

Cocher la ou les bonnes réponses :

- 1) L'étape de pré-formulation consiste : *Carte d'identité du PA*
- a) A faire le choix du procédé de fabrication. *X*
 - ☒ b) A optimiser les performances d'une matière première en vue de la formulation.
 - c) A réaliser les études de stabilité sur le produit fini. *X*
 - d) A préparer le dossier d'AMM. *X Conception galénique*
- 2) En formulation le choix de la forme galénique découle :
- a) Du choix du conditionnement. *X*
 - ☒ b) Du choix de la voie d'administration.
 - c) Du choix du conditionnement primaire. *X*
 - d) Du choix du conditionnement secondaire. *X*
- 3) Dans une usine pharmaceutique, un SAS est défini comme étant une zone :
- a) Réservée à la production. *X*
 - b) Réservée à l'IPC.
 - ☒ c) De passage pour personnel et matière séparant deux zones à atmosphère contrôlée.
 - d) Destinée au conditionnement secondaire. *X*
- 4) Dans l'industrie pharmaceutique, la phase primaire concerne :
- a) L'étape du conditionnement primaire du médicament. *X*
 - b) L'étape de la granulation par voie humide.
 - ☒ c) L'étape de la fabrication des principes actifs.
 - d) L'étape du contrôle des matières premières.
- 5) En formulation, le recours aux formes à libération prolongée :
- a) Est motivé par l'amertume du principe actif. *X enrobage*
 - b) Est motivé par la solubilité du principe actif.
 - ☒ c) Est motivé par la demi-vie courte du principe actif.
 - d) Est motivé par les propriétés de stabilité du principe actif.
- 6) Les 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. *X*
 - ☒ c) Les retours en arrières. *✓*
 - d) L'ordre logique des opérations. *X*
- 07) Le maintien et l'approbation des fournisseurs de matières premières exige :
- a) La traçabilité et l'enregistrement de la chaîne des substances actives. *✓*
 - b) Le certificat de conformité aux monographies de la pharmacopée européenne. *✓*
 - c) Commun technical document.
 - d) La partie fermée du Drug Master File. *X*

- 08) Les formes que peuvent prendre les dossiers démontrant la qualité des matières premières sont :
- a) Le certificat de traçabilité de la chaîne d'approbation. ✓
 - b) Active substance master file. ✓
 - c) Dossier de pureté des substances actives.
 - d) Dossier d'autorisation de fabrication de la substance active.
- 09) La revue de qualité produit (substance active) doit inclure :
- a) La revue de tous les lots non conformes aux spécifications établies. ✗
 - b) Le rapport des audits internes. ✓
 - c) Le rapport relatif à la formation du personnel. ✗
 - d) La gestion des matières premières impliquées dans la fabrication de la substance en question. ✓
- 10) Parmi les propositions suivantes, une seule est fausse, laquelle ?
- a) La demande d'une spécialité pharmaceutique par rapport à une autre peut être justifiée. ✓
 - b) Des problèmes de tolérance peuvent justifier le refus d'une spécialité par le patient. ✓
 - c) La mondialisation des échanges n'est pas en faveur du marché des excipients. ✓
 - d) Aucune disposition réglementaire n'a été adoptée par les autorités de santé pour une meilleure maîtrise de la chaîne d'approvisionnement des excipients. ✗
- 11) Quelles sont les affirmations qui ne s'appliquent pas aux excipients ?
- a) Pour deux spécialités équivalentes, les excipients sont toujours identiques. ✗
 - b) Leurs fonctions multiples sont essentielles à l'efficacité des traitements. ✓
 - c) Deux propriétés sont communes à tous les excipients. ✗
 - d) Les fabricants d'excipients ne consacrent pas exclusivement leur activité au marché pharmaceutique. ✓
- 12) Les problèmes de santé publique liés aux excipients ont pour origine :
- a) La réorganisation des circuits de stockage. ✗
 - b) L'absence de référentiels de bonnes pratiques opposables. ✓
 - c) La non segmentation du marché. ✗
 - d) Une augmentation des médicaments falsifiés. ✗ conséquence
- 13) Les excipients n'ont pas de référentiels de Bonnes Pratiques opposables :
- a) Le fabricant n'a pas l'obligation de contrôler la qualité de ses excipients. ✗
 - b) Les excipients sont systématiquement de grade pharmaceutique quel que soit leur fabricant. ✗
 - c) Le fabricant ou le distributeur d'excipient doit définir dans son système qualité le référentiel qu'il applique pour la fabrication ou la distribution des excipients à usage pharmaceutique. ✓
 - d) EXCiPACT est un système obligatoire de certification. ✓
- 14) Le développement d'un nouveau médicament doit répondre à ces impératifs :
- a) Se conformer aux exigences réglementaires du marché visé. ✓
 - b) Satisfaire les besoins des patients et des prescripteurs. ✓
 - c) Avoir un coût prohibitif permettant de rembourser les dépenses de la recherche. ✗
 - d) Mettre au point un prototype difficile à reproduire à l'échelle industrielle. ✗
- 15) La recherche de nouvelles molécules actives se fait par :
- a) Etude du mécanisme physiopathologique et identification de la cible thérapeutique. ✓
 - b) Screening pharmacologiques. ✓

- c) Extraction à partir des végétaux, des animaux et des micro-organismes.
d) Synthèse chimique.
- 16) Lors des essais précliniques, des études de toxicité sont réalisées sur des animaux dans le but de :
a) S'assurer de l'efficacité de la molécule. X
b) Etudier l'effet mutagène, tératogène et cancérogène de la molécule. ≈
c) Eliminer les molécules toxiques pour l'organisme. ✓
d) Etudier le devenir du médicament dans l'organisme. Pharmacokinétique
- 17) Lors du développement galénique, l'optimisation de la formule se fait en fonction des résultats :
a) Des essais physico-chimiques et pharmacotechniques. ≈
b) Des essais cliniques en phases I, II, III et IV. X
c) Des essais cliniques en phases I, II et III. X
d) Des essais cliniques en phases I et II. ≈
- 18) L'étude de la comparabilité du médicament biosimilaire avec le médicament biologique de référence permet de le dispenser de :
a) La preuve de l'efficacité thérapeutique. X
b) La pharmacovigilance.
c) Des études de sécurité. X
d) De la détermination de la posologie à travers les essais cliniques de phase II.
- 19) Lors du développement d'un médicament générique, en dehors des cas d'exonération, les études réalisées doivent obligatoirement porter sur :
a) La sécurité au plan préclinique. ≈
b) La sécurité au plan clinique. ≈
c) L'équivalence thérapeutique. ✓
d) L'équivalence au plan pharmacocinétique.
- 20) Lors d'une étude de stabilité d'une forme liquide stérile présentée en flacons:
a) L'essai de stérilité est réalisé au début seulement (T0).
b) L'essai des endotoxines bactériennes est réalisé au début (T0) et à la fin (T final). ≈
c) L'essai de propreté microbienne est réalisé au début (T0) et à la fin (T final). X
d) On étudie 03 positions (à l'endroit, à l'envers et horizontalement).
*Stabilité = 3
L'essai de stérilité
L'essai des endotoxines
L'essai de propreté microbienne*
- 21) Parmi les paramètres suivants, lesquels ne sont pas indicateurs de la stabilité :
a) La microbiologie (essai de propreté) en vieillissement accéléré. ≈
b) L'uniformité de teneur en principe actif. ✓
c) La teneur en principe actif.
d) La teneur en produits de dégradation. ≈
- 22) Le suivi permanent des études de stabilité :
a) Permet de vérifier le profil de stabilité des lots commerciaux par rapport aux études de stress réalisées lors du développement. ✓
b) Est réalisé sur au moins 01 lot par mois. X
c) Est réalisé en amont de la commercialisation du produit. X
d) Les trois propositions précédentes sont fausses. X

ResiPharmaTM

- 23) Parmi les changements de paramètres suivants, lesquels ne sont pas significatifs lors d'une étude de vieillissement accéléré ?
- ☒ a) Le ramollissement des suppositoires.
 - ☒ b) La liquéfaction des crèmes.
 - c) Une augmentation importante de la teneur en produits de dégradation. X
 - d) Une chute importante de la teneur en principe actif. X
- 24) Lors d'une étude de stabilité d'une solution buvable qui se présente en 03 tailles de conditionnement (flacon de 100 ml, flacon de 150 ml et flacon de 200 ml) :
- ☒ a) Il est possible d'appliquer le bracketing.
 - b) Il est nécessaire d'effectuer une étude complète (sur tous les lots des 03 tailles de conditionnement et à tous les intervalles dans le temps.). X
 - c) Le nombre de lots à tester sera 06 si on opte pour la méthode des extrêmes. ~
 - d) Le nombre de lots à tester sera 09 si on opte pour la méthode des extrêmes. ~
- 25) L'enregistrement des produits pharmaceutiques :
- a) Est assuré par le Ministère de l'Industrie Pharmaceutique. X
 - b) Est assuré par l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques en collaboration avec le Ministère de la Santé, de la Population et de la Réforme Hospitalière. X MIP
 - ☒ c) Est obligatoire pour leur commercialisation.
 - d) Toutes les réponses sont fausses. X
- 26) L'enregistrement d'un médicament de référence à l'importation nécessite :
- ☒ a) Le dépôt d'une demande de pré-soumission.
 - b) L'accord de la commission d'enregistrement.
 - c) L'accord du comité des experts cliniciens concerné. X
 - d) L'enregistrement et la commercialisation du médicament dans au moins deux pays. >
- 27) L'enregistrement d'un médicament générique à la fabrication nécessite :
- ☒ a) Le dépôt du certificat BPF.
 - b) Le dépôt du CPP.
 - c) Le paiement des frais d'enregistrement.
 - d) Toutes les réponses sont fausses.
- 28) Les BPF :
- ☒ a) Constituent un guide qui traduit les exigences des autorités sanitaires en matière de fabrication et de contrôle des médicaments.
 - b) Ne constituent pas une obligation réglementaire. X
 - c) Couvrent tout le cycle du produit y compris le développement pharmaceutique en phase de conception. X
 - ☒ d) Couvrent toute la partie fabrication et contrôle y compris celle des lots expérimentaux. ~
- 29) L'ICH :
- ☒ a) Signifie « International Conference on Harmonisation ». ✓
 - ☒ b) Se traduit par des réunions tripartites entre les trois autorités sanitaires : USA, Japon et Europe dans le cadre de l'harmonisation des textes.
 - c) Sont apparues en 1963 suite à l'affaire de la thalidomide.
 - d) ne porte que sur le thème "qualité". X

ResiPharmaTM

- 30) - dans le cadre des ICH :
- a - sig ICH Q9 porte sur le management des risques qualité
 - b - le concept Enablers (facilitateurs) dans ICH Q10 (système QPharm) est utilisé pour désigner les 02 outils facilitateurs du système à savoir : le management des risques qualité et la gestion des connaissances sur le produit.
 - c) L'ICH Q 8 concerne les Bonnes Pratiques de Fabrication des principes actifs. X
 - d) L'ICH Q 7 concerne la gestion des connaissances. X

31) Les CAPA :

- a) Désignent « corrective action and preventive action » en anglais. ✓
- b) Constituent un des éléments du Système Qualité Pharmaceutique selon l'ICH Q 10. ✓
- c) Figurent parmi les éléments facilitateurs « Enablers » du Système Qualité Pharmaceutique. ✓
- d) Privilégient les actions « correctives » sur les actions « préventives ». X

32) Les étapes de la qualification des équipements et des systèmes plus complexes peuvent être précédées :

- a) De la qualification de performance QI. X
- b) De la qualification opérationnelle QO. X
- c) Des Tests d'Acceptation Site SAT. ✓
- d) Des Tests d'Acceptation Fournisseur FAT. ✓

ResiPharmaTM

33) La qualification d'installation QI :

- a) Est réalisée après la mise en marche de l'équipement ou système, ou l'exploitation du local. X
- b) Est réalisée sur les locaux, systèmes et équipements neufs. ✓
- c) Peut être refaite lorsque l'équipement a subi des modifications. X QO
- d) Est remplacée par les Tests d'Acceptation Fournisseur et les Tests d'Acceptation Site. X

34) La qualification de performance :

- a) N'est entamée qu'après la clôture de la validation du procédé. X
- b) Se fait dans le cas d'un équipement de production avec du produit placebo, puis du produit réel de même composition que les lots commerciaux. X QO
- c) Doit suivre le passage réussi des QC et QO. X
- d) Est la phase de validation portant sur l'échantillonnage et l'analyse à divers stades du procédé de fabrication de manière à assurer la conformité aux spécifications du produit. ✓

35) La validation des procédés de fabrication :

- a) Est une obligation réglementaire pour tous les fabricants de produits pharmaceutiques. ✓
- b) Est le choix des fabricants. X
- c) Permet des avantages aux fabricants au plan de la qualité et de la rentabilité.
- d) N'est exigée que lors de la mise au point d'un nouveau procédé de fabrication.

36) Lors de la validation d'une méthode de nettoyage, les paramètres suivants doivent être contrôlés :

- a) Dosage des quantités résiduelles du produit précédent. ✓
- b) Dosage des quantités résiduelles en détergents/produits de nettoyage. ✓
- c) Dosage des quantités résiduelles de tous les produits fabriqués sur la même ligne. ✓
- d) Dosage des quantités résiduelles du produit le moins solubles.

37) L'essai de dissolution :

- a) Peut ne pas être effectué quand un essai de désagrégation est prescrit. ~~X~~
- b) Est effectué seulement pour les formes orales solides. ~~X~~
- c) Doit être effectué dans un appareil à cellule à flux continu pour les comprimés à libération immédiate. LP
- d) Les trois propositions précédentes sont fausses. ~~X~~

friabilité $\Rightarrow 6$
dureté $\Rightarrow 1$

38) L'essai de friabilité :

- a) Est effectué sur un échantillon de 20 comprimés.
- b) Est acceptable si les pertes sont de 1,5 %. ~~X~~
- c) Est acceptable si les pertes sont de 2%. ~~X~~
- d) Les trois propositions précédentes sont fausses.

ResiPharmaTM

39) Dans la comparaison des profils de dissolution :

- a) On effectue au maximum trois prélèvements. ~~X~~ min
- b) Le choix des intervalles de temps peut être modifié au cours d'un essai.
- c) On trace la courbe des pourcentages de principe actif dissous en fonction du temps. ~~X~~
- d) L'intervalle entre deux prélèvements est au minimum de 15 minutes. ~~X~~

40) Les milieux à utiliser pour la comparaison des profils de dissolution dans le cadre de l'exonération des études de bioéquivalence sont :

- a) Milieu pH 1,2.
- b) Tampon pH 4,5.
- c) Tampon pH 6,8.
- d) Eau distillée.



5ème ANNEE DE PHARMACIE 2020/2021 EMD 2- PHARMACIE INDUSTRIELLE

Date de l'épreuve : 05/06/2021

Page 1/1

Corrigé Type

Barème par question : 0,500000

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

N°	Rép.
36	AB
37	D
38	D
39	C
40	ABC

