

Cocher la ou les réponses justes

1. Le contrôle qualité

- A. S'applique aux articles de conditionnement.
- B. S'applique aux produits intermédiaires.
- ☒ C. Nécessite un échantillon représentatif du lot du produit fini à contrôler.
- D. Débute à l'étape d'analyse proprement dite.
- ☒ E. N'est pas explicitement recommandé par les BPF.

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

- ☒ A. La validation des méthodes.
- ☒ B. L'étalonnage et la maintenance du matériel.
- ☒ C. Les certificats d'analyse.
- ☒ D. Les consignes d'hygiène.
- E. La sécurité et environnement.

ResiPharmaTM

3. Le contrôle qualité

- A. Implique en routine une identification structurale des impuretés et de leurs effets indésirables.
- ☒ B. Permet d'assurer la qualité du produit fini.
- ☒ C. Permet d'assurer la qualité des matières premières.
- D. Repose sur des spécifications qui peuvent être conformes à une pharmacopée ou alors établies en interne.
- E. N'intervient pas dans l'étape des lots de validation.

4. Lors du contrôle qualité des produits pharmaceutiques

- A. Les méthodes volumétriques ne sont pas impliquées.
- B. Les méthodes volumétriques développées en interne doivent être validées.
- C. La chromatographie liquide haute performance est une méthode de choix pour le contrôle des solvants résiduels.
- ☒ D. La spectrophotométrie infrarouge est souvent employée en 1^{ère} identification.
- ☒ E. Des méthodes colorimétriques peuvent être employées dans les identifications.

5. La libération de lots

- A. Renvoie à plusieurs autres procédures.
- B. Ne répond qu'à une seule procédure.
- C. N'implique pas la mention d'activités relevant de logiciels ERP type SAP.
- ☒ D. Aborde la partie contrôle des matières premières et inclut leurs certificats d'analyse.
- E. Inclut le vide ligne.

6. La libération de lots

- A. Les responsabilités impliquent les services de Contrôle Qualité, Assurance Qualité, Production, Marketing et Supply Chain.
- B. Les formules de calculs des masses à peser de matières premières lors de la formulation doivent être indiquées sur le dossier de lot.
- C. Un flow Chart détaillé doit être inclus.
- ☒ D. Les Control In Process doivent être mentionnés.
- E. Le contrôle de la qualité n'est pas obligatoire.

Faculté de Pharmacie d'Alger
Département de Pharmacie d'Alger
EMD N°2 : Pharmacie Industrielle Partie contrôle
5^{ème} année de Pharmacie 2023/2024

7. Quel(s) est (sont) le(s) but(s) de la métrologie :

- A. Valider les résultats d'analyse.
- ☒ B. Valider les mesures.
- C. Etablir une incertitude de mesure.
- ☒ D. Valider les méthodes d'analyse.
- ☒ E. Comparer les résultats à des valeurs de référence.

8. En ce qui concerne le mesurande :

- ☒ A. Le mesurande est une grandeur physique discernable caractérisant un objet, un système ou un état physique.
- ☒ B. Le mesurande est l'attribution d'une valeur quantitative à une grandeur physique discernable caractérisant un objet, un système ou un état physique.
- ☒ C. Même les mesurandes de nature différentes peuvent être comparés.
- ☒ D. Dans le système international des grandeurs, la grandeur « concentration molaire » est une grandeur de base vu son importance en analyse.
- ☒ E. La grandeur « masse volumique » est une grandeur dérivée.

9. Le système international des unités :

- ☒ A. Comporte 6 unités fondamentales et dérivées.
- B. L'unité de la quantité de matière est la masse.
- C. Le préfixe du multiple « Yotta » signifie 10^{24} .
- D. Le préfixe du sous-multiple « Exa » signifie 10^{-18} .
- ☒ E. L'unité associée à la température est le degré Celsius.

ResiPharmaTM

10. A propos des opérations métrologiques :

- A. L'étalonnage détermine la justesse de l'instrument.
- ☒ B. L'ajustage détermine la justesse de l'instrument.
- ☒ C. L'ajustage est une intervention durable sur l'appareil de mesure pour l'amener à un état de fonctionnement convenant à son utilisation.
- D. L'étalonnage est une intervention durable sur l'appareil de mesure pour l'amener à un état de fonctionnement convenant à son utilisation.
- E. Aucune proposition n'est correcte.

11. En ce qui concerne le contrôle qualité en industrie pharmaceutique

- A. La formule de calcul fait partie intégrante de la procédure analytique.
- B. Le contrôle des matières premières des excipients est traité dans la partie 3.2.S
- C. Les méthodes de dosage titrimétriques ne sont plus inscrites à la pharmacopée Européenne dans sa 11^{ème} édition.
- D. Le resserrement des limites des spécifications est une modification mineure du dossier d'enregistrement.
- ☒ E. Aucune proposition n'est correcte.

12. Les contrôles de fertilité et stérilité des milieux.

- A. Doivent être systématiquement mis en œuvre à chaque contrôle de médicament
- ☒ B. Doivent être mis en œuvre pour chaque réception de lot de milieu de culture
- C. Ces contrôles ne sont pas obligatoires
- ☒ D. Doivent être systématiquement mis en œuvre uniquement pour le contrôle des médicaments stériles
- ☒ E. Doivent être systématiquement mis en œuvre uniquement durant la phase recherche et développement

Faculté de Pharmacie d'Alger
Département de Pharmacie d'Alger
EMD N°2 : Pharmacie Industrielle Partie contrôle
5^{ème} année de Pharmacie 2023/2024

13. Le control de l'environnement de travail

- A. Est obligatoire uniquement lors des fabrications aseptiques de produits stériles)
- B. Pour respecter la conformité des pharmacopées
- ☒ C. Pour respecter la conformité des BPF
- D. Pour respecter la conformité des autorités règlementaires
- E. Pour respecter la norme ISO 14644-1

14. Les tests de contaminations microbiennes visent :

- ☒ A. A démontrer l'absence de contaminant microbien dans un produit stérile.
- ☒ B. A démontrer l'absence d'endotoxines dans un produit stérile
- ☒ C. A démontrer la présence de contaminant microbien dans un produit non stérile.
- D. A démontrer la non contamination des milieux de culture
- ☒ E. A dénombrer des germes aérobies mésophiles totaux ainsi que des germes plus spécifiques.

15. On doit utiliser un diluant

- A. Pour les produits hydrosolubles
- ☒ B. Pour faire un ensemencement direct en profondeur
- ☒ C. Pour faire l'essai des endotoxines bactériennes
- ☒ D. Si le produit à examiner possède une activité antimicrobienne
- 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. Comme méthode alternative

ResiPharmaTM

17. La Recherche des microorganismes spécifiques est exigée :

- ☒ A. Dans le cas du dénombrement des germes aérobies totaux
- ☒ B. Pour les médicaments à base de plantes contenant des extraits et /ou des drogues végétales
- C. Dans le Test de validation en absence du produit
- D. Dans les tests de fertilité des milieux de culture
- ☒ E. En fonction de la nature du produit et de la voie et le mode d'administration

18. Les chapitres des 3 pharmacopées : européenne, américaine et japonaise ont été harmonisées

- A. Pour l'essai des endotoxines
- B. Pour l'essai de contaminations microbiennes
- ☒ C. Pour test d'efficacité de la conservation antimicrobienne
- D. Pour tous les tests microbiologiques
- E. Pour les tests de stérilité

19. La qualification des équipements

- A. Est facultative pour les équipements de contrôle qualité des médicaments.
- B. Est facultative pour les automates utilisés en biologie médicale.
- ☒ C. Fait partie du processus d'assurance qualité des résultats.
- D. Toutes les réponses sont fausses.
- E. Toutes les réponses sont justes.

Faculté de Pharmacie d'Alger
Département de Pharmacie d'Alger
EMD N°2 : Pharmacie Industrielle Partie contrôle
5^{ème} année de Pharmacie 2023/2024

20. La qualification des équipements de mesure :

- ☒ A. Est réalisée avant la validation des méthodes d'analyse.
- ☒ B. Est utilisée pour le suivi des performances des méthodes analytiques en routine.
- C. Ne peut pas être utilisée pour le suivi des performances des méthodes analytiques en routine.
- D. N'est pas une exigence normative.
- E. Toutes les réponses sont fausses.

21. Un échantillon dans lequel les différentes fractions du matériel sont représentées avec une probabilité égale est un :

- ☒ A. Échantillon groupé
- ☒ B. Échantillon représentatif
- C. Échantillon final
- ☒ D. Un échantillon original
- E. Aucune réponse n'est juste

ResiPharmaTM

22. Le plan d'échantillonnage n :

- ☒ A. a pour formule de calcul : $n = 1,5\sqrt{N}+1$
- B. a pour formule de calcul : $n = 0,4\sqrt{N}+1$
- C. a pour formule de calcul : $n = 0,4\sqrt{N}$
- ☒ D. est destiné aux substances jugées uniformes
- E. est destiné substances soupçonnées non uniformes

23. Le plan d'échantillonnage p :

- ☒ A. est destiné substances soupçonnées non uniformes
- ☒ B. a pour objectif principal le control renforcé
- C. a pour formule de calcul : $n = 0,4\sqrt{N}+1$
- ☒ D. a pour objectif principal l'identification
- ☒ E. a pour formule de calcul : $P = 0,4\sqrt{N}$

24. Le plan d'échantillonnage r :

- ☒ A. n'est pas appliqué aux matières premières végétales
- ☒ B. est destiné aux substances jugées uniformes
- ☒ C. est calculé selon la formule $r = 0,4\sqrt{N}$
- ☒ D. a pour objectif principal l'identification
- ☒ E. Aucune réponse n'est juste

25. On effectue un échantillonnage selon un plan r, sur un échantillon de taille $N = 160$, le nombre d'échantillons finaux r est de :

- A. 5
- B. 13
- C. 9
- ☒ D. 19
- ☒ E. Aucune réponse n'est juste

Faculté de Pharmacie d'Alger, Département de pharmacie
Laboratoire de Chimie Analytique / 5^{ème} Année de Pharmacie 2023/2024
Examen TD Pharmacie industrielle

Cochez la ou les réponse(s) juste(s)

1. La qualification de conception

- ☒ A. Peut concerner les équipements déjà utilisés par le laboratoire.
- ☒ B. Est réalisée uniquement lors d'achat d'un nouvel équipement.
- ☒ C. Est basée sur l'identification des besoins du laboratoires.
- ☐ D. Toutes les réponses sont justes
- ☐ E. Toutes les réponses sont fausses

ResiPharmaTM

2. La qualification de performances

- ☐ A. Est facultative pour les nouveaux équipements
- ☐ B. Est facultative pour les anciens équipements
- ☒ C. Est réalisée avant la qualification opérationnelle
- ☒ D. Est réalisée après la qualification opérationnelle
- ☒ E. Peut voir les mêmes spécifications que la qualification opérationnelle.

3. Lors de la déclaration de conformité pour une qualification opérationnelle (QO) :

- ☐ A. Tous les tests doivent être conformes spécifications établies après la réalisation des tests.
- ☐ B. Les spécifications des tests peuvent être modifiées après la réalisation des tests.
- ☒ C. Si un seul test est non conforme aux spécifications préétablies, la QO est non conforme.
- ☒ D. Les résultats des tests sont comparés aux spécifications préétablies dans le protocole de la QO.
- ☐ E. Toutes les réponses sont justes.

4. Lors d'un résultat non conforme d'une qualification des performances :

- ☐ A. L'équipement est systématiquement mis en fin de vie.
- ☐ B. Un déclassement de l'équipement est possible pour la même méthode.
- ☒ C. Un déclassement de l'équipement est possible pour une autre application.
- ☐ D. Un ajustement est possible si l'écart est répétable.
- ☒ E. Un ajustement est possible si l'écart est minime.

5. Les spécifications des tests de la qualification :

- ☒ A. Sont établies selon les besoins du laboratoire identifiés lors de la qualification de conception.
- ☐ B. N'ont aucune relation avec les besoins du laboratoire.
- ☒ C. Dépendent uniquement des spécifications du fournisseur.
- ☒ D. Peuvent être identiques entre la qualification opérationnelle et la qualification de performances.
- ☐ E. Toutes les réponses sont fausses.

Faculté de Pharmacie d'Alger, Département de pharmacie
Laboratoire de Chimie Analytique / 5^{ème} Année de Pharmacie 2023/2024
Examen TD Pharmacie industrielle

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)

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

- A- 5
- ~~B- 2~~
- C- 7
- D- 6
- ☒ E- 3

0,999

7. 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- Aucune linéarité n'est conforme.
- E- Toutes les linéarités sont conformes.

8. 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 2.
- ~~C-~~ Pour le principe actif seul, le nombre de série est de 2.
- ☒ D- Pour le PA seul, le nombre de séries est de 3.
- ~~E-~~ Pour le PA seul, le nombre de répétitions est de 3.

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

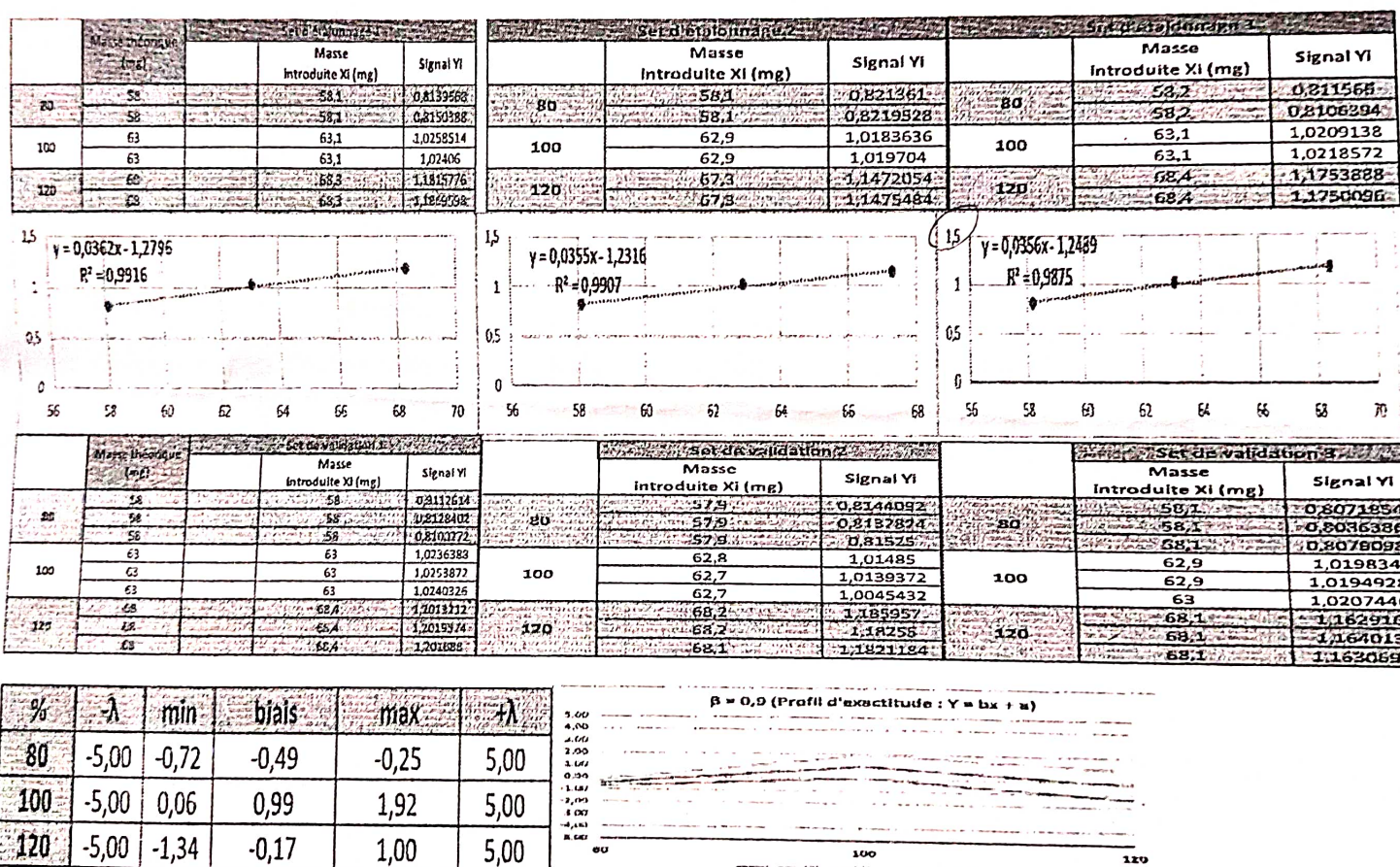
- A- 95% - 105%.
- B- 58% - 68%.
- C- -5% - +5%
- ☒ D- 80% - 120%.
- E- 0% - 20%.

ResiPharmaTM

10. 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 - Égal à $\pm 10\%$.
- D - Inclus dans l'intervalle de décision (limites d'acceptation).
- ☒ E- Conforme.

ANNEXE I



ResiPharma TM