

*donner
P. intellectuel*

CORRIGE POUR AFFICHAGE

*Service de Pharmaco-Vigilance
Ministère de la Santé
1000, Avenue de la Santé
Ottawa, K1H 8L9
Tél. 613-957-0800
Fax 613-957-0801*

1 - Cochez la ou (les) réponses exacte(s) : Dans le cadre d'une validation, les milieux de culture utilisés sont placés directement en incubation.

☐ A - Pendant une période de 14 jours.

2 - Cochez la ou (les) propositions incorrectes

- ☐ A. Les SPV recommandent que le contrôle qualité soit sous le coup de la production.
- ☐ B. Le contrôle qualité consiste en une caractérisation complète du produit fini afin d'en assurer la sécurité.
- ☐ C. Les spécifications du contrôle portent sur toutes les étapes de fabrication jusqu'au conditionnement primaire.
- ☐ D. Les rubriques obligatoires d'une procédure analytique sont les modalités d'échantillonnage et le mode opératoire.

3 - Cochez la (les/bonne(s)) réponse(s) : La détermination du pouvoir rotatoire d'une substance active permet :

- ☐ A. D'apprécier la pureté d'une substance optiquement active.

4 - Cochez la ou (les) réponses exacte(s)

- ☐ A. Doivent être souches de référence non pathogènes stockées dans des Collections internationales.
- ☐ B. Un Certificat doit être délivré avec ces germes afin de valider qu'ils n'ont pas subi plus de 5 repiquages successifs.
- ☐ C. Chacun des germes concernés présente des spécificités intrinsèques très différentes.

5 - Cochez la (les/bonne(s)) réponse(s) : Lors d'une qualification d'un équipement de contrôle :

- ☐ A. La qualification d'installation doit se faire avant l'opérationnelle.

6 - Cochez la (les/bonne(s)) réponse(s) : Dans le dossier d'enregistrement :

- ☐ A. La qualité est démontrée par les expertises analytiques.
- ☐ B. La qualité est garantie par le respect des Bonnes Pratiques de fabrication.

ResiPharmaTM

Sagner
P. K. K. K.

7- Cochez la (les) bonne(s) réponse(s) : Au cours de l'étape du développement physico-chimique d'un SA on doit contrôler :

- a- Le coefficient de partage eau/octanol
- b- Le pKa
- c- La solubilité
- e- La stabilité



8- Cochez la (les) réponse(s) correctes : La qualification d'installation établit à travers une documentation validée que :

- a- L'instrument est installé correctement.
- b- L'environnement dans lequel est installé l'instrument est conforme pour le fonctionnement, l'utilisation et la maintenance.
- c- Les deux premières réponses sont justes

9- Cochez la (les) réponse(s) correctes : Les BPLCQ, incluses dans les BPF concernent :

- d- L'industrie pharmaceutique

10- Cochez la (les) réponse(s) correctes : L'objectif de la validation d'une méthode analytique est :

- a- De pouvoir quantifier le plus exactement possible chacune des quantités inconnues que le laboratoire aura à déterminer
- b- De garantir que quelle que soit la mesure le résultat obtenu sera suffisamment proche de la vraie valeur

11- Cochez la (les) réponse(s) correctes parmi les propositions suivantes :

- b- La spectrométrie infrarouge est la seule méthode auto-suffisante pour l'identification.

12- Cochez la ou les proposition(s) incorrecte(s) : La procédure de « Certification de Conformité aux monographies de la Pharmacopée européenne » :

- a- Est limitée au contrôle de la pureté chimique des substances actives pharmaceutiques.
- e- Est équivalente à l'ASMF.

ResiPharmaTM

13- Cocher la ou les proposition(s) correcte(s) : le Référentiel de matière première "non pharmacopée" est :

c-La Monographie du fabricant

14- Cocher la ou les proposition(s) correcte(s) : la procédure "ASMF" (Active Substance Master File)

a-Couvre seulement les principes actifs

c-Son objectif principal est de garantir la protection du savoir-faire industriel du fabricant

15- Cocher la ou les proposition(s) correcte(s) : La qualification opérationnelle d'un instrument de mesure :

c-Doit se faire par des étalons certifiés

