

1- Cocher la ou les réponse(s) juste(s)

- a) La libération de lot peut être effectuée par le chef de production;
- b) La libération de lot suit une procédure écrite interne à l'entreprise;
- c) La libération est admise pour des lots partageant le même lot de matière première;
- d) La libération peut se faire sans mise en quarantaine du lot de produit fini.

2- Cocher la ou les réponse(s) juste(s) :

- a) Un dossier de lot peut comporter des données manuscrites;
- b) Un dossier de lot ne peut comporter aucune donnée corrigée;
- c) Un dossier de lot doit contenir des documents signés et datés;
- d) Un dossier de lot doit toujours contenir des documents originaux.

3- Cocher la ou les réponse(s) juste(s) :

- a) Le dossier de lot retrace les étapes analytiques uniquement;
- ☒ b) Le dossier de lot démontre la conformité au dossier d'AMM;
- c) Le dossier de lot n'est pas une exigence citée dans les BPF;
- d) Le dossier de lot est ne porte pas sur les matières premières.

4- Cocher la ou les réponse(s) juste(s) :

- a) Le pharmacien directeur technique engage sa responsabilité civile;
- b) Le directeur technique est responsable de la libération des lots;
- c) Le directeur technique n'est pas responsable du rappel des lots;
- d) Le directeur technique certifie la conformité du produit fini.

5- Parmi les propositions suivantes, cochez celle(s) qui est (sont) correcte(s). En ce qui concerne le contrôle des solvants résiduels.

- a) La chromatographie Liquide Haute Performance à détection électrochimique est la méthode de choix pour leur contrôle.
- b) La chromatographie en phase gazeuse est une alternative à l'HPLC.
- c) Le chloroforme est considéré comme solvant de classe 2 (à limiter).
- d) Le chloroforme est considéré comme solvant de classe 3 (faiblement toxique).

6- Parmi les propositions suivantes, cochez celle(s) qui est (sont) correcte(s).

- a) Le contrôle qualité d'un produit pharmaceutique consiste en sa caractérisation complète en vue d'assurer l'efficacité et la sécurité d'utilisation.
- b) L'assurance qualité est une approche proactive visant à empêcher la fabrication des produits non conforme.
- c) Le contrôle qualité est une approche réactive qui identifie les potentielles non-conformité.
- d) Le contrôle et l'étalonnage des dispositifs de mesure n'est pas une mission de l'équipe de contrôle qualité.

7- Cochez la ou les réponse(s) exacte(s) : Le qualification englobe :

- a) La conception.
- b) L'installation.
- c) Le contrôle.
- d) La performance.

8- Cochez la ou les réponse(s) exacte(s) : Pour la validation d'un test d'identification (qualitatif), il est important de valider la ou les caractéristiques suivantes selon l'ICH :

- a) Exactitude.
- b) Spécificité.
- c) Limite de quantification.
- d) Précision.

9- Cochez la ou les réponse(s) exacte(s) : L'exactitude d'une méthode doit être vérifiée lors de la validation de quel type d'analyse :

- a) Identification.
- b) Analyse quantitative d'impuretés.
- c) Détermination des teneurs limites d'impuretés.
- d) Dosage.

ResiPharmaTM

10- Cochez la ou les réponse(s) exacte(s) : Lors du processus de qualification :

- a) La fréquence des tests de qualification des performances est plus importante que celle de la qualification opérationnelle.
- b) Les tests de routine ne sont pas réalisés lors de la qualification des performances.
- c) La qualification est nécessaire seulement quand l'appareil n'a pas été utilisé pendant une longue période de temps.
- d) Une requalification opérationnelle est nécessaire si l'appareil fait l'objet d'une opération de maintenance ou de remplacements de pièces.

11- Cochez la ou les réponse(s) exacte(s) : Concernant la validation d'une méthode analytique :

- a) La validation est réalisée avant la qualification des appareils de mesure.
- b) Les exigences de validation varieront selon le type d'essai considéré et la technique utilisée.
- c) Lors des études de validation, il est nécessaire d'utiliser des étalons de référence.
- d) La modification de la procédure analytique ne nécessite pas une revalidation.

12- Cochez la ou (les) réponse(s) exacte(s) : Dans le cadre d'une validation dans le control microbiologique

- a) les milieux de culture utilisés sont placés directement en incubation pendant une période de 8 jours
- b) les milieux de culture utilisés sont placés directement en incubation pendant 24 heures
- c) On doit contrôler la fertilité des milieux utilisés
- d) On doit contrôler uniquement la stérilité des milieux utilisés

13- Cochez la ou les réponse(s) exacte(s) : La Recherche de micro-organismes spécifiés

- a) Est applicable pour les produits pharmaceutiques injectables
- b) C'est le dénombrement des germes mésophiles totaux
- c) est exigée dans le Test de validation en absence du produit
- d) La nature des germes spécifiques à rechercher est précisée en fonction du type d'application

14- Cochez la ou les réponse(s) exacte(s) : Le challenge test

- a) La filtration sur membrane est la méthode d'ensemencement préconisée pour ce test
- b) Cet essai est effectué au moment de l'étude de stabilité du produit pharmaceutique
- c) Est applicable pour les produits pharmaceutiques stériles
- d) Ce test a pour objectif de valider si l'efficacité du conservateur utilisé reste stable au cours du temps.

- 15- Cochez la ou les réponse(s) exacte(s) : L'essai des endotoxines est obligatoire pour :
- a) Pour les solutés massifs
 - b) Pour toutes les formes pharmaceutiques
 - c) Uniquement pour les formes pharmaceutiques de la voie parentérale
 - ☒ d) Pour les formes pharmaceutiques sèches : les comprimés, les gélules, etc.
- 16- Si le produit à examiner possède une activité antimicrobienne :
- ☒ a) On doit utiliser un diluant
 - ☒ b) On doit utiliser un neutralisant
 - ☒ c) On doit faire un ensemencement direct en profondeur
 - d) On doit faire l'essai des endotoxines bactériennes
- 17- Cochez la ou les réponse(s) exacte(s) : Dans le plan d'échantillonnage « p » :
- ☒ a) Le plan de « p » est basé sur la formule $p = 0.4 \sqrt{N}$, où N est le nombre d'échantillons
 - b) Le plan de « p » est basé sur la formule $p = 0.1 \sqrt{N}$, où N est le nombre d'échantillons
 - c) Le plan de « p » est basé sur la formule $p = 1 + \sqrt{N}$, où N est le nombre d'échantillons
 - d) Le plan de « p » est basé sur la formule $p = 0.1 + \sqrt{N}$, où N est le nombre d'échantillons
- 18- Cochez la ou les réponse(s) exacte(s) : Échantillon représentatif :
- a) Échantillon recueilli et réservé pour les contrôles ultérieurs, elle doit permettre au moins deux analyses ultérieures
 - ☒ b) Échantillon obtenu selon une méthode d'échantillonnage destinée à assurer que les différentes propriétés d'un matériel non uniforme sont proportionnellement représentées.
 - c) Est obtenu selon une méthode d'échantillonnage destinée à choisir une fraction de la substance qui est susceptible d'avoir des propriétés spéciales
 - d) Toutes les réponses sont fausses
- 19- Cochez la ou les réponse(s) exacte(s) : Le Plan « R » est :
- a) Appliquée dans le cas de substances jugées uniformes et provenant d'un fabricant bien connu
 - ☒ b) Appliquée dans le cas de substances soupçonnées d'être non uniformes et/ou provenant d'une source mal connue.
 - ☒ c) A pour but principal le contrôle renforcé
 - d) Toutes les réponses sont vraies
- 20- Cochez la ou les réponse(s) exacte(s) : Le Plan « n » :
- ☒ a) Appliquée dans le cas de substances jugées uniformes et provenant d'un fabricant bien connu
 - b) Appliquée dans le cas de substances de substances soupçonnées d'être non uniformes et/ou provenant d'une source mal connue.
 - c) $n = \sqrt{N} + 1$ (où N est la taille de l'échantillon)
 - d) $n = 0.4\sqrt{N}$ (où N est la taille de l'échantillon).
- 21- Cochez la ou les réponse(s) exacte(s) : Le Plan « p » :
- a) Est appliqué dans le cas des substances soupçonnées d'être non uniformes et/ou provenant d'une source mal connue.
 - b) A pour objectif principal le contrôle renforcé
 - ☒ c) A pour objectif principal l'identification
 - d) Toutes les réponses sont fausses

ResiPharmaTM

22- Cochez la ou les réponse(s) exacte(s) : La métrologie est :

- a) L'ensemble d'opérations ayant pour but de déterminer la valeur d'une grandeur
- b) Une grandeur particulière soumise à mesurage
- c) Une Science de la mesure associée à l'évaluation de son incertitude
- ☒ d) Toutes les réponses sont vraies

23- Cochez la ou les réponse(s) exacte(s) : L'incertitude de mesure est :

- a) L'ensemble d'opérations ayant pour but de déterminer la valeur d'une grandeur
- ☒ b) Un Paramètre associé au résultat d'un mesurage, qui caractérise la dispersion des valeurs qui pourraient raisonnablement être attribuées au mesurande
- c) Toutes les réponses sont vraies
- d) Toutes les réponses sont fausses

24- Cochez la ou les réponse(s) exacte(s) : Un étalon de travail :

- a) Étalon reconnu par une décision nationale, dans un pays, pour servir de base à l'attribution de valeurs aux autres étalons de la grandeur concernée
- ☒ b) Étalon d'une qualité métrologique disponible en un lieu donné ou une organisation donnée, dont dérivent les mesurages qui y sont faits
- c) Toutes les réponses sont vraies
- d) Toutes les réponses sont fausses

ResiPharmaTM

25- Cochez la ou les réponse(s) exacte(s) : L'ajustage est :

- a) Un terme regroupant les opérations d'étalonnage, de maintenance et de vérification des performances
- ☒ b) Opération destinée à amener un instrument de mesure à un état de fonctionnement convenant à son utilisation
- c) Toutes les réponses sont vraies
- d) Toutes les réponses sont fausses



5ème ANNEE DE PHARMACIE -EMD 3- 2019/2020- PHARMACIE INDUSTRIELLE

Date de l'épreuve : 04/11/2020

Page 1/1

Corrigé Type

Barème par question : 0,800000

N°	Rép.
1	B
2	ACD
3	B
4	ABD
5	C
6	BC
7	ABD
8	B
9	BD
10	AD
11	BC
12	C
13	D
14	AD
15	AC
16	ABC
17	A
18	B
19	BC
20	AC
21	C
22	C
23	B
24	D
25	B

