

Tutorat 2024-2025 : X QCMS – Durée : Xmin

**QCM 1 : Donnez la/les vraie/s réponses 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) ABCD fausses

**QCM 2 : Donnez la/les vraie/s réponses concernant la stérilisation :**

- A) A une température donnée, le nombre de germes survivants est inversement proportionnel à la durée de la stérilisation
- B) La stérilisation par la chaleur humide est réservée aux substances 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) ABCD fausses

**QCM 3 : Donnez la/les vraie/s réponses 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 solubles 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 4 : Quelle(s) est/sont la/les propositions exactes 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  $D_r$  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) ABCD fausses

**QCM 5 : Quelle(s) est/sont la/les propositions exactes 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) ABCD fausses

**QCM 6 : Quelle(s) est/sont la/les propositions exactes 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 de baisser les risques 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) ABCD fausses

**QCM 7 : Quelle(s) est/sont la/les propositions exactes concernant la stérilisation par chaleur humide :**

- A) La valeur de l'inactivateur thermique est l'élévation de la 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
- E) ABCD fausses

**QCM 8 : Quelle(s) est/sont la/les propositions exactes concernant l'opération de stérilisation par 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 ;
- E) ABCD faus
- D) C'est une stérilisation à froid (pas d'apport extérieur de température)

**QCM 9 : Quelle(s) est/sont la/les propositions exactes 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) ABCD fausses

**QCM 10 : Quelle(s) est/sont la/les propositions exactes 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
- D) L'ultrafiltration de la solution de principe actif
- C) L'ajout d'un tensio-actif
- E) ABCD fausses

**QCM 11 : Quelle(s) est/sont la/les propositions exactes 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 12 : Quelle(s) est/sont la/les propositions exactes concernant la stérilisation par 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 dépyrogénéisation s'effectue à 220° C, grâce à la chaleur sèche
- D) Est utilisée pour la stérilisation des solutions médicamenteuses
- E) ABCD fausses

**QCM 13 : Quelle(s) est/sont la/les propositions exactes concernant les témoins 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 à 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) ABCD fausses

**QCM 14 : Quelle(s) est/sont la/les propositions exactes concernant la stérilisation par le formaldéhyde :**

- A) C'est un agent chimique très irritant
- E) ABCD fausses
- 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) ABCD fausses

**QCM 15 : Quelle(s) est/sont la/les propositions exactes concernant la stérilisation à l'oxyde d'éthylène :**

- A) C'est une méthode de stérilisation qui permet de traiter le matériel médical 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 de l'éthylène glycol un produit toxique pour l'homme
- E) ABCD fausses

**QCM 16: Quelle(s) est/sont la/les propositions exactes concernant l'optimisation de la solubilité des molécules thérapeutiques :**

- A) La salification ou transformation en sel d'un principe actif est une stratégie 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 17 : Quelle(s) est/sont la/les propositions exactes concernant l'opération de stérilisation par chaleur sèche :**

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

**QCM 18 : Quelle(s) est/sont la/les propositions exactes concernant l'opération de 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) ABCD fausses

**QCM 19 : Quelle(s) est/sont la/les propositions exactes 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) ABCD fausses

**QCM 20 : Quelle(s) est/sont la/les propositions exactes 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 tensioactif, 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 21 : Quelle(s) est/sont la/les propositions exactes concernant la stérilisation par chaleur humide :**

- A) La valeur d'inactivateur thermique est l'élévation de température nécessaire pour réduire d'un facteur 2 la valeur du temps de réduction décimal DT
- 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 FO = 15 mn est acceptable pour une stérilisation à la chaleur humide
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses.

**QCM 22 : Quelle(s) est/sont la/les propositions exactes 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. ABCD fausses

**QCM 23 : Quelle(s) est/sont la/les propositions exactes concernant la formation d'eutectiques :**

- A) Ils sont obtenus par cristallisation d'un mélange de 2 substances peu ou pas solubles, l'une dans l'autre
- B) Le mélange des deux molécules est caractérisé par un point de fusion généralement supérieur aux points de fusion des substances isolées
- C) La formation d'un eutectique permet d'optimiser la solubilité de molécules peu solubles dans un solvant
- D) Au point eutectique, les 2 composants cristallisent simultanément
- E) ABCD fausses

**QCM 24 : Concernant l'efficacité de l'opération de stérilisation par chaleur, quelles sont la ou les bonnes réponses :**

- A) Elle dépend de la qualité de l'eau
- B) Elle ne dépend pas du titre en vapeur saturée
- C) Elle est identique quelle que soit les souches bactériennes
- D) Elle dépend du temps de traitement
- E) ABCD fausse

**QCM 25 : Concernant la filtration stérilisante, quelles sont la ou les bonnes réponses :**

- A) Cette opération permet la stérilisation de solutions médicamenteuses
- B) C'est une opération qui est réalisée à hautes températures (100°C minimum)
- C) Le microorganisme de référence ou témoin biologique pour cette méthode de stérilisation est *Pseudomonas diminuta*
- D) Le microorganisme de référence ou témoin biologique pour cete méthode de stérilisation est *Bacillus subtilis*
- E) ABCD fausses

**QCM 26 : Concernant les opérations permettant la stérilisation d'une solution médicamenteuse, quelles sont la ou les réponses exactes :**

- A) L'utilisation de tensioactifs permet de stériliser la solution
- B) La filtration sur filtre de 0,22 um permet de stériliser la solution
- C) La stérilisation à la chaleur humide permet de stériliser la solution
- D) L'utilisation de formaldéhyde permet de stériliser la solution
- E) ABCD fausses

**QCM 27 : Concernant les formes moléculaires « les solvates », quelles sont la ou les réponses exactes :**

- A) Ils peuvent se former lors de la synthèse ou de 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 conduit à la formation d'une nouvelle molécule
- E) ABCD fausses

**QCM 28 : Quelle(s) est/sont la/les propositions exactes concernant le polymorphisme des molécules médicamenteuses :**

- A. Deux polymorphes d'un même composé ont des solubilités différentes
- B. Deux polymorphes d'un même composé ont strictement les mêmes propriétés physique (point de fusion, propriétés optiques)
- C. Un traitement mécanique (broyage d'une poudre) peut entraîner la formation d'espèces polymorphes
- D. Une opération de lyophilisation peut entraîner un phénomène de polymorphisme
- E. ABCD fausses

**QCM 29 : Quelle(s) est/sont la/les propositions exactes concernant le système de classification biopharmaceutique :**

- A. Il permet de distinguer les principes actifs en fonction de leur masse moléculaire
- B. Il permet de distinguer les principes actifs en fonction de leur toxicité
- C. Il permet de distinguer les principes actifs en fonction de leur température de fusion
- D. Il permet de distinguer les principes actifs en fonction de leur solubilité et de leur perméabilité
- E. ABCD fausses

**QCM 30 : Quelle(s) est/sont la/les propositions exactes concernant la stérilisation par chaleur sèche :**

- A. Les paramètres requis sont une température de 180°C et une durée de 30 mn
- B. La dépyrogénéisation est une opération utilisant la chaleur sèche

- C. Ce procédé utilise de l'eau sous la forme de vapeur
- D. L'indicateur biologique de cette opération de stérilisation est le Géo Bacillus stearothermophilus
- E. ABCD fausses

**QCM 31 : Quelle(s) est/sont la/les propositions exactes concernant les paramètres de la stérilisation à la chaleur humide :**

- A. Dr ou temps de réduction décimal correspond au temps nécessaire pour réduire la température de stérilisation
- B. Pour la stérilisation par la chaleur humide, une valeur stérilisatrice Fo de 24 mn est considérée comme convenable en accord avec une efficacité de l'opération.
- C. La valeur d'inactivateur thermique est l'élévation de température (T°C) nécessaire pour réduire la valeur de DT d'un facteur 10
- D. Le Bacillus pumilus est l'indicateur biologique ou témoins de la stérilisation par la chaleur humide
- E. ABCD fausses

**QCM 32 : Quelle(s) est/sont la/les propositions exactes concernant la stérilisation par plasma :**

- A. C'est une méthode utilisant une molécule chimique sous la forme liquide
- B. C'est une méthode utilisant une molécule sous la forme d'un gaz ionisé
- C. Le peroxyde d'hydrogène est l'agent stérilisant utilisé pour cette méthode de stérilisation
- D. L'indicateur biologique de cette méthode de stérilisation est le Bacillus subtilis variété niger
- E) ABCD fausses

**QCM 33 : Quelle(s) est/sont la/les propositions exactes concernant la stérilisation par le formaldéhyde :**

- A. Le formaldéhyde, comme agent stérilisant se présente sous la forme liquide
- B. La polymérisation des molécules de formaldéhyde permet d'augmenter l'efficacité de la stérilisation
- C. Cet agent chimique agit à température ambiante (25°C)
- D. Il est irritant pour les voies respiratoires
- E. ABCD fausses

**QCM 34 : Quelle(s) est/sont la/les propositions exactes concernant l'utilisation des cyclodextrines :**

- A. Elles sont absorbées au niveau tractus gastrointestinal
- B. Elles augmentent la biodisponibilité des molécules peu hydrosolubles
- C. Les cyclodextrines sont des agents complexants des principes actifs
- D. Les cyclodextrines permettent de baisser la solubilité des principes actifs
- E. ABCD fausses

**QCM 35 : Quelle(s) est/sont la/les propositions exactes concernant l'estérification d'un principe actif :**

- A. Elle augmente la solubilité du principe actif
- B. L'ester se dégrade au niveau gastrique
- C. L'ester est actif au niveau gastrique
- D. L'estérification ne change pas les propriétés chimiques ou physique du principe actif initial
- E. ABCD fausses

**QCM 36 : Quelle(s) est/sont la/les propositions exactes concernant la vitesse de dissolution d'un principe :**

- A. Elle est proportionnelle à la concentration à saturation du principe actif
- B. Elle est inversement proportionnelle à la surface de contact entre le principe actif et le solvant
- C. Elle est indépendante de la température
- D. Elle dépend de la nature du principe actif
- E. ABCD fausses

**QCM 37 : Quelle(s) est/sont la/les propositions exactes concernant les témoins biologiques de la stérilisation :**

- A. Il existe des témoins physicochimiques de la stérilisation
- B. Un indicateur physicochimique de la stérilisation par les rayonnements ionisants se présente sous la forme d'une pastille qui change de couleur
- C. Le Bacillus pumilus est une souche bactérienne employée comme indicateur biologique de la stérilisation par la chaleur sèche
- D. Les indicateurs biologiques permettent de vérifier la réduction de 6 Log d'une population de microorganismes après traitement stérilisant
- E. ABCD fausses