

5^{ème} année de pharmacie
Examen de Moyenne Durée n°1
Pharmacie industrielle

Cocher la ou les réponses justes

- 1- La fonctionnalité d'un excipient peut être définie :
- a) par des tests d'identification,
 - ☒ b) par des caractéristiques technologiques,
 - c) par des caractéristiques organoleptiques,
 - d) par des critères qui sont toujours définis par le fabricant de l'excipient.
- 2- Parmi les documents exigés pour démontrer la qualité d'un principe actif on peut citer :
- ☒ a) le DMF (Drug Master File),
 - b) les instructions écrites,
 - ☒ c) le CEP,
 - d) l'excipient
- 3- Parmi les précautions à prendre pour la fabrication des cytotoxiques on cite :
- a) travailler dans une zone de classe D,
 - ☒ b) travailler dans un site confiné et automatisé,
 - ☒ c) utilisation des équipements de protection du personnel,
 - d) travailler dans une zone de classe B.
- 4- Dans une usine pharmaceutique, la « libération des lots » correspond :
- a) au passage des fournitures de la quarantaine aux magasins centraux,
 - b) au passage des principes actifs de la quarantaine aux magasins centraux,
 - ☒ c) au passage des produits finis du magasin à l'expédition,
 - d) à la prise en stock pharmaceutique.
- 5- Dans une usine pharmaceutique un SAS est défini comme étant une zone :
- a) réservée à la production,
 - b) réservée à l'IPC,
 - ☒ c) de passage pour personnel et matière séparant deux zones à atmosphère contrôlée,
 - d) destinée au conditionnement secondaire.
- 6- Dans l'industrie pharmaceutique la phase primaire concerne l'étape :
- a) de conditionnement primaire du médicament,
 - b) de la granulation par voie humide,
 - ☒ c) de la fabrication des principes actifs,
 - d) de contrôle des matières premières.

ResiPharmaTM

✓ 7- La fabrication des médicaments en zone séparée (site dédié) est exigée dans le cas de :

- a) la fabrication des pénicilliniques,
- b) la fabrication des antibiotiques non beta-lactames,
- c) la fabrication des Anti-inflammatoires non stéroïdiens,
- d) la fabrication des hormones. -

8- L'étude des flux matières et personnels dans une usine, sont étudiés pour éviter :

- a) Les croisements à risque,
- b) Une organisation selon l'ordre des étapes de fabrication,
- c) Les retours en arrière,
- d) L'ordre logique des opérations.

9- Selon les BPF, la conception de l'usine et l'agencement des locaux ont pour but de :

- a) libérer les lots,
- b) permettre un nettoyage et un entretien faciles,
- c) permettre une maîtrise aisée des flux,
- d) permettre un travail en zone de classe D.

ResiPharmaTM

✓ 10- Dans les différentes étapes du criblage à haut débit:

- a) l'optimisation des "leads" identifiés sur les cibles permet de construire des « librairies chimiques »,
- b) l'optimisation de la cible permet d'identifier des "leads",
- c) l'évaluation clinique du "hit" aboutit au dépôt de brevet sur le médicament,
- d) optimisation progressive du "lead", permet de disposer d'un candidat médicament.

11- Les essais de comparabilité du médicament biosimilaire avec le médicament biologique de référence permettent de le dispenser des :

- a) études précliniques,
- b) essais cliniques de phase II,
- c) essais cliniques de phase III,
- d) essais cliniques de phase IV.

12- L'objectif d'un Certificat Complémentaire de Protection ou « CCP » est de permettre à son titulaire :

- a) d'amortir ses dépenses liées à la recherche en lui accordant une exclusivité pendant une durée de 20 ans,
- b) prolonger l'exclusivité de commercialisation si celle-ci n'a pas atteint 15 ans,
- c) prolonger la protection du produit pour une durée maximale de 5 ans,
- d) assurer plus de protection à la molécule.

13- Lors du développement clinique d'un nouveau médicament, les essais de la phase III visent à :

- a) apporter la preuve de l'efficacité thérapeutique du composé dans les conditions réelles d'utilisation,
- b) établir les courbes de relation entre la concentration et les effets obtenus,
- c) optimiser la posologie et la durée du traitement pour les études ultérieures,
- d) avoir une idée sur le profil toxicologique du produit.

14- Dans le criblage à haut débit ou HTS (High Throughput Screening), on appelle "hit" tout composant :

- a) appartenant à une librairie chimique ? -
- b) dont la structure chimique et les propriétés physico-chimiques sont potentiellement exploitables pour en faire un médicament ?
- c) possédant un profil dit de drugability,
- d) possédant une interaction avec la cible étudiée.**

15- Un lot pilote est :

- a) de taille inférieure à un lot de laboratoire,
- b) une étape importante entre le développement galénique et la production,**
- c) un lot de taille industrielle,
- d) réalisé pour établir le mode opératoire qui sera utilisé lors de la production de routine.

16- Les caractères organoleptiques du PA conditionnent :

- a) son passage dans la circulation générale,
- b) le choix du procédé de fabrication,
- c) le choix de la forme galénique,**
- d) le choix des matériaux de conditionnement.

17- La date de contre essai:

- a) s'appelle aussi « date de retest »,**
- b) est une date de péremption,
- c) ne s'applique pas généralement aux PA issus de la biotechnologie,**
- d) s'applique à tous les types d'antibiotiques.

ResiPharma 

18- Un lot primaire est un lot :

- a) qui peut être de taille pilote, -**
- b) qui peut être de taille industrielle,**
- c) qui peut être à l'échelle laboratoire pour un PA,
- d) qui ne sert pas aux études de stabilité.

19- Le suivi permanent des études de stabilité :

- a) est une exigence réglementaire,**
- b) est une démarche volontaire du fabricant, -
- c) permet de vérifier le profil de stabilité des lots commerciaux par rapport aux lots d'enregistrement,**
- d) est réalisé sur 01 lot chaque 10ans.

20- Les études de stabilité sur les produits vrac et intermédiaires :

- a) sont exigées pour déterminer l'influence des conditions de transport et de stockage sur ces produits,**
- b) sont réalisées sur des lots ayant une taille industrielle au minimum,
- c) sont réalisées sur 01 lot,
- d) peuvent être réalisées sur des échantillons ayant véritablement été expédiés.**

21- Les plans réduits des études de stabilité :

- a) sont représentés par le brackting et le matrixing,
- b) sont exigées pour les formes pharmaceutiques multidoses
- c) sont réalisées pour réduire la fréquence des tests ou le nombre de lots à tester,
- d) portent sur toutes les combinaisons de chacune des variables à tous les intervalles dans le temps.

22- Le certificat du produit pharmaceutique :

- a) fait partie du dossier d'enregistrement des produits fabriqués localement,
- b) fait partie du dossier d'enregistrement des produits importés,
- c) renseigne sur la commercialisation du produit dans son pays d'origine,
- d) toutes les réponses sont fausses.

23- Suite à la réception du dossier d'enregistrement d'un médicament générique à l'importation au niveau de l'ANPP :

- a) une visite est programmée au niveau du site de production,
- b) les modules 4 et 5 sont transmis au comité des experts cliniciens pour évaluation,
- c) le module 3 est transmis au comité des experts cliniciens pour évaluation,
- d) toutes les réponses sont fausses.

ResiPharmaTM

24- L'attestation du prix :

- a) est délivrée suite à la fixation du prix par le LNCPP,
- b) est délivrée suite à la fixation du prix par le comité économique,
- c) est un document qui fait partie du dossier d'enregistrement,
- d) toutes les réponses sont fausses.

25- L'enregistrement d'un médicament de référence à l'importation nécessite :

- a) le dépôt de la réponse à la fiche de soumission,
- b) le dépôt des études de bioéquivalence,
- c) la proposition d'un prix de cession sortie usine,
- d) toutes les réponses sont fausses.

26- Qu'est ce qu'une modification de type II au dossier d'AMM?

- a) une modification mineure,
- b) une modification majeure,
- c) une extension d'AMM,
- d) une mesure de restriction.

27- Une modification de type II au dossier d'AMM :

- a) doit être notifiée à l'autorité de santé avant sa mise en œuvre,
- b) peut être notifiée à l'autorité de santé dans les 12 mois suivant sa mise en œuvre,
- c) doit être approuvée par l'autorité de santé avant sa mise en œuvre,
- d) peut être mise en œuvre 30 jours après la notification de l'autorité de santé, si cette dernière n'émet aucun avis.

28- Un changement dans la composition qualitative et quantitative du médicament doit faire l'objet du dépôt, auprès de l'autorité de santé, d'une :

- a) modification de type IA,
- b) modification de type IB,
- c) modification de type II,**
- d) modification de type III.

29- Quelle procédure interne à l'entreprise pharmaceutique doit précéder le dépôt d'une modification au dossier d'AMM ?

- a) Gestion d'une déviation,
- b) Gestion d'une variation,
- c) Maîtrise d'un OOS,
- d) Maîtrise d'un changement.**

30- Quel module du dossier CTD doit être révisé suite à la modification du procédé de fabrication d'un médicament ?

- a) Module 1,
- b) Module 3,**
- c) Module 4,
- d) Module 5.

ResiPharmaTM

31- Dans quel cas est-il possible de regrouper plusieurs modifications avant de les déposer à l'autorité de santé ?

- a) modifications de type IA,**
- b) modifications de type IB,
- c) modifications de type II,
- d) modifications de type III.

32- La qualification de tout matériel passe obligatoirement par :

- a) la Qualification de Conception QC
- b) les Tests d'acceptation Fournisseur FAT.
- c) la Qualification d'Installation QI.**
- d) la Qualification de Performance QP.**

33- Lors d'une qualification d'installation d'un équipement :

- a) on installe les pièces, les canalisations et les instruments de mesures selon les plans fournis,**
- b) on teste le fonctionnement du matériel concerné, servant à la fabrication de lots à l'échelle commerciale dans les conditions de production réelle,
- c) on teste le fonctionnement du matériel concerné dans les limites d'exploitation supérieures et inférieures,
- d) la qualification d'installation peut être remplacée par les Tests d'Acceptation Fournisseur (FAT) et les Test d'Acceptation Site (SAT).

34- Dans le cas d'un équipement de production, la qualification de performance :

- a) n'est entamée qu'après la clôture de la validation du procédé,
- b) doit être clôturée avant la validation du procédé,
- c) équivaut à la validation du procédé,**
- d) se fait obligatoirement avec du produit placebo, puis avec du produit réel de même composition que les lots commerciaux.

35- La validation concomitante du procédé de fabrication:

- a) est réalisée sur 3 lots consécutifs, -
- b) est réalisée sur 10 lots consécutifs,
- c) est admissible uniquement dans le cas des médicaments orphelins, -
- d) peut être réalisée en complément à une validation rétrospective.

ResiPharmaTM

36- Le VMP « Validation Master plan » :

- a) décrit le plan d'échantillonnage prévu et les tests à réaliser,
- b) décrit les résultats des contrôles sur le produit semi-fini et le produit fini,
- c) décrit les paramètres critiques du procédé,
- d) donne un aperçu général des activités de validation prévues à l'usine.

37- Maintien de la validation :

- a) le statut « validé » est maintenu indéfiniment,
- b) la Revue Annuelle Validation est une évaluation régulière pour confirmer le maintien du statut « Validé »,
- c) des revalidations périodiques sont exigées dans un but préventif,
- d) tout changement aux équipements ou aux procédés de fabrication nécessite une requalification des équipements et/ou une revalidation du procédé de fabrication.

38- L'essai de désagrégation :

- a) se fait dans un désagregateur type B, dans le cas des comprimés effervescents,
- b) permet de vérifier que le comprimé se dissout dans un temps déterminé,
- c) est conforme si au maximum 2 comprimés sur 18 ne se désagrègent pas,
- d) est conforme pour les comprimés gastrorésistants si le temps de désintégration est inférieur à 2 heures dans un milieu HCl.

39- Dans un essai de dissolution :

- a) la vitesse de passage en solution d'un principe actif est évaluée par dosage du principe actif dans des échantillons prélevés du milieu de dissolution à intervalle de temps donné,
- b) la vitesse de passage en solution est évaluée par mesure du temps nécessaire à la solubilisation de 85 % du principe actif,
- c) un des intérêts est de démontrer la reproductibilité du procédé de fabrication et la conformité du produit fini,
- d) le choix de l'appareillage est fonction de la classe thérapeutique.

40- Dans la comparaison des profils de dissolution :

- a) on effectue au maximum trois prélèvements au cours de l'essai de dissolution,
- b) on compare les courbes des pourcentages de principes actifs dissous en fonction du temps,
- c) on utilise six comprimés de produit test et six comprimés de produit de référence,
- d) l'intervalle entre deux prélèvements est au minimum de 15 minutes.



5ème ANNEE DE PHARMACIE - EMD 2- 2019/2020 - PHARMACIE INDUSTRIELLE

Date de l'épreuve : 05/10/2020

Page 1/1

Corrigé Type

Barème par question : 0,500000

N°	Rép.
1	B
2	AC
3	BC
4	C
5	C
6	C
7	AD
8	AC
9	BC
10	D
11	B
12	BC
13	A
14	D
15	B
16	C
17	AC
18	AB
19	AC
20	AD
21	AC
22	BC
23	D
24	B
25	A
26	B
27	AC
28	C
29	D
30	B
31	A
32	CD
33	A
34	C
35	AD

N°	Rép.
36	D
37	B
38	C
39	AC
40	B

