

QCM GENERAL 18 JUILLET 2017

1-Parmi les propositions suivantes concernant les solvants résiduels laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) : Les solvants résiduels :

- a)-sont tous carcinogènes
- b)- sont des produits secondaires de fabrication
- c)- ont tous un faible potentiel toxique pour l'homme
- d)- Sont des contaminations
- e)- sont des impuretés générées lors du stockage.

2-Parmi les propositions suivantes cocher la (les) proposition(s) exacte(s) : Les solvants de Classe 3 :

- a)-sont à éviter
- b)-leur utilisation est soumise à limitation
- c)-sont carcinogènes pour les humains
- d)-sont à faible potentiel toxique pour l'homme
- e)-sont dangereux pour l'environnement.

3-Parmi les propositions suivantes concernant les solvants résiduels laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) : Solvants résiduels de Classe 2

- a)-proviennent de l'environnement
- b)- sont des produits secondaires de fabrication
- c)- ont un fort potentiel toxique pour l'homme
- d)-ne doivent pas être systématiquement recherchés
- e)-leur utilisation est soumise à limitation

4-Parmi les propositions suivantes Quelle(s) est (sont) la(les) grande(s) catégorie(s) d'impuretés. Cocher la ou les réponse(s) juste(s)

- a)-Impuretés organiques
- b)-Substances apparentée
- c)-Solvants intermédiaires
- d)-Impuretés inorganiques
- e)-Impuretés élémentaires

5-Parmi les propositions suivantes quelle(s) est (sont) la(les) impuretés organiques Cocher la ou les réponse(s) juste(s)

- a)- les produits de dégradation
- b)-Substances apparentée
- c)- Précurseurs de synthèse
- d)- Intermédiaires de synthèse
- e)- Impuretés élémentaires

ResiPharmaTM

6-Parmi les propositions suivantes cocher la ou les réponse(s) juste(s) : Les solvants de Classe 3

- a)- Ne doivent pas être recherchés
- b)- Sont classés dans ICHM4
- c)- sont recherchés par électrophorèse capillaire

- d) sont recherchés par HPLC
- e) sont recherchés par ICP-OES

7-Parmi les propositions suivantes cocher la ou les réponse(s) juste(s): Les impuretés liées au process comprennent :

- a)- Les solvants résiduels
- b)- Les impuretés élémentaires
- c)- Les impuretés contenues dans les produits de départ
- d)- Les produits de dégradation
- e)- Toutes les réponses sont fausses

8-Parmi les propositions suivantes concernant le guideline ICHQ3D cocher la ou les réponse(s) juste(s) :

- a)- Les impuretés organiques
- b)- Les impuretés élémentaires
- c)- Les impuretés contenues dans les produits de départ
- d)- Les produits de dégradation
- e)- Toutes les réponses sont fausses

ResiPharmaTM

9-Parmi les propositions suivantes concernant les métaux lourds cocher la ou les réponse(s) juste(s) : Pb, As, Hg et Cd doivent être systématiquement recherchés

- a)- dans les substances actives (SA) et le produit fini
- b)- uniquement dans la substance active
- c)- seulement dans le médicament fini
- d)- sont recherchés par HPLC
- e)- sont recherchés par complexométrie

10-Parmi les propositions suivantes concernant cocher la ou les réponse(s) juste(s) Les lignes directrices ICH

- a)- sont des outils administratifs n'ayant pas force de loi
- b)- peuvent être remplacées par d'autres approches
- c)- sont des obligations réglementaires
- d)- sont des recommandations
- e)- sont des normes

11-Les impuretés élémentaires présentes dans les produits pharmaceutiques peuvent provenir

- a)- de catalyseurs ajoutés intentionnellement au cours de la synthèse
- b)- d'interactions avec l'équipement de fabrication
- c)- d'interactions avec le contenant
- d)- des composants du produit pharmaceutique
- e)- d'interactions avec le dispositif de fermeture

12-Parmi les propositions suivantes concernant Pharmacopée Européenne laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) : La Pharmacopée Européenne est composée :

- ☐ a)- de normes générales
- ☒ b)- de monographies générales
- c)- du CEP et l'ASMF
- d)- de monographies spécifiques X
- e)- de spécifications

13-Parmi les propositions suivantes laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) : L'acronyme ICP signifie :

- a)- Indicateur Chimique de Précipitation
- ☒ b)- Inductively Coupled Plasma
- c)- Inductively Chromatography Plasma
- d)- International Chemistry and Plasma
- e)- International Chromatographic Plasma

ResiPharmaTM

14-Parmi les propositions suivantes laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) : L'acronyme CAS figurant sur les monographies de la Ph.Eur. est le numéro d'enregistrement auprès de la banque de données de Chemical Abstracts Service

- ☒ a)- Est le numéro d'enregistrement auprès de la banque de données de Chemical Abstracts Service de la monographie X
- b)- Est le numéro d'enregistrement auprès de la banque de données de Chemical Abstracts Service de la molécule (SA)
- c)- A une signification particulière
- d)- Est commun à la SA et au produit fini
- e)- Toutes les réponses sont justes

15-Parmi les propositions suivantes cochez la ou (les) réponse(s) exacte(s) : Les tests de contaminations microbiennes se font

- a) Sur les médicaments ophtalmiques
- ☒ b) Sur les pomades
- ☒ c) Sur les sirops
- d) Sur les formes injectables
- e) Sur les solutes massifs

16- Parmi les propositions suivantes cochez la ou (les) réponse(s) exacte(s) : Le test d'efficacité de la conservation antimicrobienne se fait

- a) Sur uniquement le principe actif
- ☒ b) Sur uniquement la matière première
- ☒ c) Sur le médicament fini dans son récipient définitif
- d) Sur le médicament fini et la matière première
- e) Sur tous les médicaments non stériles

2

17- Parmi les propositions suivantes cochez la ou (les) réponse(s) fausse(s) : Le test d'efficacité de la conservation antimicrobienne

- a) a pour objectif de valider si l'efficacité du conservateur utilisé reste stable au cours du temps.
- b) a pour objectif de valider le dénombrement des germes et des levures
- c) a pour objectif de valider la stérilité des milieux de culture
- d) a pour objectif de valider la recherche de germes spécifiques
- e) a pour objectif de valider si les milieux de cultures ont conservé les qualités nutritionnelles attendues au cours de leur préparation ou de leur conservation

18- Parmi les propositions suivantes cochez la ou (les) réponse(s) fausse(s) : La recherche de microorganismes spécifiques va dépendre

- a) des propriétés pharmacologiques du produit
- b) des propriétés pharmacocinétiques du produit
- c) Des traitements ultérieurs de fabrication pour les matières premières
- d) La nature du produit et son aptitude à favoriser la croissance microbienne
- e) de la voie et le mode d'administration

19- Parmi les propositions suivantes cochez la ou (les) réponse(s) exacte(s) : Le test d'efficacité de la conservation antimicrobienne se fait

- a) Pendant la phase de recherche et développement du médicament
- b) Au cours de la formulation du médicament
- c) Au cours de la fabrication du médicament
- d) Au cours du conditionnement du médicament
- e) Au cours de l'étude de stabilité

20- Parmi les propositions suivantes cochez la ou (les) réponse(s) fausse(s) : L'essai des endotoxines bactériennes est réalisé

- a) par électrophorèse capillaire
- b) par spectrophotométrie visible
- c) par réaction Elisa
- d) par Turbidimétrie (développement d'une turbidité par clivage d'un substrat endogène)
- e) par gélfication (induction de la formation d'un gel)

21- Parmi les propositions suivantes cochez la ou (les) réponse(s) exacte(s) : Les salles blanches pharmaceutiques sont classées

- a) En fonction des particules dans l'air selon le FDA
- b) En fonction particules dans l'air selon les GMP
- c) En fonction particules dans l'air selon les BPF européenne
- d) En fonction de la température et de l'humidité
- e) En différents types A-B-C-D

ResiPharmaTM

22- Parmi les propositions suivantes cochez la ou (les) réponse(s) fausse(s) : Dans le contrôle microbiologique un neutralisant sert à :

- a) diluer le produit à analyser
- b) homogénéiser le produit à analyser
- c) démontrer que le produit possède une activité antimicrobienne,
- d) inhiber la croissance microbienne
- e) démontrer que le produit ne possède pas une activité antimicrobienne

23- Parmi les propositions suivantes cochez la ou (les) réponse(s) fausse(s) : Dans l'essai Challenge test I les méthodes d'ensemencement préconisées par la Ph. Eur. Sont

- a) La filtration sur membrane
- b) L'ensemencement direct en profondeur :
- c) L'ensemencement direct en surface
- d) La méthode du nombre le plus probable
- e) La réponse a – et - d

ResiPharmaTM

24- Parmi les propositions suivantes cochez la ou (les) réponse(s) exacte(s) : Le polymorphisme est signalé dans une monographie

- a) parce que c'est une CLF
- b) parce qu'il peut influencer la biodisponibilité de la substance active
- c) parce qu'il peut influencer le procédé de fabrication
- d) parce qu'il doit être obligatoirement contrôlé
- e) parce qu'il exprime la chiralité de la substance active

25- Parmi les propositions suivantes cochez la ou (les) réponse(s) exacte(s) : l'intervalle de dosage est de :

- a) $\pm 20\%$ la concentration nominale dans le cas d'une procédure de dosage avec des pas de 20%
- b) $\pm 40\%$ la concentration nominale dans le cas d'une procédure de dosage avec des pas de 20%
- c) $\pm 20\%$ la concentration nominale dans le cas d'une procédure de dosage avec des pas de 10%
- d) $\pm 40\%$ la concentration nominale dans le cas d'une procédure de dosage avec des pas de 10%
- e) $\pm 30\%$ de la concentration nominale dans le cas d'une procédure de dosage avec des pas de 10%.