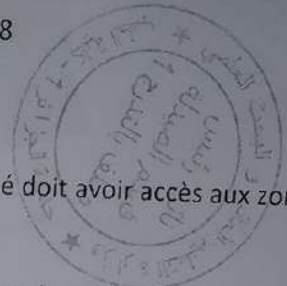


Pharmacie Industrielle – PARTIE CONTROLE - 4 Juillet 2018
CORRIGE TYPE



1- Dans l'industrie Pharmaceutique :

a- Le personnel du département de contrôle de la qualité doit avoir accès aux zones de production pour prélever des échantillons

b- Les contrôles en cours de fabrication, effectués en zone de production par du personnel de production, doivent être réalisés selon des méthodes approuvées par le contrôle de la qualité

c- L'étude de stabilité initiale à long terme déposée dans le dossier d'autorisation de mise sur le marché dépend du département de contrôle de la qualité

ResiPharmaTM

2- Le polymorphisme influe sur :

a- La stabilité chimique des matières premières

b- La stabilité microbiologique des substances actives

d- La stabilité des produits finis

e- La stabilité physique des matières premières

3- La recherche de solvants résiduels est effectuée :

a- dès qu'il y a utilisation ou production de solvant lors de la fabrication, la purification de la substance active et des excipients

c- sur chaque élément constitutif du produit fini

d- par chromatographie en phase gazeuse

4- La qualification est une opération qui concerne :

d- Tous les instruments de mesure et d'analyse

5- Lors de la validation d'une méthode analytique la spécificité :

a. Mesure degré d'interférences entre un principe actif et d'autres composants présents dans l'échantillon

6- Lors de la validation d'une méthode analytique la linéarité :

a. b- La capacité à fournir des réponses proportionnelles à la concentration en analyte à doser

7- le CTD :

a- Est le format d'enregistrement des médicaments au niveau international

b- Permet la suppression de la duplication des études

8- Toutes les pharmacopées :

a. Sont des sources de normes de qualité

- 9- Quand doit-on réaliser une qualification d'installation et opérationnelle :
- a. Au même moment que l'installation de l'instrument
 - b. Avant l'utilisation d'un instrument déjà installé dans un domaine d'activité normalisé première fois
 - c. Quand une nouvelle fonctionnalité est ajoutée à l'instrument (Hard ou Soft)
 - d. Si pour une raison ou une autre l'instrument est réinstallé (ex: l'instrument est déplacé nouvel environnement, un nouveau emplacement ou pour un lourd dépannage.

- 10- Les référentiels de qualité des matières premières sont :
- d-Seulement les pharmacopées du système ICH

- 11- A la Pharmacopée européenne, les identifications équivalentes
- e-Comprennent des tests de 1^{ière} et de seconde identification

- 12- Les monographies de la Pharmacopée internationale créée sous l'égide de l'OMS :

- d-Concernent les substances actives inscrites sur la liste des médicaments essentiels de l'OMS et leurs formes pharmaceutiques

- e-Sont de simples recommandations

ResiPharmaTM

- 13- Les Pharmacopées du système d'harmonisation internationale sont :

- b-La pharmacopée allemande

- c-La BRITISH Pharmacopeia

- e-La Pharmacopée internationale

- 14- Cochez la (les) bonne(s) réponse(s) : Le ou les objectif (s) de l'Harmonisation des pharmacopées

- a. Simplifier les méthodes de contrôle

- b. Simplifier les procédures d'enregistrement au niveau mondial

- e. Rendre interchangeables les méthodes de contrôle et les chapitres généraux

- 15- Dans une procédure de substitution d'une méthode pharmacopée par une autre méthode il faut :

- b-Validation de la méthode pharmacopée et comparaison/méthode pharmacopée

- c-Que la méthode non pharmacopée soit testée par Autorité nationale de contrôle

- d-La méthode non pharmacopée doit être approuvée par la commission d'enregistrement

- 16- Cochez la (les) réponse(s) inexacte(s) : Le champ d'application des Bonnes Pratiques :

- a-Les BPL et BPL CQ les concernant les essais de toxicologie expérimentale

- e-Les BPL font partie des Bonnes Pratiques de Fabrication

normalisé pour la

t)
est déplacé vers un
nage.

OMS :

ments essentiels de

n des pharmacopées

éraux

e autre méthode il faut :
pharmacopée
e de contrôle
on d'enregistrement

Pratiques :
entale

17- Dans la rubrique "Identification" de la Sitagliptine figure un essai de Pureté énantiomérique. Indiquez que :

- b-La substance est un énantiomère
- c-La substance possède un pouvoir rotatoire spécifique
- d-La substance possède une activité optique

18-Cochez la (les) bonne(s) réponse(s) : Dans la Pharmacopée européenne Les essais d'identité sont équivalents :

- b-Peuvent être utilisés de façon indépendante
- d-Peuvent être utilisés au choix

19-Concernant le module Qualité du CTD (Commun Technical Document) :

b-La caractérisation des impuretés organiques et inorganiques doit être précisée en 3.2.2

22-Les tests de contaminations microbiennes visent :

- a-A démontrer l'absence de contaminant microbien dans un produit stérile.
- b-A démontrer l'absence d'endotoxines dans un produit stérile
- c-A démontrer la présence de contaminant microbien dans un produit non stérile
- d-A démontrer l'absence d'endotoxines dans un produit non stérile
- e-A démontrer la non contamination des milieux de culture

23-- Cochez la ou (les) réponses exacte (s) Le challenge test :

- a-Est décrit par les pharmacopées Américaine USP, européenne et japonaise
- b-La filtration sur membrane est la méthode d'ensemencement préconisée pour ce test
- c-Ce test a pour objectif de valider si l'efficacité du conservateur utilisé reste stable au cours du temps

24- L'essai des endotoxines est obligatoire pour :

- c-Pour toutes les formes pharmaceutiques
- e-Pour les formes pharmaceutiques sèches : les comprimés, les gélules etc

25- La Recherche des microorganismes spécifiques est exigée

e-Dans le contrôle microbiologique des formes pharmaceutiques non stériles

ResiPharmaTM