

Faculté de médecine d'Alger, Département de pharmacie
Laboratoire de Chimie Analytique / 5^{ème} Année de Pharmacie 2020/2021
EMD N° 02 Pharmacie industrielle

Cochez la ou les réponse(s) juste(s)

1. Les critères à valider selon l'approche ICH sont :

- ☒ A- Spécificité, robustesse, exactitude, répétabilité, linéarité, seuil de détection, seuil de quantification.
- ☐ B- Spécificité, stabilité, exactitude, fidélité, linéarité, seuil de détection, seuil de quantification.
- ☐ C- Spécificité, stabilité, exactitude, intervalle de mesure, linéarité, seuil de détection, seuil de quantification.
- ☐ D- Spécificité, intervalle de mesure, exactitude, précision, linéarité, seuil de détection, seuil de quantification.
- ☒ E- Spécificité, robustesse, exactitude, précision, linéarité, seuil de détection, seuil de quantification.

2. En fonction du tableau de validation de l'ICH, la détermination de la limite de quantification est demandée dans quel(s) type(s) d'analyse(s) suivante(s) :

- ☒ A- Identification.
- ☐ B- Essais quantitatifs des impuretés.
- ☐ C- Essais limites des impuretés.
- ☐ D- Dosage.
- ☐ E- Limite de détection.

ResiPharmaTM

3. Le laboratoire de contrôle de la qualité englobe des analyses abordant les aspects :

- ☐ A - Physico-chimique et botanique.
- ☐ B - Microbiologique et toxicologique.
- ☒ C - Physico-chimique et microbiologique.
- ☐ D - Toxicologique et botanique.
- ☐ E - Pharmacologique et physico-chimique.

4. Cocher la ou les réponses justes parmi les propositions suivantes sur les critères de validité d'une méthode d'analyse :

- ☒ A- La limite de détection est la plus petite quantité de la substance considérée qui peut être détectée dans un échantillon, sans forcément pouvoir être quantifiée de façon exacte.
- ☐ B- Dans toute méthode d'analyse, la fonction de réponse donne une relation entre le signal et la concentration et est représentée par une droite linéaire de type $y = bx + a$.
- ☐ C- Le formule de calcul de la limite de quantification sur la base d'un chromatogramme est : « $3 \times H_{max} \times R$ ».
- ☒ D- La répétabilité est l'estimation de la précision obtenue dans des conditions opératoires identiques.
- ☐ E- La reproductibilité selon ICH est l'expression de la variabilité intra-laboratoire.

5. Dans un laboratoire de contrôle de la qualité, la documentation englobe :

- ☐ A - La validation des méthodes.
- ☒ B - Les procédures de contrôle.
- ☐ C - Les certificats d'analyse.
- ☒ D - Les consignes de fabrication.
- ☐ E - L'approvisionnement en matières premières.

6. Les tests universels du contrôle de la qualité d'une matière première comportent :

- ☒ A - Une description.
- ☐ B - Des essais de stabilité.
- ☒ C - Des essais de pureté.
- ☒ D - Des essais quantitatifs.
- ☐ E - Des essais toxicologiques.

7. La métrologie a pour tâche de :

- A - Répertoire l'ensemble des instruments.
- ☒ B - Etablir les programmes d'étalonnage et de vérification.
- C - Raccorder les étalons.
- D - Conseiller les utilisateurs dans le choix des instruments.
- E - Réaliser le contrôle de la qualité physico-chimique en routine.

8. Dans la classification des étalons d'un point de vue métrologique, on note des :

- ☒ A - Étalon primaires.
- ☒ B - Étalon secondaires.
- C - Étalon tertiaires.
- ☒ D - Étalon de référence.
- ☒ E - Étalon de travail.

ResiPharmaTM

9. Cocher la ou les réponses justes. La validation selon la norme SFSTP 2003 englobe :

- A - 3 potentiels protocoles de validation.
- ☒ B - Le choix du protocole dépend de la présence ou de l'absence d'un effet matrice.
- ☒ C - Le choix du protocole dépend du type d'étalonnage à réaliser.
- D - Le choix du protocole peut impliquer une prévalidation.
- E - Des sets de validation avec et sans matrice.

10. Cocher la ou les réponses justes. Lors d'une validation selon la norme SFSTP 2003 :

- ☒ A - 3 niveaux de concentration minimum doivent être utilisés pour les sets de validation.
- ☒ B - 3 répétitions par niveau de concentration doivent être utilisées pour les sets de validation.
- C - Chaque paire « set d'étalonnage, set de validation » est réalisée par jour.
- D - Plusieurs fonctions de réponses peuvent être testées.
- E - Les intervalles de tolérance doivent être inclus dans les intervalles de décision.

11. Le dossier de lot :

- ☒ A - Regroupe l'ensemble des documents qui retracent l'historique de la vie du médicament depuis la réception des matières premières et articles de conditionnement jusqu'à sa libération
- B - Constitue le moyen nécessaire et la base pour l'évaluation de conformité des produits finis
- ☒ C - Est constitué principalement d'un dossier de fabrication et d'un dossier de conditionnement.
- ☒ D - Est archivés au local d'archivage pendant une période d'une durée égale à la validité du lot concerné, augmentée d'au moins un 1 an.
- ☒ E - Toutes les réponses sont justes

12. Lors de la libération des médicaments fabriqués localement :

- ☒ A - Les informations exigées pour la libération des produits doivent être définies pour chaque étape de fabrication et processus de contrôle
- B - Le lot fabriqué porte la mention « non conforme » en attendant la revue du dossier de lot et la préparation des documents de libération
- C - La personne chargée de la revue du dossier de production doit vérifier que toute anomalie est correctement documentée, investiguée et clôturée.
- D - Le pharmacien Directeur Technique est le seul habilité à libérer les lots électroniquement et physiquement.
- ☒ E - Toutes les réponses sont justes

13. Le Pharmacien Directeur Technique procède à la libération du lot de médicament importé après vérification des points suivants :

- ☒ A- Des vignettes prix sont apposées sur chaque boîte conformément à la réglementation locale
- B- Le dossier de lot de fabrication contient tous les documents requis pour la vérification.
- C- Les conditions de transport et de stockage sont conformes.
- ☒ D- Le lot a été analysé et libéré par l'ANPP (Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques) et un certificat de conformité est délivré.
- E- Toutes les réponses sont justes

14. Les tests de contaminations microbiennes :

- A- Sont obligatoires pour les médicaments à usage parentérale
- B- Ces tests peuvent être remplacés par la recherche et le dosage des endotoxines
- C- Les textes référentiels aux tests de contamination ont été harmonisés
- D- Visent à démontrer l'absence d'endotoxines dans un produit non stérile
- ☒ E- Visent à démontrer la non contamination des milieux de culture

15. Si le produit à examiner possède une activité antimicrobienne :

- ☒ A- On doit utiliser un neutralisant
- B- On recherche uniquement les microorganismes spécifiques
- ☒ C- On doit faire un ensemencement direct en profondeur
- D- On doit faire l'essai des endotoxines bactériennes
- E- Toutes les réponses sont exactes

16. Le challenge test est effectué :

- A- En control microbiologique de routine
- B- Uniquement dans la validation microbiologique
- ☒ C- Au cours d'un développement d'une forme pharmaceutique
- D- Pendant l'étude de stabilité
- E- Uniquement pour les médicaments stériles

ResiPharmaTM

17. La Recherche des microorganismes spécifiques est exigée :

- A- Dans le cas du dénombrement des germes aérobies totaux
- B- Dans les tests de fertilité des milieux de culture
- C- Pour les formes pharmaceutiques non stériles
- D- Pour les formes pharmaceutiques non stériles et stériles
- ☒ E- Les microorganismes à rechercher dépendent de la voie d'administration du médicament

18. Pour l'essai des endotoxines bactériennes

- A- Il y'a 4 méthodes qui sont décrites dans le chapitre 2.6.14 de la Phar Eur
- B- Il y'a 2 méthodes qui sont décrites dans le chapitre 2.6.14 de la Phar Eur
- C- C'est la quantification des endotoxines produites par des bactéries gram-positives
- ☒ D- C'est un essai in vitro réalisé à l'aide d'un réactif, le lysat d'amœbocytes de Limule (LAL)
- E- L'essai fait par la méthode D de la Phar Eur est la Colorimétrie cinétique

Faculté de médecine d'Alger, Département de pharmacie
Laboratoire de Chimie Analytique / 5^{ème} Année de Pharmacie 2020/2021
EMD N° 02 Pharmacie industrielle

19. En ce qui concerne le format CTD du dossier d'enregistrement.

- A- Le contrôle de la substance active apparaît dans la partie 3.2.P qui porte sur le contrôle en général.
- ☒ B- Le changement d'une méthode d'analyse du produit fini est une modification de type I.
- C- Le contrôle des excipients apparaît dans la partie 3.2.S. au même titre que la substance active.
- D- Le changement de procédé de fabrication du produit pharmaceutique est une modification de type I.
- E- Aucune proposition n'est correcte.

20. 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 3 (faiblement toxique). α
- D- Le chloroforme est considéré comme solvant de classe 1 (à éviter). α
- ☒ E- Aucune proposition n'est correcte.

21. 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'en assurer l'efficacité et la sécurité d'utilisation.
- B- Le contrôle et l'étalonnage des dispositifs de mesure n'est pas une mission de l'équipe de contrôle qualité.
- ☒ C- L'assurance qualité est une approche proactive visant à empêcher la fabrication des produits non conforme.
- ☒ D- Le contrôle qualité est une approche réactive qui identifie les potentielles non-conformité.
- E- Aucune proposition n'est correcte.

22. Lors de l'échantillonnage des matières premières :

- A- L'échantillon d'analyse est utilisé pour réaliser les essais ultérieurs
- B- Dans le plan « n » l'échantillon de dépôt provient de l'échantillon d'analyse
- ☒ C- Dans le plan « p » l'échantillon de dépôt provient de l'échantillon d'analyse
- D- Dans le plan « r » l'échantillon de dépôt provient de l'échantillon d'analyse
- E- Toutes les réponses sont justes

23. Lors de l'échantillonnage des articles de conditionnement :

- A- La procédure d'échantillonnage fait partie du plan d'échantillonnage
- ☒ B- Le plan d'échantillonnage est caractérisé par le type de contrôle à effectuer
- C- Le plan d'échantillonnage est caractérisé par la relation entre le résultat et la décision
- ☒ D- Le plan d'échantillonnage est caractérisé par l'effectif du lot
- E- Le plan d'échantillonnage est caractérisé par l'effectif de l'échantillon

24. Qualification d'un équipement de mesure :

- ☒ A- La qualification doit être faite par une méthode validée
- B- La validation d'une méthode doit être faite par un équipement qualifié
- C- Est un processus non documenté
- D- Est obligatoire uniquement en bio-analyse
- E- Est obligatoire uniquement en analyse pharmaceutique

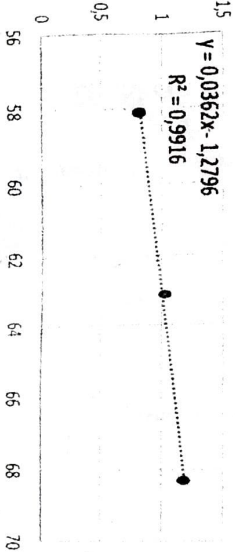
25. Lors de la qualification d'un pH-mètre :

- 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 performances.
- D- Le contrôle en routine avec des solutions tampons fait partie de la qualification de conception.
- E- Toutes les réponses sont fausses.

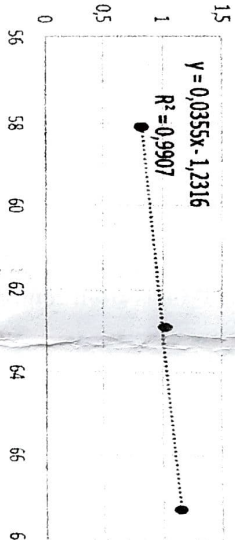
ResiPharmaTM

ANNEXE I

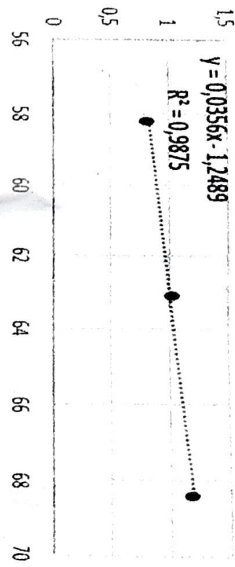
Série d'étalonnage 1		
Masse théorique (mg)	Masse introduite Xi (mg)	Signal Yi
80	58	0,8139668
	58	0,8150388
	58,1	0,8150388
100	63	1,028514
	63	1,02406
	63,1	1,02406
120	68	1,1815776
	68	1,186358
	68,3	1,186358



Série d'étalonnage 2		
Masse introduite Xi (mg)	Signal Yi	
80	58,1	0,821361
	58,1	0,8219528
	58,1	0,8219528
100	62,9	1,0183636
	62,9	1,019704
	62,9	1,019704
120	67,3	1,1472054
	67,3	1,1475484
	67,3	1,1475484



Série d'étalonnage 3		
Masse introduite Xi (mg)	Signal Yi	
80	58,2	0,811566
	58,2	0,8106394
	58,2	0,8106394
100	63,1	1,0209138
	63,1	1,0218572
	63,1	1,0218572
120	68,4	1,1753888
	68,4	1,1750096
	68,4	1,1750096

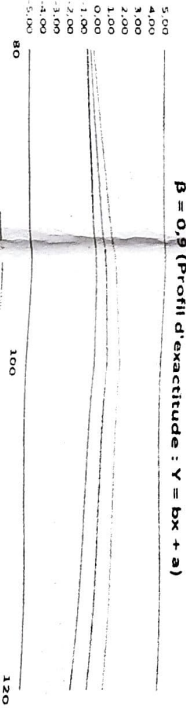


Set de Validation 1		
Masse théorique (mg)	Masse introduite Xi (mg)	Signal Yi
80	58	0,8112614
	58	0,8128402
	58	0,8100772
100	63	1,0236388
	63	1,0253872
	63	1,0240326
120	68	1,2013712
	68	1,2019574
	68	1,201688

Set de Validation 2		
Masse introduite Xi (mg)	Signal Yi	
80	57,9	0,8144092
	57,9	0,8132824
	57,9	0,81525
100	62,8	1,01485
	62,7	1,0139372
	62,7	1,0045432
120	68,2	1,185957
	68,2	1,18255
	68,1	1,1821184

Set de Validation 3		
Masse introduite Xi (mg)	Signal Yi	
80	58,1	0,8071854
	58,1	0,8086386
	58,1	0,8079098
100	62,9	1,019834
	62,9	1,0194928
	63	1,0207446
120	68,1	1,162916
	68,1	1,164013
	68,1	1,1630696

%	-λ	min	biais	max	+λ
80	-5,00	-0,72	-0,49	-0,25	5,00
100	-5,00	0,06	0,99	1,92	5,00
120	-5,00	-1,34	-0,17	1,00	5,00



Cochez la ou les réponse(s) juste(s)

1- Qualification des équipements :

- A- La qualification de conception est faite chaque 1 mois
- B- La qualification de conception est faite chaque 2 mois
- C- La qualification de conception est faite chaque 6 mois
- D- La qualification de conception est faite chaque 12 mois
- ☒ E- Aucune réponse n'est juste

2- Qualification des équipements :

- A- La qualification de performances est faite chaque 2 mois
- B- La qualification de performances est faite en fonction du besoin
- C- La qualification de performances est faite chaque 6 mois
- D- La qualification de performances est faite chaque 12 mois
- ☒ E- Aucune réponse n'est juste

3- Qualification des équipements :

- A- La qualification opérationnelle est faite chaque 2 mois
- ☒ B- La qualification opérationnelle est faite en fonction du besoin
- C- La qualification opérationnelle est faite chaque 6 mois
- D- La qualification opérationnelle est faite chaque 12 mois
- E- Aucune réponse n'est juste

4- Les tests de conformité et les contrôles de qualité font partie de la :

- A- Qualification de la conception
- B- Qualification de l'installation
- C- Qualification opérationnelle
- D- Qualification des performances
- ☒ E- Toutes les réponses sont justes

ResiPharmaTM

5- Pour assurer la qualité du résultat d'une analyse, le personnel doit être :

- A- Qualifié
- B- Habilité ensuite qualifié pour l'analyse
- C- Qualifié ensuite habilité à effectuer l'analyse
- ☒ D- Qualifié et habilité à effectuer l'analyse
- E- Toutes les réponses sont fausses

6- Lors d'acquisition d'un nouvel appareil :

- A- L'identification des besoins se fait lors de la qualification de performances.
- B- L'identification des besoins se fait lors de la qualification opérationnelle.
- ☒ C- L'identification et la fixation des spécifications se fait lors de la qualification opérationnelle.
- ☒ D- Les tests de la qualification opérationnelle et leurs spécifications peuvent être fixés par l'utilisateur.
- E- Les performances de l'appareil sont vérifiées lors de l'installation de l'appareil.

Faculté de médecine d'Alger, Département de pharmacie
Laboratoire de Chimie Analytique / 5^{ème} Année de Pharmacie 2020/2021
Examen TD N° 02 Pharmacie industrielle

7- Les cartes de contrôles font partie de la :

- A- Qualification de l'installation
- B- Qualification de performance
- ☒ C- Qualification opérationnelle
- D- Qualification de conception
- E- Aucune réponse n'est juste

8- La qualification d'un équipement :

- A- La qualification de conception est facultative lors d'utilisation d'un ancien appareil pour une nouvelle application
- B- La qualification de conception est obligatoire lors d'une réparation d'un équipement
- C- La qualification de conception est obligatoire lors du déplacement d'un appareil
- ☒ D- La qualification de conception est obligatoire lors d'ajustement d'un appareil
- E- Toutes les réponses sont fausses

Exercice de Validation :

La validation du dosage d'un principe actif (PA) par méthode spectrophotométrique dans l'UV-Visible selon le protocole V2 de la norme SFSTP 2003, a donné les résultats mentionnés en ANNEXE I.

Cochez la ou les réponse(s) juste(s)

9. Quel est le nombre de niveaux de concentration testés pour les sets d'étalonnage :

- A- 5
- B- 2
- ☒ C- 3
- D- 6
- E- 12

ResiF . armaTM

10. Sachant que les coefficients de corrélation doivent être $> 0,99$, quelle est l'énoncée correcte :

- A- Seule la linéarité du premier set d'étalonnage (SE1) est conforme.
- B- Seule la linéarité du deuxième set d'étalonnage (SE2) est conforme.
- C- Seule la linéarité du troisième set d'étalonnage (SE3) est conforme.
- D- Seules les linéarités des SE1 et SE2 sont conformes.
- ☒ E- Toutes les linéarités sont conformes.

11. Cocher la ou les réponses correctes parmi les propositions suivantes :

- ☒ A- Pour la forme reconstituée, le nombre de répétitions est de 3.
- ☒ B- Pour la forme reconstituée, le nombre de séries est de 3.
- ☒ C- Pour le PA seul, le nombre de répétitions est de 3.
- ☒ D- Pour le PA seul, le nombre de séries est de 3.
- ☒ E- Pour le PA seul, le nombre de répétitions est de 2.

Faculté de médecine d'Alger, Département de pharmacie
Laboratoire de Chimie Analytique / 5^{ème} Année de Pharmacie 2020/2021
Examen TD N° 02 Pharmacie industrielle

12. L'intervalle de mesure suite à la validation est de :

- A- 95% - 105%.
- B- 58% - 68%.
- ☒ C- 80% - 120%.
- D- 60% - 140%.
- E- 0% - 20%.

13. Suite à la présente validation, l'intervalle de tolérance des différents niveaux de concentration testés est :

- ☒ A - Égal à $\pm 5\%$.
- B - Égal à $\pm 20\%$.
- ☐ C - Inclus dans l'intervalle de décision (limites d'acceptation).
- ☐ D - Conforme.
- E - Non conforme.

14. La puissance du test de la présente validation, est :

- A - Égale à 0,05.
- ☒ B - Égale à 0,9.
- ☐ C - Est correcte.
- D - Assure que 10% des résultats futurs seront conformes aux résultats.
- E - Assure que 95% des résultats futurs seront conformes aux résultats.

15. Le profil d'exactitude obtenu :

- ☒ A - Est conforme de 80% à 120%.
- B - Présente des intersections dans l'intervalle validé.
- C - Est valable uniquement pour la fonction de réponse $Y = bX + a$
- D - Permet l'estimation de la limite de quantification.
- E - Ne prend pas en compte la variation des jours lors des tests de validation.

ResiPharmaTM



5ème Année de Pharmacie -2020/2021 - EMD 3 PHARMACIE INDUSTRIELLE

Date de l'épreuve : 08/07/2021

Page 1/1

Corrigé Type

Barème variable par question

N°	Rép.	Barème
1	D	0,8
2	B	0,8
3	C	0,8
4	AD	0,8
5	ABC	0,8
6	ACD	0,8
7	ABCD	0,8
8	ABDE	0,8
9	BCD	0,8
10	ABCDE	0,8
11	ABD	0,8
12	ACD	0,8
13	ACD	0,8
14	C	0,8
15	AC	0,8
16	C	0,8
17	CE	0,8
18	DE	0,8
19	B	0,8
20	E	0,8
21	CD	0,8
22	D	0,8
23	BCE	0,8
24	B	0,8
25	C	0,8
26		0
27		0
28		0
29		0
30		0
31		0
32		0
33		0
34		0
35		0

N°	Rép.	Barème
36		0
37		0
38		0
39		0
40		0

