'où l'utilité de bien lire svppp, c'est le temps et pas la température. Le prof veut voir si vous connaissez bien vos définitions. On parle d'élévation de température pour la valeur d'inactivation thermique Z
- D) Vrai : Texte cours
- E) Faux

### **QCM 2 : E**

- A) Faux : Pour la chaleur sèche c'est le *Bacillus subtilis*
- B) Faux : Pour les rayonnements ionisants c'est le *Bacillus pumilus*
- C) Faux : Pour le formaldéhyde y'en a pas. Attention *Bacillus subtilis* var *Niger* c'est pour l'oxyde d'éthylène
- D) Faux : Pour les gaz plasma c'est le *Bacillus circulans*
- E) Vrai

### **QCM 3 : A**

- A) Vrai : Texte cours
- B) Faux : Au contraire elle dépend du titre en vapeur saturée
- C) Faux : Puisque la sensibilité à la chaleur dépend de l'espèce microbienne
- D) Faux : Elle dépend du nombre de germes avant traitement
- E) Faux

### **QCM 4 : CD**

- A) Faux : Le traitement par les rayonnements UV ne permet pas d'augmenter la solubilité
- B) Faux : L'estérification n'est pas une augmentation de la solubilité mais, au contraire, une baisse de la solubilité pour retarder ou prolonger l'action de certains PA dans l'organisme
- C) Vrai : Les tensio-actif augmentent la solubilité c'est l'exemple des micelles
- D) Vrai : Texte cours, en formant un sel on augmente la solubilité du principe actif
- E) Faux

### **QCM 5 : ABCD**

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

### **QCM 6 : AB**

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux
- D) Faux
- E) Faux



## ***Annales 2016 Paces - Sujet***

### **QCM 1 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant la stérilisation ?**

- A) A une température donnée, le nombre de germes survivants est inversement proportionnelle à la durée de la stérilisation
- B) La stérilisation par la chaleur humide est le procédé de stérilisation le plus répandu
- C) Un filtre dont les pores ont un diamètre de 0,22  $\mu\text{m}$  permet la stérilisation d'une solution sensible à la chaleur
- D) La filtration stérilisante peut être utilisée pour les gaz
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 2 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant la solubilisation d'un principe actif ?**

- A) Les substances riches en groupements hydrophiles se dissolvent dans les solvants apolaires
- B) Le plus souvent, la solubilité augmente avec la température
- C) L'ajout d'un tensio-actif augmente avec la solubilité
- D) L'estérification d'un principe actif augmente sa solubilité
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 3 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant la filtration ?**

- A) Le criblage est un mécanisme de rétention des particules dont la taille est inférieure à celle des pores du filtre
- B) L'adsorption est un mécanisme de rétention des particules dont la taille est inférieure à celle des pores du filtre
- C) L'effet d'inertie est un mécanisme de rétention
- D) La mesure du point de bulle permet de vérifier l'état d'un filtre avant son utilisation
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 4 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant l'eau déminéralisée ?**

- A) La bipermutation permet d'éliminer les cations en les échangeant avec des protons
- B) La bipermutation permet l'obtention d'eau stérile
- C) L'osmose inverse nécessite qu'une forte pression soit appliquée sur le compartiment contenant la solution riche en sel
- D) L'osmose inverse permet l'obtention d'eau stérile
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 5 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant l'eau distillée ?**

- A) Le primage est causé par la présence de calcium dans l'eau
- B) Le primage peut être évité en plaçant un déflecteur dans l'évaporateur
- C) L'appareillage est en acier inoxydable pour éviter la contamination par des microorganismes
- D) On évite la présence des impuretés volatiles dans l'eau comme le dioxyde de carbone en utilisant de l'eau déminéralisée
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 6 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant les eaux pharmaceutiques ?**

- A) L'eau purifiée est une eau déminéralisée utilisable pour les préparations injectables
- B) L'eau PPI en ampoules doit être stérile et dépourvue d'endotoxines bactériennes
- C) Les préparations pour irrigation sont utilisables en injection
- D) L'eau pour hémodialyse est pauvre en aluminium
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

## ***Annales 2016 Paces - Correction***

### **QCM 1 : ABCD**

- A) Vrai : Texte cours, en plus c'est logique plus on traite moins il y a de risques qu'il reste des germes à la fin
- B) Vrai : Le prof dit que c'est la méthode de choix (si le produit est non thermosensible) donc le plus répandu
- C) Vrai : La filtration stérilisante permet la stérilisation d'objets thermolabiles = thermosensible
- D) Vrai : C'est pour les fluides (gaz et liquides monophasiques)
- E) Faux

### **QCM 2 : BC**

- A) Faux : Les substances riches en groupements hydrophobes se dissolvent dans les solvants apolaires
- B) Vrai : Texte cours
- C) Vrai : Les tensio-actifs augmentent la solubilité c'est l'exemple des micelles
- D) Faux : L'estérification n'est pas une augmentation de la solubilité mais, au contraire, une baisse de la solubilité pour retarder ou prolonger l'action de certains PA dans l'organisme
- E) Faux

### **QCM 3 : BC**

- A) Faux : voir B
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux : c'est après
- E) Faux

### **QCM 4 : AC**

- A) Vrai : C'est la résine anionique qui fait ça
- B) Faux : déminéralisée
- C) Vrai
- D) Faux
- E) Faux

### **QCM 5 : B**

- A) Faux : Ca c'est l'entartrage
- B) Vrai
- C) Faux : C'est l'eau PPI qui permet d'éviter les micro-organismes
- D) Faux : eau PPI
- E) Faux

### **QCM 6 : BD**

- A) Faux : non
- B) Vrai
- C) Faux : non plus
- D) Vrai
- E) Faux

## ***Annales 2017 Paces - Sujet***

### **QCM 1 : Donner la/les Vraie/s concernant la stérilisation :**

- A) A une température donnée, le nombre de germes survivants est inversement proportionnelle à la durée de la stérilisation
- B) La stérilisation par la chaleur humide est réservée aux objets thermosensibles
- C) Un filtre dont les pores ont un diamètre de 0,22  $\mu\text{m}$  permet la stérilisation de gaz
- D) La stérilisation à l'oxyde d'éthylène est utilisée pour le matériel médico-chirurgical
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 2 : Donnez la/les Vraie/s concernant la solubilisation d'un principe actif :**

- A) Les substances riches en groupements hydrophobes se dissolvent dans les solvants apolaires
- B) Plus la constante diélectrique d'un solvant polaire est élevée, meilleure est la solubilité
- C) L'estérification d'une substance active retarde ou prolonge son action
- D) Le calcium est plus soluble à froid qu'à chaud
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 3 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant la filtration ?**

- A) L'adsorption est un mécanisme de rétention des particules dont la taille est supérieure à celle des pores du filtre
- B) Le criblage est un mécanisme de rétention des particules dont la taille est supérieure à celle des pores du filtre
- C) La mesure du point de bulle permet de contrôler l'état d'un filtre après son utilisation
- D) Le réseau d'un filtre est caractérisé par sa porosité et la température
- E) Les propositions A,B,C et D sont fausses

### **QCM 4 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant l'osmose inverse et la distillation ?**

- A) L'osmose inverse et la stérilisation donnent des eaux stériles
- B) L'osmose inverse nécessite qu'une forte pression soit appliquée dans le compartiment contenant la solution pauvre en sel
- C) Le primage est causé par l'entraînement de substances non volatiles par la vapeur
- D) L'eau distillée est utilisée pour les préparations injectables
- E) Les propositions A,B,C et D sont fausses

## *Annales 2017 Paces - Correction*

### **QCM 1 : ACD**

- A) Vrai : Texte cours, en plus c'est logique plus on traite moins il y a de risques qu'il reste des germes à la fin
- B) Faux : Au contraire pas d'objets thermosensibles pour la stérilisation par la chaleur humide car la T° est élevée
- C) Vrai : La filtration stérilisante c'est pour les fluides (gaz et liquides monophasiques)
- D) Vrai : Texte cours
- E) Faux

### **QCM 2 : ABCD**

- A) Vrai : Texte cours
- B) Vrai
- C) Vrai : L'estérification n'est pas une augmentation de la solubilité mais, au contraire, une baisse de la solubilité pour retarder ou prolonger l'action de certains PA dans l'organisme
- D) Vrai : Attention le calcium est une exception, il est plus soluble à froid qu'à chaud par exemple le glycérophosphate de calcium et le citrate de calcium
- E) Faux

### **QCM 3 : BC**

- A) Faux : inférieur
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux : porosité et débit
- E) Faux

### **QCM 4 : C**

- A) Faux : pas l'osmose inverse
- B) Faux : riche en sel
- C) Vrai
- D) Vrai : distillation rend l'eau stérile déminéralisée apyrogène
- E) Vrai

## ***Annales 2018 Paces - Sujet***

### **QCM 1 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant la stérilisation ?**

- A) Un autoclave sert à la stérilisation par la chaleur sèche
- B) L'efficacité de la stérilisation dépend du degré initial de contamination microbienne
- C) Le Temps de réduction décimale DT correspond au temps nécessaire pour réduire la population microbienne d'un facteur 10
- D) La stérilisation à l'oxyde d'éthylène est utilisée pour le matériel médico-chirurgical car l'oxyde d'éthylène diffuse bien au sein des solides poreux
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 2 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant la solubilisation d'un principe actif ?**

- A) Les substances riches en groupements hydrophiles se dissolvent dans les solvants apolaires
- B) Le coefficient de solubilité est le nombre de parties en volume de solvant nécessaire pour dissoudre une partie en poids de substance
- C) Les principes actifs acides sont plus soluble en solution alcaline qu'en solution acide
- D) En général, la solubilité augmente avec la température
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 3 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant la filtration ?**

- A) L'adsorption est un mécanisme de rétention des particules dont la taille est inférieure à celle des pores du filtre
- B) L'absorption est un mécanisme de rétention des particules sur un filtre
- C) La mesure de la pression en amont et en aval d'un filtre permet de contrôler le colmatage du filtre
- D) Le réseau d'un filtre est caractérisé par sa porosité et son débit
- E) Les propositions A,B,C et D sont fausses

### **QCM 4 : Quelles sont les propositions exactes concernant la stérilisation de l'eau**

- A) la bipermutation donne une eau stérile
- B) l'osmose inverse donne une eau stérile et apyrogène
- C) la distillation donne une eau stérile apyrogène
- D) le primage et l'entartrage doivent être évités dans la stérilisation
- E) les propositions A, B, C et D sont fausses

## ***Annales 2018 Paces - Correction***

### **QCM 1 : BCD**

- A) Faux : La stérilisation par la chaleur sèche c'est en étuve, l'autoclave c'est pour la chaleur humide (mais le prof n'en parle plus)
- B) Vrai : Texte cours
- C) Vrai : Texte cours
- D) Vrai : Texte cours, attention l'oxyde d'éthylène diffuse bien au sein des solides poreux mais pas le formaldéhyde
- E) Faux

### **QCM 2 : BCD**

- A) Faux : Les substances riches en groupements hydrophobes se dissolvent dans les solvants apolaires
- B) Vrai : Texte cours
- C) Vrai : Les principes actifs acides sont moins solubles dans les solutions acides qu'alcalines
- D) Vrai : Texte cours
- E) Faux

### **QCM 3 : ACD**

- A) Vrai
- B) Faux : C'est la désorption ça
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

### **QCM 4 : CD**

- A) Faux : Eau déminéralisée
- B) Faux : Eau déminéralisée
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

## *Annales 2019 Paces - Sujet*

**QCM 1 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant l'opération de stérilisation par l'oxyde d'éthylène ?**

- A) L'oxyde d'éthylène est un gaz présentant une excellente diffusibilité dans le médicament ou le milieu à stériliser
- B) Mélanger de l'azote à l'oxyde d'éthylène permet d'abaisser le risque d'explosion
- C) C'est une opération de stérilisation réalisée à une température ambiante = 25°C
- D) La stérilisation par l'oxyde d'éthylène est susceptible de former un dérivé toxique comme l'éthylène chlorhydrine
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 2 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant la stérilisation par la chaleur humide ?**

- A) La valeur d'inactivation thermique est l'élévation de température nécessaire pour réduire d'un facteur 2 la valeur du temps de réduction décimale DT
- B) Le titre de vapeur saturée dans l'autoclave doit être le plus faible possible
- C) Le témoin biologique (ou référence) pour ce type de stérilisation à la chaleur humide est le *Bacillus pumilus*
- D) Si le produit n'est pas sensible à la température, la stérilisation à la chaleur humide est la méthode de choix pour stériliser le médicament
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 3 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant la stérilisation par les rayonnements ionisants ?**

- A) La radiolyse de l'eau occasionnée par l'opération permet la formation de radicaux libres à l'origine des effets sur les bactéries
- B) Le strontium est une source de rayonnements gamma utilisée pour la stérilisation des médicaments
- C) L'énergie apportée par les rayonnements au produit à stériliser doit être supérieure à 10 MeV
- D) C'est une stérilisation à froid (pas d'apport extérieur de température)
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 4 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant les cyclodextrines ?**

- A) Elles sont utilisées pour optimiser la solubilité des principes actifs
- B) Les Beta cyclodextrines sont celles utilisées dans le domaine pharmaceutique
- C) Sont des molécules très riches en groupements chimiques hydroxyles
- D) Sont des tensio-actifs
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 5 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant les solvates ?**

- A) Peuvent se former lors de la synthèse ou la fabrication de la forme pharmaceutique
- B) Un hydrate n'est pas un solvate
- C) La tétracycline sous forme solvatée est moins soluble que la tétracycline anhydre
- D) La cristallisation d'une ou plusieurs molécules de solvates avec un principe actif conduisent à la formation d'une nouvelle molécule
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 6 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant la forme pharmaceutique solution solide ?**

- A) Est constituée par une matrice très hydrosoluble, inerte d'un point de vue pharmacologique
- B) Permet l'optimisation de solubilité d'un principe actif
- C) Le principe actif y est dispersé à l'état moléculaire
- D) Est une forme semi-solide
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

## ***Annales 2019 Paces - Correction***

### **QCM 1 : ABD**

- A) Vrai : Texte cours, attention l'oxyde d'éthylène diffuse bien au sein des solides poreux mais pas le formaldéhyde
- B) Vrai : Texte cours
- C) Faux : Température : entre 37 et 60°C +++ (donc PAS à température ambiante)
- D) Vrai : Texte cours
- E) Faux

### **QCM 2 : D**

- A) Faux : Attention c'est d'un facteur 10 (piège pas cool donc lisez bien)
- B) Faux : Au contraire le titre de vapeur saturée (poids vapeur / poids eau liquide) doit être de 99% donc très élevé car l'eau doit être à l'état de vapeur pour que la stérilisation soit efficace
- C) Faux : Pour la chaleur humide c'est le *Bacillus stearothermophilus*
- D) Vrai : Texte cours
- E) Faux

### **QCM 3 : AD**

- A) Vrai : Texte définition de la stérilisation par les rayonnements ionisants
- B) Faux : C'est le Cobalt ( $^{60}\text{Co}$ ) et le Césium ( $^{137}\text{Cs}$ )
- C) Faux : L'énergie apportée doit être inférieure à 5 MeV pour ne pas créer de radioactivité induite
- D) Vrai : Texte cours, c'est dans les avantages de la stérilisation par les RI
- E) Faux

### **QCM 4 : ABCD**

- A) Vrai : Texte cours, les cyclodextrines sont des agents complexant riches en groupement hydrophiles qui permettent d'augmenter la solubilité en formant une pseudo-solution
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

### **QCM 5 : AD**

- A) Vrai : Texte cours
- B) Faux : Un hydrate est forcément un solvate : pour un hydrate le solvant est l'eau et pour le solvate le solvant peut être de l'eau mais aussi n'importe quel autre solvant. Donc un hydrate est forcément un solvate mais l'inverse est Faux !  
En gros solvate c'est le terme général d'hydrate
- C) Faux : En général la forme solvatée est moins soluble que la forme anhydre mais attention la tétracycline est une exception donc c'est la forme solvatée qui est plus soluble que la forme anhydre
- D) Vrai
- E) Faux

### **QCM 6 : ABC**

- A) Vrai
- B) Vrai : On peut optimiser la solubilisation d'un PA peu ou pas soluble par la formation d'eutectiques ou de solutions solides
- C) Vrai : Le principe actif est bien dispersé à l'état moléculaire
- D) Faux : Alors là je pense que c'est Faux mais le prof n'en parle plus, ça devait être dans une ancienne version de ce cours
- E) Faux



## ***Annales 2020 Paces - Sujet***

**QCM 1 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant la stérilisation par la chaleur sèche ?**

- A) Les paramètres de stérilisation requis, sont une température de 121°C pendant 15 mn
- B) Le témoin biologique de cette opération de stérilisation à la chaleur sèche est le *Bacillus subtilis* variété niger
- C) L'opération de dépyrogénisation s'effectue à 220°C, grâce à la chaleur sèche
- D) Est utilisée pour la stérilisation des solutions médicamenteuses
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 2 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant les témoins ou indicateurs biologiques de la stérilisation ?**

- A) Permettent de vérifier l'efficacité d'une méthode de stérilisation
- B) Le *Bacillus pumilus* est le témoin biologique de la stérilisation par le gaz plasma
- C) Le *Bacillus stearothermophilus* est le témoin biologique de la stérilisation par la chaleur sèche
- D) La valeur d'inactivateur thermique est l'élévation de température en °C nécessaire pour réduire la valeur de DT (temps de réduction décimal) d'un facteur 10
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 3 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant la stérilisation par le formaldéhyde ?**

- A) C'est un agent chimique très irritant
- B) Il est utilisé sous la forme gazeuse
- C) Les molécules de formaldéhyde doivent se polymériser pour une stérilisation efficace
- D) La pénétration du gaz dans les matériaux à stériliser est extrêmement rapide
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 4 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant l'opération de stérilisation par l'oxyde d'éthylène ?**

- A) C'est une méthode de stérilisation qui permet de traiter le matériel médico-chirurgical à usage unique
- B) Cet agent chimique diffuse facilement dans le matériau à stériliser
- C) La désorption du gaz à partir du matériau stérilisé est très rapide quel que soit le matériau
- D) Dans certaines conditions, l'oxyde d'éthylène pourrait se combiner pour former l'éthylène glycol un produit toxique pour l'homme
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 5 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant les procédés chimiques ou physiques qui favorisent la dissolution d'un principe actif ?**

- A) La formation d'esters
- B) La formation d'un mélange eutectique
- C) L'ajout d'un tensio-actif
- D) L'ultrafiltration de la solution de principe actif
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 6 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant la solubilité des principes actifs ?**

- A) La solubilité de la Tétracycline dans l'eau est supérieure à son sel le Phosphate de Tétracycline
- B) On peut augmenter la solubilité d'un principe actif peu soluble en ajoutant un tensio-actif, permettant de former une pseudo-solution
- C) En général, les formes anhydres d'une molécule sont plus solubles dans un solvant que la forme solvatée
- D) Si on compare une molécule et son polymorphe, les deux molécules présentent la même solubilité dans l'eau
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 7 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant les contrôles pouvant être réalisés pendant la filtration d'un produit afin de vérifier le bon déroulement de l'opération ?**

- A) Le point de bulle
- B) Le contrôle des impuretés solubles apportées par le filtre
- C) La mesure du débit de filtration
- D) La mesure de la densité optique du filtrat
- E) Les propositions A,B,C et D sont fausses.

**QCM 8 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant les mécanismes possibles de rétention d'une particule solide dissoute ou dispersée dans un solvant lors de l'opération de filtration ?**

- A) Le criblage
- B) Le primage
- C) L'adsorption
- D) La sédimentation
- E) Les propositions A,B,C et D sont fausses

**QCM 9: Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant l'opération d'ultrafiltration ?**

- A) Permet de déminéraliser l'eau
- B) Le principe de l'opération est la séparation des molécules en fonction de leur état d'hydratation
- C) Un ultrafiltre est caractérisé par sa zone de coupure moléculaire et son seuil de coupure
- D) Le seuil de coupure moléculaire correspond à la plus petite taille de molécule retenue à 100%
- E) Les propositions A,B,C et D sont fausses.

**QCM 10 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant l'opération de distillation ?**

- A) C'est une opération permettant d'obtenir une eau déminéralisée
- B) Le primage est dû à la présence de métal dans l'eau
- C) On élimine les impuretés volatiles comme le dioxyde de carbone en éliminant la fraction de tête du distillat
- D) L'entartrage est un des inconvénients possibles de ce type d'opération
- E) Les propositions A,B,C et D sont fausses.

**QCM 11 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant les préparations pour irrigation ?**

- A) Sont proches des solutions parentérales
- B) Sont des préparations de petit volume
- C) Sont toujours hypertoniques
- D) peuvent être utilisées en injection
- E) Les propositions A,B,C et D sont fausses.

**QCM 12 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant le conditionnement aseptique des médicaments ?**

- A) Est une méthode de stérilisation des médicaments
- B) Est réalisée en atmosphère contrôlée
- C) L'air doit être filtré par des filtres HEPA
- D) La classe D correspond à la concentration minimale en particules par rapport à la classe A
- E) Les propositions A,B,C et D sont fausses.

## ***Annales 2020 Paces - Correction***

### **QCM 1 : C**

- A) Faux : C'est méchant comme piège ! Le prof essaie de vous embrouiller avec la chaleur humide. Chaleur sèche 180°C pendant 30 mn puis dépyrogénéisation à 220°C
- B) Faux : Pour la chaleur sèche c'est le *Bacillus subtilis*
- C) Vrai : Texte cours
- D) Faux : Elle n'est jamais utilisée pour les médicaments uniquement les objets (verres métalliques etc)
- E) Faux

### **QCM 2 : AD**

- A) Vrai : Les témoins biologiques comme physico-chimiques permettent de vérifier l'efficacité de la stérilisation
- B) Faux : Pour le gaz plasma c'est le *Bacillus circulans*
- C) Faux : Pour la chaleur humide c'est le *Bacillus stearothermophilus*
- D) Vrai : Texte définition
- E) Faux

### **QCM 3 : AB**

- A) Vrai : C'est dans les inconvénients du formaldéhyde
- B) Vrai : Texte cours, technique qui consiste en l'évaporation du formaldéhyde liquide sous forme de monomères gazeux
- C) Faux : Au contraire si les monomères se polymérisent la stérilisation n'est plus efficace
- D) Faux : Attention l'oxyde d'éthylène diffuse bien au sein des produits à stériliser mais pas le formaldéhyde
- E) Faux

### **QCM 4 : ABD**

- A) Vrai : Texte cours
- B) Vrai : Attention l'oxyde d'éthylène diffuse bien au sein des produits à stériliser mais pas le formaldéhyde
- C) Faux : Dans le cours vous avez deux exemples avec les polyéthylènes : relargage rapide & le latex : relargage lent
- D) Vrai : Texte cours
- E) Faux

### **QCM 5 : BC**

- A) Faux : L'estérification n'est pas une augmentation de la solubilité mais, au contraire, une baisse de la solubilité pour retarder ou prolonger l'action de certains PA dans l'organisme
- B) Vrai : On peut optimiser la solubilisation d'un PA peu ou pas soluble par la formation d'eutectiques ou de solutions solides
- C) Vrai : Les tensio-actif augmentent la solubilité c'est l'exemple des micelles
- D) Faux : ça n'a rien à voir
- E) Faux

### **QCM 6 : BC**

- A) Faux : On a du moins soluble au plus soluble : Tétracycline < Chlorhydrate de tétracycline < Phosphate de tétracycline
- B) Vrai : Texte cours
- C) Vrai : Texte cours
- D) Faux : Entre deux polymorphes d'un principe actif il existe des variations concernant la solubilité
- E) Faux

**QCM 7 : C**

- A) Faux : après
- B) Faux : après
- C) Vrai
- D) Faux
- E) Faux

**QCM 8 : AC**

- A) Vrai
- B) Faux
- C) Vrai
- D) Faux
- E) Faux

**QCM 9 : D**

- A) Faux
- B) Faux
- C) Faux : seuil de coupure moléculaire et zone de coupure
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 10 : ACD**

- A) Vrai
- B) Faux : sont des impuretés non volatiles entraînées lors de l'ébullition et polluant le distillat
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 11 : A**

- A) Vrai
- B) Faux : grand
- C) Faux : isotonique
- D) Faux : jamais en injection
- E) Faux

**QCM 12 : BC**

- A) Faux
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux : c'est l'inverse
- E) Faux

## ***Annales 2021 Paces - Sujet***

**QCM 1 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant la stérilisation par la chaleur sèche ?**

- A) Les paramètres requis sont une température de 180°C et une durée 30 mn
- B) La chaleur sèche est plus efficace de la chaleur humide pour stériliser
- C) La dépyrogénisation est une opération utilisant la chaleur sèche
- D) Ce procédé utilise l'air chaud
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 2 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant l'opération de la filtration stérilisante ?**

- A) La porosité des filtres est inférieure ou égale à 0,22 µm
- B) Le témoin biologique de la filtration stérilisante est le pseudomonas diminuta
- C) Le pseudomonas diminuta est une bactérie dont la taille est de 0,5 µm
- D) Ce procédé de stérilisation ne peut pas être utilisé pour des actifs thermosensibles
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 3 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant la stérilisation par le plasma ?**

- A) Le gaz utilisé est de l'azote (N<sub>2</sub>)
- B) Le gaz utilisé est le peroxyde d'hydrogène (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)
- C) L'indicateur biologique de ce mode de stérilisation est le Bacillus circulans
- D) L'indicateur biologique de ce mode de stérilisation est le Bacillus pumilus
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 4 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant la stérilisation par le formaldéhyde ?**

- A) C'est un agent chimique très irritant
- B) Il est utilisé sous forme gazeuse
- C) Les molécules de formaldéhyde doivent se polymériser pour que la stérilisation soit efficace
- D) La pénétration du gaz dans les matériaux à stériliser est extrêmement rapide
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 5 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant les témoins ou indicateurs biologiques de la stérilisation ?**

- A) Ils permettent de vérifier l'efficacité d'une méthode de stérilisation
- B) Le Bacillus pumilus est le témoin biologique de la stérilisation par le gaz plasma
- C) DT ou le temps de réduction décimale, a une valeur comprise entre 1 mn 30 à 2 mn pour le Bacillus stearothermophilus
- D) Pseudomonas diminuta est le témoin biologique de la stérilisation par filtration stérilisante
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 6 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant l'optimisation de la solubilité des molécules thérapeutiques ?**

- A) La salification ou transformation en sel d'un principe actif est une stratégie de d'optimisation de la solubilité
- B) La formation d'un ester à partir d'une molécule acide peu soluble va permettre l'augmentation de sa solubilité
- C) La formation d'un mélange eutectique permet d'optimiser la solubilisation des molécules mises en jeu
- D) La solubilité du chlorhydrate de Tétracycline est équivalente à celle du phosphate de Tétracycline
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 7 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant la formation de solvates et plus particulièrement des hydrates ?**

- A) Peuvent se former pendant la synthèse de la molécule
- B) Ont les mêmes propriétés physico-chimiques que les formes anhydres correspondantes
- C) En général, les formes hydratées sont plus solubles dans l'eau que les formes anhydres
- D) Concernant les corticoïdes, les formes solvatées se dissolvent moins rapidement que les formes anhydres
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 8 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant les opérations permettant d'obtenir une eau déminéralisée ?**

- A) La permutation simple
- B) La centrifugation
- C) L'ultrafiltration
- D) La dessiccation sous vide
- E) Les propositions A,B,C et D sont fausses.

**QCM 9 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant les mécanismes possibles de rétention d'une particule solide dissoute ou dispersée dans un solvant lors de l'opération de filtration ?**

- A) Le criblage
- B) Le primage
- C) L'effet d'inertie
- D) L'adsorption
- E) Les propositions A,B,C et D sont fausses

**QCM 10 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant l'opération de distillation ?**

- A) C'est une opération de solubilisation des actifs médicamenteux
- B) La présence d'impuretés volatiles comme le dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>) dans le distillat peut être évitée en éliminant la fraction de tête de ce distillat
- C) Le problème de primage peut être évité par l'ajout d'éthanol dans la solution à distiller
- D) Le problème de primage peut être évité par l'utilisation d'un déflecteur qui est une pièce métallique jouant le rôle d'obstacle
- E) Les propositions A,B,C et D sont fausses.

## *Annales 2021 Paces - Correction*

### **QCM 1 : ACD**

- A) Vrai : Chaleur sèche 180°C pendant 30 mn puis dépyrogénisation à 220°C
- B) Faux : La stérilisation par la chaleur humide est la plus efficace
- C) Vrai : Texte cours
- D) Vrai : Texte cours, air chaud à pression atmosphérique en étuve
- E) Faux

### **QCM 2 : AB**

- A) Vrai : Texte cours
- B) Vrai : Texte cours
- C) Faux : Encore un piège pas cool c'est 0,3 µm
- D) Faux : La filtration stérilisante permet la stérilisation d'objet thermolabiles = thermosensible
- E) Faux

### **QCM 3 : BC**

- A) Faux : voir item B
- B) Vrai : Texte cours (dans les étapes de la stérilisation par le plasma)
- C) Vrai : Texte cours
- D) Faux : voir item C
- E) Faux

### **QCM 4 : AB**

- A) Vrai : C'est dans les inconvénients du formaldéhyde
- B) Vrai : Texte cours, technique qui consiste en l'évaporation du formaldéhyde liquide sous forme de monomères gazeux
- C) Faux : Au contraire si les monomères se polymérisent la stérilisation n'est plus efficace
- D) Faux : Attention l'oxyde d'éthylène diffuse bien au sein des produits à stériliser mais pas le formaldéhyde
- E) Faux

### **QCM 5 : ACD**

- A) Vrai : Les témoins biologiques comme physico-chimiques permettent de vérifier l'efficacité de la stérilisation
- B) Faux : Pour le gaz plasma c'est le Bacillus circulans
- C) Vrai : Texte cours
- D) Vrai : Texte cours
- E) Faux

### **QCM 6 : AC**

- A) Vrai : En formant un sel de la molécule de départ, on va augmenter la solubilité
- B) Faux : L'estérification n'est pas une augmentation de la solubilité mais, au contraire, une baisse de la solubilité pour retarder ou prolonger l'action de certains PA dans l'organisme
- C) Vrai : On peut optimiser la solubilisation d'un PA peu ou pas soluble par la formation d'eutectiques
- D) Faux : la solubilité du phosphate de tétracycline est meilleure que celle du chlorhydrate de tétracycline
- E) Faux

### **QCM 7 : A**

- A) Vrai : Texte cours
- B) Faux : La solubilité est différente entre la forme solvatée et la forme anhydre
- C) Faux : La dissolution aqueuse est plus rapide à partir de la forme anhydre qu'à partir de la forme hydratée d'un même PA
- D) Faux : Attention les corticoïdes sont des exceptions, la dissolution aqueuse sera plus rapide à partir de la forme hydratée que la forme anhydre
- E) Faux

### **QCM 8 : A**

- A) Vrai
- B) Faux
- C) Faux
- D) Faux
- E) Faux

### **QCM 9 : ACD**

- A) Vrai
- B) Faux
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

### **QCM 10 : BD**

- A) Faux
- B) Vrai
- C) Faux : On peut soit : réguler l'ébullition, utiliser un gaz inerte, utiliser de l'air au fond du récipient ou interposer des obstacles qui récupèrent les impuretés : déflecteur en métal, anneau de verre...
- D) Vrai
- E) Faux



## *Annales 2021 Pass/Las - Sujet*

### **QCM 1 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant la stérilisation par rayonnement ?**

- A) La radiolyse de l'eau occasionnée par l'opération permet la formation de radicaux libres à l'origine des effets sur les bactéries
- B) Le strontium est une source de rayonnements gamma utilisée pour la stérilisation des médicaments
- C) L'énergie apportée par les rayonnements au produit à stériliser doit être supérieure à 10 MeV (Méga électrons volts)
- D) C'est une stérilisation à froid (pas d'apport extérieur de température)
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 2 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant la stérilisation par la chaleur humide ?**

- A) La valeur d'inactivation thermique est l'élévation de température nécessaire pour réduire d'un facteur 2 la valeur du temps de réduction décimale DT
- B) Le témoin biologique (ou de référence) pour ce type de stérilisation à la chaleur humide est le *Bacillus pumilus*
- C) Si le produit n'est pas sensible à la température, la stérilisation à la chaleur humide est la méthode de choix pour stériliser le médicament
- D) Une valeur stérilisatrice  $F_0 = 15$  min est acceptable pour une stérilisation à la chaleur humide
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 3 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant la solubilité des médicaments ?**

- A) La solubilité de la Tétracycline dans l'eau est supérieure à son sel le Phosphate de Tétracycline
- B) Si on compare une molécule et son polymorphe, les deux molécules présentent la même solubilité dans l'eau
- C) On peut augmenter la solubilité d'un principe actif peu soluble en ajoutant un tensio-actif, permettant de former une pseudo-solution
- D) En général, les formes anhydres d'une molécule sont plus solubles dans un solvant que la forme solvatée
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

## ***Annales 2021 Pass/Las - Correction***

### **QCM 1 : AD**

- A) Vrai : Texte définition de la stérilisation par les rayonnements ionisants
- B) Faux : C'est le Cobalt ( $^{60}\text{Co}$ ) et le Césium ( $^{137}\text{Cs}$ )
- C) Faux : L'énergie apportée doit être inférieure à 5 MeV pour ne pas créer de radioactivité induite
- D) Vrai : Texte cours, c'est dans les avantages de la stérilisation par les RI
- E) Faux

### **QCM 2 : CD**

- A) Faux : Attention c'est d'un facteur 10 (piège pas cool donc lisez bien)
- B) Faux : Pour la chaleur humide c'est le *Bacillus stearothermophilus*
- C) Vrai : Texte cours
- D) Vrai : On se rappelle que  $F_0$  doit être au minimum de 8min pour que la stérilisation soit dite efficace
- E) Faux

### **QCM 3 : CD**

- A) Faux : On a du moins soluble au plus soluble : Tétracycline < Chlorhydrate de tétracycline < Phosphate de tétracycline
- B) Faux : Entre deux polymorphes d'un principe actif il existe des variations concernant la solubilité
- C) Vrai : Texte cours
- D) Vrai : Texte cours
- E) Faux

## ***Annales 2022 Pass/Las - Sujet***

**QCM 1 : Quelle(s) est (sont) la(es) proposition(s) exacte(s) concernant le système de classification biopharmaceutique des médicaments ?**

- A) Prend en compte la solubilité des médicaments
- B) Prend en compte la stabilité à la température des médicaments
- C) Prend en compte l'élimination rénale des médicaments
- D) Prend en compte la perméabilité intestinale des médicaments
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 2 : Quelle(s) est (sont) la(es) proposition(s) exacte(s) concernant la solubilité des médicaments ?**

- A) La solubilité de la Tétracycline dans l'eau est supérieure à son sel le Phosphate de Tétracycline
- B) Si on compare une molécule et son polymorphe, les deux molécules présentent la même solubilité dans l'eau
- C) On peut augmenter la solubilité d'un principe actif peu soluble en ajoutant un tensio-actif, permettant de former une pseudo solution
- D) En général, les formes anhydres d'une molécule sont plus solubles dans un solvant que la forme solvatée
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 3 : Quelle(s) est (sont) la(es) proposition(s) exacte(s) concernant la stérilisation par Rayonnement ?**

- A) La radiolyse de l'eau occasionnée par l'opération permet la formation de radicaux libres à l'origine des effets sur les bactéries
- B) Le strontium est une source de rayonnement gamma utilisée pour la stérilisation des médicaments
- C) L'énergie apportée par rayonnement au produit à stériliser doit être supérieur à 10 MeV (Méga électron volts)
- D) C'est une stérilisation à froid (pas d'apport extérieur de température)
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 4 : Quelle(s) est (sont) la(es) proposition(s) exacte(s) concernant la stérilisation par la chaleur humide ?**

- A) La valeur d'inactivation thermique est l'élévation de température nécessaire pour réduire d'un facteur 2 la valeur du temps de réduction décimal  $D_T$
- B) Le témoin biologique (ou référence) pour ce type de stérilisation à la chaleur humide est le *Bacillus pumilus*
- C) Si le produit n'est pas sensible à la température, la stérilisation à la chaleur humide, est la méthode de choix pour stériliser un médicament
- D) Une valeur stérilisatrice  $F_0 = 15$  mn est acceptable pour une stérilisation à la chaleur humide
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 5 : A propos du conditionnement aseptique des médicaments, laquelle ou lesquelles des propositions sont exactes ?**

- A) Est une méthode de stérilisation des médicaments
- B) Est réalisée en atmosphère contrôlée
- C) L'air doit être filtré par des filtres HEPA
- D) La classe A des locaux correspond à la zone où s'effectuent les étapes les moins critiques des manipulations
- E) Les propositions A,B,C et D sont fausses

## ***Annales 2022 Pass/Las - Correction***

### **QCM 1 : AD**

- A) Vrai
- B) Faux
- C) Faux
- D) Vrai
- E) Faux

### **QCM 2 : CD**

- A) Faux : je vous l'ai fait tomber 1 million de fois c'est le phosphate de tétracycline qui est plus soluble que la tétracycline
- B) Faux
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

### **QCM 3 : AD**

- A) Vrai
- B) Faux : c'est le Cobalt et le Césium
- C) Faux : c'est inférieur à 5 MeV
- D) Vrai
- E) Faux

### **QCM 4 : CD**

- A) Faux : c'est l'élévation de température nécessaire pour réduire le DT d'un facteur 10
- B) Faux : c'est le Bacillus Stearothermophilus
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

### **QCM 5 : BC**

- A) Faux : ce n'est pas une méthode de stérilisation, on garde juste un état de stérilité
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux
- E) Faux