

EPREUVE D'EXERCICES D'APPLICATION – Décembre 2014

EXERCICE N° 3

PROPOSITIONS DE REPONSES*

**Important : Les propositions de réponses sont données à titre indicatif. Elles n'ont rien d'impératif pour les jurys des concours d'internat en pharmacie qui restent souverains et libres d'établir les grilles de correction et de cotation comme ils le souhaitent. Les éléments de réponses doivent être considérés pour l'année du concours auxquels ils se rapportent.*

1) REPONSES QUESTION N° 1 :

L'étalonnage est linéaire jusqu'à 40 µg.mL⁻¹ (A = 1,48)
A = 0,37 pour 10 µg/mL
L'absorbance mesurée 0,84 entre dans ce domaine de linéarité.
10 gélules = 102 mg poudre (10,2 mg par gélule)
50 mg qsp 25 mL alcool
dilution au 1/50 → 40 µg/mL de solution de poudre

A = 0,84 (selon la courbe)

$$10 \times \frac{0,84}{0,37} = 22,70 \mu\text{g/mL}$$

40 µg de poudre contient 22,70 µg de prednisone

$$10,2 \text{ mg contient } 10,2 \times \frac{22,7}{40} \text{ mg de prednisone}$$
$$= 5,79 \text{ mg}$$

2) REPONSES QUESTION N° 2 :

Lot non conforme (norme à la fabrication ± 5 %) car

$$= \frac{\text{calculé} - \text{théorique}}{\text{théorique}} \times 100 = \frac{5,79 - 5}{5} = 15,8 \%$$

Ecart pour ce lot 15,8 %.

3) REPONSES QUESTION N° 3 :

Concentration de la solution soumise à mesure :

100 mg/100 mL diluée au 1/50 soit 20 mg.L⁻¹

- Une solution à 1g/L a une absorbance de $\frac{15232}{358,4} = 42,5$

- Pour la solution à 20 mg.L⁻¹

$$A = \frac{42,5}{50} = 0,85$$

20 mg.L⁻¹ appartenant au domaine de linéarité A = 0,85

4) REPONSES QUESTION N° 4 :

Pour le lot A de prednisone matière première, ayant servi à l'étalonnage, 20 mg.L⁻¹ correspond à une absorbance de 0,74 au lieu de 0,85, valeur obtenue pour le lot B.

Le lot A de prednisone matière première qui a servi à l'étalonnage n'est donc pas pur. Il s'est soit dégradé pendant le stockage, soit il a été livré avec des impuretés.

5) REPONSES QUESTION N° 5 :

La réponse à la question 2 est à revoir. En théorie, on pourrait apporter une correction : multiplication par le facteur $\frac{0,74}{0,85} = 0,87$. La teneur en prednisone dans chaque gélule devient

5,79 x 0,87 = 5,04 mg (ou + 0,8 % exprimé en pourcentage). Le lot est donc conforme en théorie.

Dans la pratique, un nouveau contrôle avec le lot B de matière première doit être envisagé.