

**Université de Tiaret**

**Faculté des Sciences de la Nature et de la Vie**

**Département de Biologie**

Spécialité : M2 Infectiologie

Année universitaire : 2024-2025

**Corrigé type d'examen Recherche et développement des produits de santé**

1-

-**Principe actif** c'est la molécule active d'un médicament, responsable de l'effet thérapeutique du médicament **(01 point)**

-**Médicament biologique**, tout médicament dont la substance active est produite à partir d'une source biologique ou en est extraite et dont la caractérisation et la détermination de la qualité nécessitent une combinaison d'essais physiques, chimiques et biologiques ainsi que la connaissance de son procédé de fabrication et de son contrôle **(01 point)**.

-**Adjuvant** vient du mot latin adjuvare ce qui veut dire aider, seconder, assister. De ce fait, l'adjuvant va aider le principe actif à remplir son rôle et renforcer son action **(01 point)**.

2- **(03.5 points)**

- Perte en PA > 5% par rapport à sa concentration initiale ; **(0,5 point)**
- Produits de dégradation > limites spécifiées ; **(0,5 point)**
- Changement des caractères organoleptiques; **(0,5 point)**
- Changement du pH ; **(0,5 point)**
- Changement des propriétés physiques **(0,5 point)**
- Test de dissolution non conforme **(0,5 point)** ;
- Altération de la qualité microbiologique **(0,5 point)**

3- **(02 points)**

Elle permet de vérifier la présence des molécules chirales (molécules optiquement actives) provoquant l'instabilité des préparations pharmaceutiques.

4- **(02,50 points)**

L'ensemble des propriétés et caractéristiques d'un produit ou d'un service qui lui confère l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés ou implicites ou la qualité d'un produit ou d'un service est son aptitude à satisfaire les besoins actuels **ou** futurs de l'utilisateur dans les meilleures conditions de délai et de coût

5- **(03 points)**

Identifier les effets toxiques, par exemple sur l'appareil génital ;

Identifier si le médicament entraîne des modifications génétiques ;

Identifier si certaines substances du médicament peuvent être la cause d'une tumeur cancéreuse.

Connaitre les organes cibles, les propriétés pharmacocinétiques et métaboliques de la molécule.

Rassembler suffisamment de données afin de convaincre les régulateurs que le médicament est sûr et il vaut la peine de procéder à des essais cliniques sur des sujets humains.

**6-**

**A-Pourquoi ? (01 point)**

Les pyrogènes sont des molécules polysaccharidiques ayant la capacité d'augmenter la température corporelle

**B-Donnez un type d'essai de pyrogènes (02 point)**

Méthode qualitative in vivo se base sur l'augmentation de la température chez le lapin après l'injection d'un volume précis de la préparation pharmaceutique au niveau de la vaine marginale. L'élévation importante de la température indique la présence des substances pyrogènes. Des sondes thermiques placées dans le rectum du lapin permettent la mesure de la température.

**Ou**

Méthode semi-quantitative in vitro se base sur technique suivante : 0,1 ml de la préparation pharmaceutique est mis en contact de 0,1 ml du lysat de protéines d'améboocyte d'un crabe d'Amérique. Le mélange des deux liquides donne un gel témoignant la présence d'endotoxines issues de substances pyrogènes.

**7-Quelles sont les conditions nécessaires au lancement d'un essai clinique ? (03 points)**

Un avis favorable du Comité de protection des personnes (C.P.P.)

Une autorisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Un essai clinique ne peut être mené sans information préalable de la personne sur laquelle est mené l'essai et sans qu'elle ait donné son consentement éclairé.