

Cocher la ou les bonnes réponses :

1. La formulation d'un médicament :
 - ☐ a) Est une activité industrielle de fabrication de produits homogènes
 - ☒ b) Permet de générer des prototypes
 - ☐ c) Est une succession de choix qui aboutissent à une formule qualitative puis quantitative
 - ☐ d) Consiste à étudier les caractéristiques technologiques du principe actif
 - ☐ e) Consiste à réaliser des essais binaires de compatibilité PA-excipient
2. La phase des investigations précliniques dans le développement d'un nouveau médicament :
 - ☐ a) Permet la découverte de nouvelles molécules actives
 - ☐ b) A pour but de vérifier l'innocuité, la tolérance et l'efficacité du nouveau médicament
 - ☒ c) Les substances trop toxiques sont éliminées à son issue.
 - ☐ d) C'est une expérimentation sur animal et sur l'homme
 - ☒ e) Peut se faire sur des cellules in vitro
3. La transposition d'échelle a lieu :
 - ☐ a) Avant le dépôt du brevet.
 - ☐ b) Lors des essais précliniques.
 - ☐ c) Avant le développement clinique.
 - ☐ d) Après optimisation de la formulation.
 - ☒ e) Lors du développement industriel.
4. Le lot pilote présente les caractéristiques suivantes :
 - ☐ a) Il permet de définir la formule qualitative et quantitative.
 - ☐ b) Il sert aux études cliniques et de bioéquivalence.
 - ☐ c) Il permet d'évaluer la robustesse du procédé de fabrication.
 - ☐ d) Il présente une taille minimale de 5% du lot industriel.
 - ☒ e) Il peut servir comme premier lot de validation.
5. La décroissance du volume des ventes peut déclencher une transposition d'échelle de type :
 - ☒ a) Ascendante.
 - ☐ b) Descendante.
 - ☐ c) Latérale.
 - ☐ d) Observationnelle.
 - ☐ e) Aucune réponse n'est juste.
6. Le dossier d'autorisation de mise sur le marché :
 - ☐ a) Comporte les parties renseignant exclusivement la qualité, la sécurité et l'efficacité du produit ;
 - ☒ b) Comporte les parties renseignant la qualité, la sécurité et l'efficacité du produit accompagné du RCP (résumé des caractéristiques du produit) ;
 - ☒ c) Le module 4 du dossier d'AMM est obligatoire pour le médicament générique ;
 - ☐ d) Le module 4 du dossier d'AMM est obligatoire pour le médicament de référence et le médicament générique ;
 - ☐ e) Le module 3 renseignant sur le résumé du dossier est obligatoire pour le médicament de référence et le médicament générique
7. Les modifications majeures de type II du dossier d'enregistrement :
 - ☒ a) Doivent être notifiées avant leur mise en œuvre sans nécessité d'autorisation préalable ;
 - ☐ b) Doivent être notifiées après leur mise en œuvre sans nécessité d'autorisation préalable ;
 - ☒ c) Obéissent à la procédure tell, wait and do ;
 - ☐ d) Doivent être approuvées par l'autorité compétente avant leur mise en œuvre ;
 - ☐ e) Le titulaire doit attendre 30 jours avant de les mettre en œuvre.

ResiPharmaTM

8. Dans un projet de conception d'une usine pharmaceutique, les études d'avant-projets ne fournissent pas :
- ☒ a) Le plan de l'usine
 - ☐ b) Les équipements de production
 - ☐ c) L'Organisation
 - ☒ d) Les spécifications des intrants
 - ☐ e) Besoins en fluide, énergie et conditions d'ambiance
9. La production des pénicillines et des vaccins vivants impose obligatoirement aux fabricants de :
- ☒ a) Disposer d'un site dédié à ces produits
 - ☐ b) Disposer d'un atelier dédié à ces produits
 - ☐ c) Disposer d'une salle dédiée à ces produits
 - ☒ d) Travailler par compagne s'ils ne disposent pas d'un atelier dédié
 - ☒ e) Aucune exigence particulière par rapport à ces produits
10. Le Certificat Complémentaire de Protection ou « CCP » n'est pas accordé si :
- ☒ a) Le produit ne présente pas un avantage pharmaco-économique important
 - ☒ b) Le produit n'est pas dans la liste des médicaments essentiels
 - ☐ c) Si le laboratoire a commercialisé son produit pendant 15 ans
 - ☐ d) Si le laboratoire a commercialisé son produit pendant 5 ans
 - ☒ e) Si le laboratoire n'a pas encore commercialisé son produit
11. La validation prospective
- ☒ a) Ne peut être réalisé qu'à titre exceptionnel.
 - ☒ b) Est applicable que pour les procédés bien établis et qui n'ont subi aucun changement important.
 - ☒ c) Requiert les mêmes exigences réglementaires que la validation rétrospective.
 - ☒ d) Est effectuée préalablement à l'étape de production, de distribution et de vente de médicaments.
 - ☒ e) Toutes les réponses sont fausses.
12. Le plan directeur de validation selon les BPF doit inclure :
- ☒ a) Le relevé des installations, systèmes, équipements et procédés à valider.
 - ☐ b) La planification et la programmation.
 - ☐ c) La structure organisationnelle des activités de validation.
 - ☒ d) La référence aux documents existants et requis.
 - ☐ e) La non maîtrise des changements.
13. Le protocole de validation :
- ☐ a) N'est pas une exigence réglementaire.
 - ☐ b) Est le rapport de validation.
 - ☐ c) Doit se baser sur le PDV.
 - ☒ d) Doit contenir une description du procédé de fabrication.
 - ☒ e) Est rédigé pour spécifier la façon dont la validation d'un procédé particulier doit être conduite.
14. 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) La complexification de la chaîne logistique est à l'origine de l'émergence croissante des médicaments falsifiés.
 - ☒ e) Aucune disposition réglementaire n'a été adoptée par les autorités de santé pour une meilleure maîtrise de la chaîne d'approvisionnement des excipients
15. 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
 - ☐ e) Pour l'industrie agro-alimentaire, il y a un transfert d'usage vers l'industrie pharmaceutique

ResiPharmaTM

16. 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
 - e) L'utilisation d'excipients à effet notoire
17. 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
 - e) Les exigences réglementaires du secteur pharmaceutique n'est pas en faveur du développement du marché des excipients.
18. L'objectif des Bonnes Pratiques Fabrication
- ☒ a) Est de reproduire la qualité du médicament telle qu'elle est décrite dans le dossier d'AMM,
 - ☒ b) Est de mettre en place un système d'assurance qualité,
 - ☒ c) Est de répondre aux normes internationales ISO,
 - d) Est de contrôler la qualité du médicament,
 - e) Est de contrôler les matières premières,
19. Le but ultime de l'assurance qualité :
- ☒ a) Est de répondre aux exigences normatives,
 - b) Est de satisfaire la qualité du produit,
 - ☒ c) Est de répondre à l'entière satisfaction du client,
 - d) Est de mettre en place les règles de bonnes pratiques de fabrication,
 - ☒ e) Est de répondre aux normes AFNOR.
20. Selon les BPF, les procédures sont définies comme étant :
- a) Des recueils de données,
 - b) Des documents dits de suivi,
 - c) Des instructions écrites,
 - d) Des enregistrements,
 - ☒ e) Des dossiers de lot.
21. Dans le trinôme de la qualité, l'entité :
- ☒ a) Est limité au produit,
 - ☒ b) Est étendu aux (activités, processus, organisme, personnes),
 - c) Est limité aux processus,
 - d) Est étendu au fournisseur,
 - e) Est limité aux personnes.
22. Les objectifs de l'assurance qualité sont :
- ☒ a) Contrôler la qualité du produit,
 - ☒ b) Contrôler la qualité du conditionnement,
 - ☒ c) Assurer la conformité du produit,
 - ☒ d) Déterminer la non-conformité du produit,
 - e) Démontrer que la qualité peut être atteinte,
23. Dans une usine pharmaceutique, la « libération des lots » correspond :
- a) A la mise en quarantaine du produit fini,
 - b) Au passage des fournitures de la quarantaine aux magasins centraux,
 - c) Au passage des principes actifs de la quarantaine aux magasins centraux,
 - ☒ d) Au passage des produits finis du magasin à l'expédition,
 - e) A la prise en stock pharmaceutique.

ResiPharma[®]

EMD 1 Pharmacie Industrielle

Cochez, la ou les réponses fausses :

24. La date de péremption :

- ☒ a) Est appliquée uniquement pour les produits médicamenteux.
- ☐ b) Peut être appliquée pour certaines substances actives.
- ☐ c) Est synonyme de la durée d'entreposage.
- ☒ d) Est synonyme de la date de contre essais.
- ☒ e) Est la date à laquelle, des échantillons de produit médicamenteux doivent être réexaminés pour s'assurer qu'il est encore conforme à ses spécifications.

25. Lors d'une étude de stabilité d'une forme liquide stérile présentée en flacons :

- ☒ a) L'essai de stérilité est réalisé au début (T0) et à la fin (Tfinal).
- ☒ b) L'essai des endotoxines bactériennes est réalisé au début (T0) et à la fin (Tfinal).
- ☒ c) L'essai des endotoxines bactériennes est réalisé au début seulement (T0).
- ☐ d) On étudie le paramètre « suvisible particulate » à chaque point dans le temps.
- ☐ e) On étudie 03 positions (à l'endroit, à l'envers et horizontalement).

26. 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 masse moyenne.
- ☒ e) La teneur en produits de dégradation.

ResiPharmaTM

27. Le suivi permanent des études de stabilité :

- ☒ a) Permet de vérifier le profil de stabilité des lots commerciaux par rapport au profil de stabilité des lots d'enregistrement.
- ☒ b) Est réalisé sur au moins 01 lot par an.
- ☐ c) Est réalisé en aval de la commercialisation du produit.
- ☒ d) N'est pas obligatoire.
- ☐ e) Nécessite le dépôt d'un engagement de sa réalisation.

28. Parmi les changements de paramètres suivants, lesquels sont 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.
- ☐ d) Une chute importante de la teneur en principe actif.
- ☐ e) Une augmentation importante de la masse moyenne.

29. Lors d'une étude de stabilité d'une solution buvable qui se présente en 04 tailles de conditionnement (flacon de 50 ml, flacon de 100 ml, flacon de 150 ml et flacon de 200 ml) :

- ☒ a) Il est possible d'appliquer un plan réduit.
- ☐ b) Il est possible d'appliquer le brackting.
- ☒ 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.
- ☒ e) Le nombre de lots à tester sera 12 si on opte pour une étude complète (sans plan réduit).

30. Le DMF est un document :

- ☒ a) Concernant les Matières Premières à Usage Pharmaceutique MPUP ;
- ☐ b) Concernant les Articles de Conditionnement à Usage Pharmaceutique ACUP ;
- ☒ c) Concernant les Principes Actifs ;
- ☐ d) Concernant les Excipients nouveaux ;
- ☒ e) Également appelé ASMF.

31. Le DMF est constitué d'une partie fermée :

- a) C'est une partie archivée contenant les versions antérieures du DMF.
- ☒ b) Uniquement accessible au client : le fabricant du Produit Pharmaceutique.
- c) Uniquement accessible à l'autorité en charge de l'étude des demandes d'enregistrement de produits pharmaceutiques.
- d) Accessible au fabricant du produit pharmaceutique et à l'autorité, mais pas au grand public.
- e) Non accessible, détenue uniquement par le propriétaire du DMF pour protéger son savoir-faire.

32. La qualification d'un équipement de production doit avoir comme préalable :

- ☒ a) La qualification du local dans lequel sera installé l'équipement.
- b) La formation du personnel impliqué dans l'installation de l'équipement.
- c) La rédaction du protocole de qualification de l'équipement.
- d) La qualification des utilités nécessaires à l'utilisation de l'équipement.
- ☒ e) La validation nettoyage de l'équipement.

33. Parmi les utilités suivantes, la ou lesquelles nécessitent une qualification :

- a) La boucle d'eau potable utilisée dans le système de lutte anti-incendie.
- b) La boucle d'eau potable utilisée dans le réseau sanitaire.
- c) La boucle d'eau potable utilisée dans le nettoyage des équipements.
- ☒ d) La boucle d'eau potable utilisée dans la fabrication de l'eau purifiée.
- ☒ e) La boucle d'eau purifiée.

34. Parmi les étapes suivantes, la ou lesquelles peuvent précéder la qualification opérationnelle QO :

- ☒ a) QI
- b) QC
- ☒ c) QP
- ☒ d) FAT
- ☒ e) SAT

ResiPharmaTM

35. Dans une étude de profils de dissolution comparatifs :

- a) Le produit de référence doit être le produit occupant la position dominante sur le marché national.
- b) Le produit de référence peut être le produit qui a été approuvé le premier au niveau national.
- ☒ c) Le lot du produit à étudier doit avoir une taille minimale de $1/10^{\text{ème}}$ de la taille industrielle ou 100 000 unités en prenant la valeur la plus élevée.
- d) Le milieu de dissolution est choisi lors de la phase du développement et doit satisfaire les conditions sink.
- ☒ e) Le milieu de dissolution doit simuler uniquement le milieu intestinal i.e. Tampon 6.8.

36. Parmi les applications des profils de dissolution comparatifs :

- ☒ a) En contrôle de qualité pour la libération des lots.
- b) En développement pour choisir la formule optimale.
- ☒ c) Comme outil d'équivalence in vitro.
- ☒ d) Pour établir les spécifications d'essai de dissolution utilisé dans les études de stabilité.
- ☒ e) Pour établir les spécifications d'essai de dissolution utilisé dans le contrôle de qualité.

37. Les profils de dissolution des deux produits «test » et référence sont considérés similaires si :

- ☒ a) Les pourcentages de dissolution des deux produits sont $\geq 85\%$ en 15 minutes.
- ☒ b) Le facteur de similarité f_2 est compris entre 50 et 100.
- ☒ c) Le facteur de similarité f_2 est compris entre 0 et 50.
- d) Le facteur de similarité f_2 est $\geq 85\%$.
- e) La similarité est confirmée par des méthodes statistiques telles que la fonction de Weibull ou l'Analyse de Variance (ANOVA).

EMD2 - PHARMACIE INDUSTRIELLE - 5ème Année Pharmacie

Date de l'épreuve : 20/03/2024

Page 1/1

Corrigé Type

Barème par question : 0,500000

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

N°	Rép.
36	A
37	CD
38	ABDE
39	ABDE
40	BE

