

MODULE DE PHARMACIE INDUSTRIELLE (5^{EME} ANNEE).

EMD n°2.

COCHEZ LA OU LES REPONSE(S) JUSTE(S) – DUREE DE L'EPREUVE : 50 MINUTES.

1- L'étalonnage en métrologie :

- ☒ a) Son objectif est d'assurer, avec un risque maximal, que l'ensemble des équipements de mesure se trouvent à l'intérieur de limites d'erreurs tolérées ;
- ☒ b) Son objectif est d'assurer, avec un risque minimal, que l'ensemble des équipements de mesure se trouvent à l'intérieur de limites d'erreurs tolérées ;
- c) Son objectif est d'assurer, avec un risque minimal, que l'ensemble des équipements de mesure se trouvent à l'extérieur de limites d'erreurs tolérées ;
- d) Il consiste à l'établissement de la relation entre les valeurs indiquées sur un appareil de mesure et les valeurs connues correspondantes d'une grandeur mesurée.

2- La métrologie industrielle :

- ☒ a) Elle a pour rôle d'établir les documents concernant la qualification, l'utilisation, l'étalonnage et la maintenance de tous les moyens de mesure ;
- b) Est une activité par laquelle l'Etat intervient par voie réglementaire sur les instruments de mesure réglementés utilisés dans les opérations commerciales ;
- c) Consiste en un enchaînement de quatre types d'opérations : qualification de conception, qualification d'installation, qualification opérationnelle et qualification de performance ; ✗
- d) Concerne les moyens et les méthodes utilisées pour les besoins de l'industrie.

3- La qualification des équipements :

- ☒ a) La qualification de conception est faite en fonction du rythme d'utilisation de l'équipement ; ✗
- b) La qualification de conception est faite chaque 6 mois ; ✓
- c) La qualification de conception est faite chaque 12 mois ; ✗
- ☒ d) Aucune réponse n'est juste.

4- La qualification d'un instrument de mesure :

- a) Les QC sont utilisés uniquement en bioanalyse ;
- b) Les QC sont utilisés en bioanalyse et en analyse chimique ;
- c) Les tests de conformité sont utilisés uniquement en analyse chimique ;
- ☒ d) Les tests de conformité sont utilisés en analyse chimique et en bioanalyse.

5- La qualification d'un pH-mètre :

- a) Le contrôle en routine avec des solutions tampons fait partie de la qualification d'installation ; ✗
- b) Le contrôle en routine avec des solutions tampons fait partie de la qualification opérationnelle ; }
- ☒ c) Le contrôle en routine avec des solutions tampons fait partie de la qualification de performance ; }
- d) Aucune réponse n'est juste.

ResiPharmaTM

6- La revalidation analytique :

- a) Est nécessaire en cas de modification de la voie de synthèse de la substance active ; ✓
- b) Est nécessaire en cas de changement qualitatif dans la composition du produit fini ; ✓
- c) Est nécessaire en cas de changement quantitatif dans la composition du produit fini ; ✓
- ☒ d) Est nécessaire en cas de changement et remplacement d'un équipement de dosage.

7- La fidélité intermédiaire :

- a) Se base sur l'étude des résultats obtenus dans un intervalle de temps court dans les mêmes conditions ; ✗
- b) Se base sur l'étude des résultats se référant à des études de différents laboratoires ; ✗
- ☒ c) Se base sur l'étude des résultats du laboratoire en fonction des jours, de l'équipement, du manipulateur ;
- d) Est un paramètre de validation exigé uniquement pour les essais limites et les dosages.

8- La qualité du résultat d'une analyse :

- a) Exige que le personnel soit validé ; ✗
- b) Exige que le personnel soit certifié ; ✗
- ☒ c) Exige que le personnel soit habilité ensuite qualifié pour l'analyse ;
- ☒ d) Exige que le personnel soit qualifié et habilité.

ResiPharmaTM

9- L'échantillon aléatoire :

- a) Est un échantillon résultant du groupage de tout ou partie de deux ou plusieurs échantillons du matériel ;
- b) Est un échantillon prélevé directement à partir du matériel ;
- ☒ c) Est un échantillon recueilli et réservé pour les contrôles ultérieurs ; ✗
- ☒ d) Est un échantillon où les différentes fractions du matériel sont représentées avec une probabilité égale.

10- L'échantillonnage des matières premières :

- a) Le plan « n » concerne les substances jugées uniformes et provenant d'un fabricant inconnu ; ✗
- ☒ b) Le plan « r » substances soupçonnées d'être non uniformes et/ou provenant d'une source mal connue ;
- c) Le plan « p » a comme objectif secondaire le contrôle et la vérification de l'identité du produit ; ✗
- d) Le plan « r » concerne les substances jugées uniformes et provenant d'un fabricant connu. ✗

11- L'échantillonnage des articles de conditionnement :

- a) La quatrième étape du prélèvement consiste en la détermination du plan (n, Ac, Re) ;
- ☒ b) Il faut toujours préciser la taille du lot N ; la valeur exacte de N n'est pas nécessaire ;
- c) Détermination de la taille de l'échantillon « n » selon le degré de sévérité I ou II ou III) ;
- d) Détermination de la taille de l'échantillon « n » selon le degré de sévérité réduit ou renforcé.

12- Acceptable Quality Level (AQL) :

- a) Niveau de qualité qui, sur une série discontinue de lots, pour le contrôle par échantillonnage, constitue la limite pour une moyenne de processus satisfaisante ;
- ☒ b) Il s'exprime en pourcentage d'individus conformes ou en nombre de conformités par cent unités ;
- ☒ c) Il s'exprime en pourcentage d'individus non-conformes ou en nombre de non conformités par cent unités ;
- ☒ d) Fait partie des plans d'échantillonnage par mesure.

13- Le contrôle de qualité de produits pharmaceutiques :

- a) Consiste en la caractérisation complète du produit en vue d'en assurer l'efficacité et la sécurité ; ✗
- b) Est une approche proactive dans le but est d'empêcher la fabrication de produits non conformes ;
- ☒ c) Est une approche réactive dans le but est d'identifier les non conformités par le biais de tests ;
- d) La procédure analytique englobe la formule de calcul du résultat de contrôle.

14- Le contrôle des matières premières dans un médicament biologique :

- a) Repose sur le contrôle des milieux de culture ; ✓
- b) Repose sur le contrôle des banques cellulaires ; ✓
- c) Repose sur le contrôle du vecteur d'expression de la cellule hôte ; ✓
- d) Repose sur le contrôle de la séquence peptidique.

15- Le contrôle de la substance active biologique et du produit fini :

- a) Repose sur le contrôle de l'activité biologique ; ✓
- b) Repose uniquement sur les caractéristiques physicochimiques ; ✗
- c) Repose uniquement sur l'identification et la caractérisation des variants ; ✗
- d) Repose sur le contrôle des propriétés immunochimiques. ✓

16- Le challenge test :

- a) Est utilisé en contrôle microbiologique de routine ;
- b) Est utilisé uniquement dans la validation microbiologique ; ✗
- c) Est utilisé au cours du développement d'une forme pharmaceutique ;
- d) Est utilisé pendant l'étude de stabilité. ✗

17- La recherche des microorganismes spécifiques :

- a) Est exigée dans le cas du dénombrement des germes aérobies totaux ;
- b) Est exigée dans le Test de validation en absence du produit ;
- c) Est exigée dans les tests de fertilité des milieux de culture ; ✗
- d) Est exigée dans le contrôle microbiologique des formes pharmaceutiques non stériles. ✗

18- Le format CTD du dossier d'enregistrement :

- a) Le contrôle de toutes les matières premières est traité sous la partie (3.2.S : substance active) du module 3 ;
- b) Le contrôle des excipients doit apparaître dans la partie 3.2.P : Produit fini ; ✓
- c) Le resserrement des limites de spécification est une modification majeure ; ✗
- d) Le changement du procédé de fabrication du produit pharmaceutique est une modification de type I. ✗

19- Le dossier de lot :

- a) Un lot est défini comme étant fabriqué en une seule étape ;
- b) Le dossier de lot est constitué à la dernière étape de production ; ✗
- c) La terminologie « dossier de lot » n'est pas usitée dans les BPF ; ✗
- d) Des annexes peuvent être jointes au jeu standard de documents.

20- La procédure de libération des lots :

- a) N'exige pas à ce que les lots de produit fini soient mis en quarantaine ;
- b) Peut se limiter à la vérification de la conformité du produit fini ;
- c) Engage la responsabilité civile du pharmacien directeur technique ;
- d) S'applique également aux produits utilisés lors des essais cliniques.

ResiPharmaTM

N°	Rép.
1	B
2	AD
3	D
4	BD
5	C
6	AB
7	C
8	D
9	D
10	B
11	AC
12	C
13	CD
14	ABC
15	AD
16	C
17	D
18	B
19	D
20	CD

