

1/QCM : **6pts**

Réponses vrais : A, C , D et F **(4.00pts)**

G) Faux : l'AMM d'un médicament est réévalué tous les 5 ans **1.5pts**

l'ATU : Autorisation temporaire d'utilisation. **0.25pts**

EMA : l'Agence européenne des médicaments **0.25pts**

2/ 2.00pts

La **bonne réponse et D)** 1d 2a 3c 4b 5^e.

3/ 6pts

Classe A: Epreuves destinées à établir l'identité des substances pharmaceutiques en vrac ou d'un constituant d'une préparation pharmaceutique terminée. Ses caractéristiques sont : la robustesse, la sélectivité et la limite de détection **1.50pts**

-définir : **4.5pts**

***Précision :** La précision d'une méthode est le degré d'accord entre les résultats obtenus lors d'essais différents. Elle est mesurée par la dispersion des résultats individuels de part et d'autre de la moyenne et elle est généralement représentée par l'écart-type calculé après avoir appliqué la méthode complète de façon répétée à un certain nombre d'échantillons identiques prélevés sur le même lot homogène de produit à analyser.

***Répétabilité :** Cette mesure de la variation des résultats au sein d'un même laboratoire caractérise la précision obtenue lorsque la méthode est répétée par le même analyste dans les mêmes conditions (réactifs, matériel, réglage, laboratoire) dans un court intervalle de temps.

***Reproductibilité :** C'est la précision de la méthode lorsqu'elle est appliquée dans des conditions différentes - généralement dans des laboratoires différents - à des échantillons distincts, théoriquement identiques, prélevés sur le même lot homogène de produit à analyser.

4/ 2pts

$t_{1/2}$: le temps nécessaire pour l'élimination de la moitié de la dose administrée.

Pour une dose de 1g administrée par la voie intraveineuse

Après 1 t_½ il restera $D/2=1/2=0.5g$ **0.5pts**

2t_½ il restera $0.5/2=0.250g$ **0.5pts**

3t_½ il restera $0.250/2=0.125g$ **0.5pts**

4t_½ il restera $0.125/2=0.0625g$ **0.5pts**

5/4.00pts

On a

D (la dose administrée) =200mg

C₀ (la concentration plasmatique initiale/ immédiatement après injection)=1.8mg/l

a/calcul de volume apparent de distribution V_d ;

$$V_d = \text{Dose} / C_0 \mathbf{1.00pts} = 200/1.8 = 111.11 \text{ L} \quad \mathbf{1.00pts}$$

b/calcul de la clairance totale CL_T

$$CL=K.V_d \quad \mathbf{0.5 pts}$$

avec K (constante de vitesse d'élimination) $\mathbf{0.5pts} = \ln 2 / T_{1/2} = 0.963/78 = 0.0089 \text{ min}^{-1} = 0.53\text{h}^{-1}$

$$CL=0.53 \times 111.11 = 59 \text{ L/h ou } 0.9833 \text{ L/min} \quad \mathbf{1.00pts}$$