Université de Tiaret0

Faculté des Sciences de la Nature et de la Vie

Département de Biologie

Spécialité : M2 Infectiologie

Corrigé-type Recherche et développement des produits de santé

1- (02,5 points)

Médicaments **(0,5 point)**, Dispositifs médicaux **(0,5 point)**, Organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale **(0,5 point)**, Réactifs de laboratoire **(0,5 point)** ainsi que les réactifs destinés au diagnostic médical. Produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles de contact **(0,5 point)**, Procédés, produits et appareils utilisés dans la désinfection des locaux ; Aliments diététiques destinés à buts médicales spéciales comme les compléments nutritionnels oraux dont la prescription est strictement réglementée.
Lentilles oculaires non correctrices ;
Produits cosmétiques;

2- (03 points)

- Outil de sécurité et d'identification **(0,75 point)**
- Est un moyen de contrôle de l'homogénéité d'un mélange médicamenteux ; **(0,75 point)**
- Un moyen de contrôle de la bonne conservation des médicaments à l'hôpital **(0,75 point)**
- La coloration a rôle très primordiale au niveau psychosomatique. **(0,75 point)**
-

3- (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)**
- .

4-? (03 points)

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'amébocyte d'un crabe d'Amérique. Le mélange des deux liquides donne un gel témoignant la présence d'endotoxines issues de substances pyrogènes.

5- (02,00)

Stérilisation par chaleur (Chaleur sèche et chaleur humide) **(0,5 points),** Stérilisation par filtration (0,5 point), Stérilisation par les rayonnements (0,5 point)
Stérilisation par gaz (0,5 point)

6- (02,5 points)

Les problèmes sont reconnus plus tôt et les solutions sont meilleurs **; (0,5 point)**
• Image appropriée de l'entreprise**; (0,5 point)** ; Faciliter l'accès à de nouveaux marchés**; (0,5 point)**.
• Nous garantissons la satisfaction du client **; (0,5 point)**; L'augmentation des revenus de l'entreprise **; (0,5 point)**;

7- (0,5 point)
Autorisation de mise sur le marché

8- **(03 points)**

Etudes non-cliniques ou pré-cliniques (02 point)

Etude in vitro

Etudes pharmacologiques (pharmacodynamique et pharmacocinétique)

Etude toxicologiques

Avis favorable du Comité de protection des personnes (C.P.P.) **(0,5 point)**

une autorisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) **(0,5)**