

## Corrigé type avec barème de l'examen de pharmacotechnie pour les étudiants de Master 1 chimie pharmaceutique.

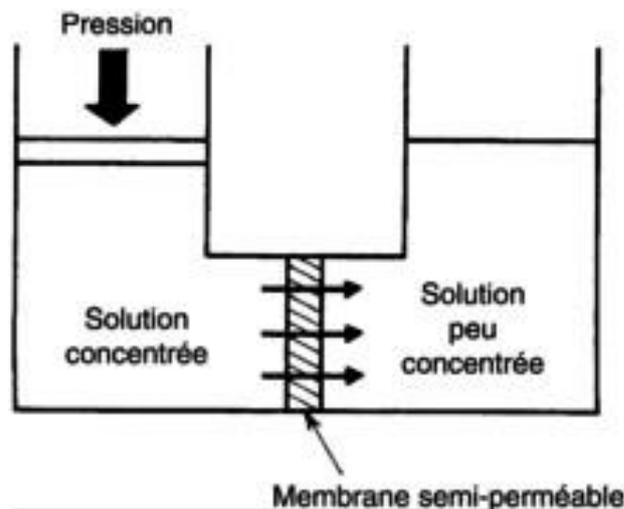
### Exercice 01 : 03 pts.

Expliquer le principe d'obtention de l'eau purifiée par osmose inverse.

### Réponse 01: (03 pts).

Le phénomène d'osmose peut être observé lorsque deux solutions salines de concentrations différentes sont séparées par une membrane semi-perméable qui ne laisse passer que l'eau, à l'exclusion des autres molécules et ions dissous. Un transfert de l'eau se produit de la solution la moins concentrée vers la solution la plus concentrée.

En appliquant sur le compartiment qui contient la solution la plus concentrée, une pression suffisamment forte, on inverse le phénomène : l'eau passe à travers la membrane semi-perméable du milieu concentré vers le milieu dilué. C'est le principe de l'osmose inverse qui permet la déminéralisation des eaux salines.



### Exercice 02 : 17 pts.

Répondre aux questions suivantes d'une manière brève et précise :

**Les réponses aux questions de l'exercice 02: un point (1 pt) pour chaque bonne réponse:**

1. Pourquoi l'eau traitée par osmose inverse est de meilleure pureté par rapport à celle obtenue *via* la technique d'échange d'ions.

R1: Car la technique de purification de l'eau par échange d'ions traite seulement les impuretés chargées positivement (les cations) ou négativement (les anions), par contre dans la technique

de purification d'eau par osmose inverse on utilise un filtre sem-permiabile qui capte toutes les impuretés y compris celles qui ne sont pas chargées.

2. Quelles sont les utilisations de l'eau obtenue par distillation dans les firmes de production pharmaceutique.

R2: On l'utilise dans le lavage de la verrerie du laboratoire ainsi que dans la préparation des solutions étalons pour les analyses de routine.

3. Pourquoi l'adoucisseur est très important dans les stations de traitement d'eau (osmose inverse ou échange d'ions).

R3: Car il élimine les ions de magnesium  $Mg^{2+}$  et les ions du calcium  $Ca^{+2}$ .

4. Comment peut-on savoir si la station de traitement d'eau a besoin d'une régénération ou non?

R2: En mesurant le conuctivité électrique de l'eau purifiée par la station.

5. Dans quel cas; l'utilisation de la lyophilisation est obligatoire pour le séchage.

R5: Lorsque la matière à sécher est sensible à la chaleur.

6. Pour quelle raison la température de la colonne chromatographique doit être fixe tout au long de la durée d'analyse d'une SAA (substance à analyser) par la méthode d'HPLC.

R6: La temperature de la colonne influe sur les conditions de l'analyse de la SAA, tout changement de la temperature pendant l'analyse donne des faux résultats notamment: le temps de rétention (l'analyse qualitative) ainsi que l'aire du pic (l'analyse quantitative).

7. Il faut toujours renouveler l'air à l'intérieur de la zone blanche; pourquoi?

R7: Car une personne qui travaille dans l'une des salles de la zone blanche peut céder jusqu'à 3600 particules par minute.

8. Quel est l'intérêt de la cascade de pression dans les salles de production pharmaceutique.

R8: Protéger le médicament à fabriquer contre tout type de contamination (particulaire, microbiologique et croisée)

9. Comment peut-on augmenter ou diminuer la pression d'air dans une salle de fabrication des médicaments.

R9: Augmenter: faire entrer une grande quantité d'air dans la salle et faire sortir une quantité inférieure à celle entrée. (pour la diminution; il faut faire le contraire).

10. L'utilisation d'un filtre primaire est obligatoire dans une Centrale de Traitement d'Air (CTA). Pourquoi ?

R10: Pour protéger les filtres qui viennent après le filtre primaire des colmatages rapides.

11. Dans quel cas, la CTA doit travailler à 100 % air neuf dans les sites de production pharmaceutique.

R11: Dans les préparats stériles.

12. Pour quelle raison, on utilise le “pass-box” dans le flux matière dans une zone blanche.

R12: Pour assurer un bon déroulement de la deuxième pesée.

13. Expliquer le principe de fonctionnement d’un manomètre différentiel.

R13: Il mesure la différence de pression entre deux zones de différents environnements.

14. Pourquoi le flux matière a obligatoirement un seul sens dans toutes les étapes de la production des médicaments.

R14: Pour éviter tout type de confusion.

15. Comment peut-on peser des matières premières avec un poids de l’ordre du milligramme dans une salle de pesée sous air traité ?.

R15: En installant une zone de pesée munie d’un flux lumineux.

16. Il y a quatre classes d’environnement dans les zones blanches; quelle est la classe utilisée pour la fabrication des sirops.

R16: La classe C.

17. Quelles sont les classes d’environnement utilisées pour la production des produits stériles.

R17: Les classes: A et B.