

**Partie 1 : Contrôle**

Parmi les propositions suivantes, indiquer celle(s) qui est (sont) exacte(s)

**1-CEP signifie (a)**

- ☐ -Certificat des Etudes Pharmaceutiques
- ☐ -Caractéristiques Et Propriétés
- ☐ -Contrôle Elémentaire Pharmaceutique
- ☐ -Contrôle Et Pharmacopée
- ☐ -Aucune proposition n'est juste

**2-La procédure CEP concerne (c-e)**

- ☐ -Uniquement les substances actives
- ☐ -Uniquement les excipients
- ☐ -Uniquement les matières premières inscrites à la Ph.Eur
- ☐ -Les substances actives et les excipients
- ☐ -Les produits finis

**3-Le CEP est : (e)**

- ☐ -Equivalent à un certificat d'analyse
- ☐ -Equivalent à un certificat des BPF
- ☐ -Complémentaire de l'ASMF
- ☐ -Complémentaire d'une monographie
- ☐ -Toutes les propositions sont fausses

**4-L'ASMF (b-c-d)**

- ☐ -Comprend en 3 parties
- ☐ -Contient des informations jugées confidentielles
- ☐ -Contient des informations jugées non confidentielles,
- ☐ -Les autorités compétentes ont accès à toutes les informations
- ☐ -Les autorités compétentes n'ont accès qu'aux informations non confidentielles

ResiPharma<sup>TM</sup>

**5- La procédure ASMF peut être utilisée (e)**

- ☐ - Uniquement pour les substances nouvelles
- ☐ - Uniquement pour les produits finis
- ☐ - Pour les substances actives et les excipients
- ☐ - Seulement quand la substance active est inscrite à la Ph. Eur.
- ☐ - Pour les substances actives non décrites à la Ph. Eur.

**6- Quelle est la partie Qualité du format CTD (1-5)**

- ☐ - Le Module 1
- ☐ - Le Module 2
- ☐ - Le Module 3
- ☐ - Le Module 4
- ☐ - Le Module 5

**7- Quelle section du module qualité se rapporte au principe actif : (d)**

- ☐ - 3.1.S
- ☐ - 3.2.P
- ☐ - 3.1.P
- ☐ - 3.2.S
- ☐ - Toutes les propositions sont fausses

**8- Quelle méthodologie de contrôle peut-on adopter pour établir les spécifications d'une nouvelle substance active (a - e)**

- ☐ - Des données scientifiques
- ☐ - Sa monographie dans une pharmacopée
- ☐ - Les informations contenues dans son CEP
- ☐ - Les informations contenues dans la partie fermée de son ASMF
- ☐ - Référence à un guide ICH

**9- Le contrôle de qualité des médicaments (b-d)**

- ☐ - A pour but exclusif l'identification et le dosage du principe actif dans le produit fini
- ☐ - Comporte des méthodes d'analyses quantitatives du principe actif
- ☐ - N'est pas une obligation réglementaire
- ☐ - Doit rechercher, identifier les impuretés
- ☐ - Toutes les propositions sont justes

**23- Dans les produits pharmaceutiques non stériles on effectue le**

- ☐ - Dénombrement des germes anaérobies totaux
- ☐ - Dénombrement des germes aérobies totaux



**10- La Pharmacopée en vigueur dans un pays est : (a-b-c-d-e)**

- ☐ -Un référentiel normatif
- ☐ -Un référentiel réglementaire
- ☐ -Un référentiel opposable
- ☐ -Un recueil de normes
- ☐ -Doit être mise à jour régulièrement

**11- Une norme est : (a-c-e)**

- ☐ -Une référence sur un sujet donné
- ☐ -Une obligation réglementaire
- ☐ -Protégée par des droits de propriété intellectuelle
- ☐ -N'est pas protégée par des droits de propriété intellectuelle
- ☐ -Protégée par des droits de l'éditeur

**12- Dans la Ph.Eur, l'identification d'une matière première (b-d)**

- ☐ -Peut utiliser uniquement la spectrophotométrie dans le proche IR
- ☐ -Peut utiliser la spectrophotométrie dans le moyen IR
- ☐ -La spectrophotométrie dans le proche IR est une méthode autosuffisante
- ☐ -La spectrophotométrie dans le moyen IR est une méthode autosuffisante
- ☐ -La spectrophotométrie dans l'UV est une méthode d'identification autosuffisante

**13- Caractéristiques liées à la fonctionnalité (CLF) d'une matière première (a-c-d-e)**

- ☐ -Concernent les propriétés physiques et/ou chimiques
- ☐ -Ont un caractère de contrôle obligatoire
- ☐ -Sont signalées dans la monographie à titre d'information
- ☐ -Peuvent affecter la biodisponibilité d'un médicament
- ☐ -Le polymorphisme est une CLF

**ResiPharma<sup>TM</sup>**

**14- L'énantiométrie signalée dans la monographie d'un principe actif. (c-d-e)**

- ☐ -Est évaluée par le dosage des impuretés
- ☐ -Est appréciée par l'essai des substances apparentées
- ☐ -Confère des propriétés biochimiques particulières
- ☐ -Est liée à l'activité optique de la molécule
- ☐ -Est détectée par la mesure du pouvoir rotatoire

- ☐ -Des données scientifiques
- ☐ -Sa monographie dans une pharmacopée
- ☐ -Les informations contenues dans son G<sup>2</sup>P
- ☐ -Les informations contenues dans la partie fermée de son ASMF
- ☐ -Référence à un guide ICH

14

**9-Le contrôle de qualité des médicaments (b-d)**

- ☐ -A pour but exclusif l'identification et le dosage du principe actif dans le produit fini
- ☐ -Comporte des méthodes d'analyses qualitatives du principe actif
- ☐ -N'est pas une obligation réglementaire
- ☐ -Doit rechercher, identifier les impuretés
- ☐ -Toutes les propositions sont justes

2

**23-Dans les produits pharmaceutiques non stériles on effectue le DGAT qui signifie(b-d)**

- ☐ -Dénombrement des germes anaérobies totaux
- ☐ -Dénombrement des germes aérobies totaux
- ☐ -Dénombrement des germes aéro-anaérobies totaux
- ☐ -Dénombrement des germes aérobies mésophiles totaux
- ☐ -Toutes les réponses sont justes



**24-Dans le Contrôle microbiologique des produits pharmaceutiques, la recherche de microorganismes spécifiés s'applique (b)**

- ☐ -Uniquement pour les produits stériles
- ☐ -Uniquement pour les produits non stériles
- ☐ -Pour les produits stériles et non stériles
- ☐ -Uniquement pour les produits d'origine naturelle (animale ou végétale)
- ☐ -Toutes les réponses sont fausses

