

Nom & Prénom(s) :

Groupe TD :

Note : _____

20

QCM : Cocher la ou les réponse(s) juste(s)

Notes : Une réponse faussée au sein d'un QCM est sanctionnée par la note 0 pour ce QCM.
Chaque QCM est noté sur 0,75 point à l'exception du QCM n° 22 qui est noté sur 0,5 point.

1. Le contrôle qualité

- ☒ (A) Doit se faire conformément aux exigences des différents référentiels, particulièrement la pharmacopée européenne.
- ☒ (B) Fait partie du système d'assurance qualité qu'une entreprise pharmaceutique doit mettre en place afin de garantir la qualité des matières premières qu'il utilise.
- ☐ (C) Le contrôle microbiologique est son élément clé.
- ☒ (D) L'échantillonnage fait partie intégrante des outils de contrôle qualité.

2. Le contrôle physicochimique :

- ☒ (A) Un élément de contrôle qui contribue à l'évaluation de la qualité des produits pharmaceutiques conformément aux spécifications préétablies.
- ☐ (B) Il fait appel aux différentes techniques analytiques inscrites ou pas dans les pharmacopées en vigueur lorsque le produit contrôlé est monographié.
- ☐ (C) S'applique au contrôle d'un médicament tout au long de sa fabrication à l'exception des études de stabilité.
- ☒ (D) Les méthodes de contrôle physicochimiques inscrites à la pharmacopée européenne sont considérées comme étant validées.

3. Un contrôle physico-chimique exige

- ☒ (A) Des méthodes analytiques standardisées.
- ☒ (B) Des équipements et des locaux qualifiés.
- ☒ (C) Des personnes habilitées.
- ☐ (D) Un lot entier pour le contrôle global de la production.

ResiPharmaTM

4. Les études de stabilité

- ☐ (A) Consistent à suivre la stabilité est de surveiller chaque lot produit pendant toute sa durée de vie.
- ☒ (B) Généralement sont faites sur 03 lots à 3 temps et conditions différentes, temps réel, intermédiaire et accéléré.
- ☐ (C) Les conditions réelles sont généralement une température de 30 ° C et une Humidité résiduelle de 75 %.
- ☐ (D) Si les résultats de stabilité dans les conditions agressives (accélérés) au bout de 3 mois sont conformes, le médicament peut être enregistré auprès des autorités compétentes.

5. Le contrôle in process

- ☒ (A) Est le contrôle effectué à différents niveaux de la chaîne de fabrication du médicament y compris le contrôle des articles de conditionnement.
- ☐ (B) Pour les lots de validation, le contrôle de produit fini ne fait pas partie du contrôle in process.
- ☒ (C) Il est principalement exercé par le département de production lorsqu'il s'agit des lots de routine, le laboratoire de contrôle qualité intervient exceptionnellement pour résoudre un problème ponctuel.
- ☐ (D) Peut ne pas être obligatoire pour les lots de routine.

6. La libération de lot de matière première pharmaceutique est conditionnée par ;

- ☒ A. L'existence d'une monographie de contrôle inscrite à l'une des pharmacopées en vigueur
- ☐ B. Un certificat d'analyse fourni par le laboratoire de contrôle qualité ou le fournisseur de la matière première.
- ☒ C. Un bulletin d'analyse attestant que l'ensemble des tests analytiques sont conformes aux spécifications préétablies.
- ☐ D. La conformité du produit fini pour lequel est utilisée cette matière première.

7. La libération de lot de produit fini est conditionnée par ;

- ☐ A. L'existence d'une monographie de contrôle inscrite à l'une des pharmacopées en vigueur.
- ☒ B. Des certificats d'analyse attestant que l'ensemble des tests physicochimiques, de pharmacotechnie et microbiologiques sont conformes aux spécifications préétablies.
- ☒ C. La conformité des matières premières utilisées pour sa formulation.
- ☒ D. Des méthodes de contrôle mises au point et validées par le laboratoire de contrôle qualité pour les médicaments génériques développés par l'entreprise pharmaceutique.

8. En industrie pharmaceutique, les trois lots fabriqués appelé communément lots de validation servent à ;

- ☐ A. Optimiser la formule qualitative et quantitative du produit fini.
- ☐ B. Définir les paramètres de process de fabrication après validation de ce dernier.
- ☐ C. Valider les méthodes d'analyse physicochimiques et microbiologiques.
- ☒ D. Valider le procédé de nettoyage des équipements.

9. La pharmacopée européenne :

- ☒ A. Est élaborée par la Direction Européenne de la Qualité du Médicament et représente une Europe unifiée du médicament.
- ☐ B. Sa portée juridique est égale à celle d'une pharmacopée nationale d'un pays membre.
- ☒ C. Décrit les monographies des matières premières pharmaceutiques, des produits finis à usage de la médecine humaine et vétérinaire.
- ☒ D. Définit des méthodes analytiques, des méthodes de pharmacotechnie utilisées dans le contrôle qualité des matières premières et produits finis.

10. La monographie d'une matière première inscrite à la pharmacopée européenne.

- ☒ A. Est structurée en plusieurs rubriques, composée chacune de plusieurs tests analytiques.
- ☒ B. Décrit les protocoles expérimentaux des tests analytiques sans spécifier les principes des méthodes utilisées.
- ☐ C. Décrit les caractéristiques des équipements utilisés pour la réalisation des tests analytiques.
- ☐ D. Développe la préparation des solutions et réactifs ainsi que leur contrôle.

11. La rubrique définition (titre) de la Pharmacopée Européenne

- ☒ A. Donne la formule chimique développée et la formule chimique brute d'une matière première.
- ☐ B. Décrit les teneurs limites acceptables dans la rubrique essai.
- ☒ C. Décrit le nom chimique de la matière première selon l'IUPAC.
- ☐ D. Ne renseigne pas sur l'existence des pseudo-polymorphes de la matière première.

12. La rubrique identification de la Pharmacopée Européenne

- ☒ A. A pour objet de s'assurer de l'identité chimique de la matière première en question.
- ☐ B. Contribue à la limitation des impuretés dans une matière première.
- ☒ C. La spectroscopie infrarouge est une technique couramment rencontrée pour l'identification des matières premières.
- ☐ D. Certaines méthodes physiques telles que le degré de coloration peuvent être rencontrées dans la rubrique identification.

ditionnée par ;
nicipales en vigueur
du le fournisseur de la matière
s sont conformes aux

3. La rubrique essai de la Pharmacopée Européenne

- ☒ A. Vise essentiellement à limiter la teneur en impuretés d'une matière première.
- ☒ B. Parmi ces impuretés, on n'y retrouve les substances apparentées, les produits de dégradation et les solvants résiduels.
- ☒ C. L'aspect de la solution permet de rechercher les impuretés colorés et solubles.
- ☒ D. Le test impureté élémentaires, vise à rechercher la présence des métaux dans une matière première telle que le sodium.

14. La méthode de Karl Fischer

- A. Appliquée pour le dosage qualitatif de l'eau dans une matière première.
- ☒ B. Fait appel à l'iodométrie en milieu aqueux.
- ☒ C. Le méthanol est le solvant le plus utilisé pour solubiliser les matières premières.
- ☒ D. Est inscrite à la pharmacopée européenne sous le nom de semi-microdosage de l'eau.

15. La rubrique dosage de la Pharmacopée Européenne

- ☒ A. Vise à quantifier la partie active de la matière première.
- ☒ B. Lorsque le test teneur en eau est décrit dans la rubrique essai, la substance doit être préalablement desséchée et la teneur s'exprime par rapport à la substance anhydre.
- ☒ C. La méthode de dosage doit être revalidée si un changement mineur lui est apporté.
- ☒ D. Le dosage microbiologique peut être exigé pour certains antibiotiques, car le contrôle physicochimique seul ne suffit pas.

16. La validation des méthodes analytiques

- ☒ A. Est une exigence réglementaire réalisée conjointement à la validation du procédé de fabrication.
- B. Requiert comme préalable des équipements qualifiés et un échantillon du produit fini.
- ☒ C. Exigent la préparation de deux types de solutions, solution standards et solutions des formes pharmaceutiques reconstituées.
- ☒ D. Les concentrations introduites des solutions formes reconstituées sont toujours connues.

17. La spécificité d'une méthode d'analyse ;

- ☒ A. A pour objet d'étudier les interférences analytiques à la méthode de dosage d'une substance y compris les produits de dégradation de celle-ci.
- B. Est le seul paramètre exigé pour les tests d'identification des impuretés.
- C. Evaluée par une approche statistique lors de l'étude de l'exactitude de la méthode d'analyse.
- D. Lorsqu'une méthode n'est pas linéaire au voisinage de point origine, la spécificité peut ne pas être évaluée.

18. La linéarité d'une méthode d'analyse

- ☒ A. Exprime la proportionnalité entre les résultats attendus et ceux réellement introduits dans la gamme standard.
- B. Au sens du guide de la SFSTP 1992, elle correspond à linéarité des réponses expérimentales au lieu de celle des résultats.
- C. Lorsque les ordonnées à l'origine ne sont pas comparables avec 0, seul un point d'étalonnage est demandé lors de l'application en routine de la méthode.
- ☒ D. Non exigée pour les essais limites des impuretés.

19. L'étude statistique de la linéarité exige les tests suivants

- ☒ A. Méthode des moindres carrés pour le calcul des paramètres de la droite $y = ax + b$
- ☒ B. Test de student pour la comparaison des pentes des droites standard et forme reconstituée.
- C. Tests de Cochran pour la comparaison des ordonnées à l'origine.
- D. Test de Dixon pour la recherche des points aberrant dans la gamme standard.

20. L'exactitude d'une méthode analytique

- A. Exprime l'écart entre chaque résultat d'analyse et une valeur conventionnelle acceptée comme vrai.
- ☒ B. Exprime l'écart entre la moyenne des résultats obtenus à partir d'une large série d'analyse et une valeur conventionnelle acceptée comme vrai.
- ☒ C. Exige un test d'analyse des variances lors de l'étude statistique.
- D. Étudiée conjointement avec la fidélité selon le protocole SFSTP 1992.

21. La fidélité d'une méthode d'analyse

☒ A. Etudie la variabilité des résultats pour la variation des paramètres intrinsèques et extrinsèques de la méthode.

☒ B. Exige la reproductibilité pour la normalisation des méthodes.

☒ C. La répétabilité et la fidélité intermédiaire sont réalisées dans les mêmes conditions de variabilité.

☒ D. La répétabilité peut être étudiée sur 6 répétitions de la solution forme pharmaceutique reconstituée 100% selon l'ICH et le guide SFSTP 1992.

22. La limite de quantification d'une méthode analytique (0,5 pt)

A. Est la plus petite quantité détectée mais non quantifiée comme valeur exacte.

☒ B. Est la plus petite quantité détectée et quantifiée comme valeur exacte.

C. Exigée pour les tests de dissolution des comprimés à libération immédiate.

☒ D. La méthode est linéaire, exacte et fidèle au tours de la limite de quantification.

23. La robustesse de la méthode analytique

☒ A. Etudie la variabilité des résultats pour la variation des paramètres intrinsèques de la méthode.

☒ B. Est un paramètre de développement et de validation de la méthode analytique.

☒ C. Le paramètre A est parfois celui de la teneur en principe actif.

D. L'intervalle de confiance de l'effet d'un paramètre doit contenir la valeur 100% pour que la méthode soit robuste pour ce paramètre.

24. La stabilité des solutions

☒ A. N'est pas un paramètre propre de la validation analytique, il permet de dégager les conditions de stabilité des solutions préparées.

B. Réaliser uniquement sur les solutions standards vu la simplicité de préparation de ces dernières.

C. Les conditions à étudier sont souvent celles de congélation et de décongélation des solutions.

☒ D. Lorsque l'étude n'est pas concluante, il est recommandé de préparer les solutions de manière extemporanée.

25. La qualification opérationnelle d'un équipement analytique ;

☒ A. Est une approche modulaire consistant à vérifier le bon fonctionnement de chaque compartiment de l'équipement.

B. Est une approche globale consistant à vérifier le bon fonctionnement de l'ensemble des compartiments de l'équipement.

☒ C. Exigée lors de la requalification périodique de l'équipement.

D. N'est pas nécessaire lorsqu'un équipement qualifié est déplacé d'un laboratoire vers un autre laboratoire.

26. La qualification de performance d'un équipement analytique ;

☒ A. Est une approche modulaire consistant à vérifier le bon fonctionnement de chaque compartiment de l'équipement.

☒ B. Est une approche globale consistant à vérifier le bon fonctionnement de l'ensemble des compartiments de l'équipement.

☒ C. Exigée lors de la requalification périodique de l'équipement.

D. N'est pas nécessaire lorsqu'un équipement qualifié est déplacé d'un laboratoire vers un autre laboratoire.

27. Un standard de travail (working standard) au sein d'un laboratoire de contrôle qualité ;

A. Doit être acheté auprès des organismes officiels ou ceux agréés pour l'activité de contrôle qualité.

B. Peut-être préparé dans un laboratoire de contrôle qualité à partir de toute matière première même en dehors de sa validité, étant donnée qu'il n'est pas destiné à la consommation.

☒ C. Exige au moins une analyse attestée conforme pour l'identification par spectrophotométrie infrarouge, un essai limite de perte à la dessiccation ou la teneur en eau et un dosage de six échantillons indépendants.

☒ D. Son titre est souvent valable pendant une année et est conditionnée de manière adéquate pour couvrir toute la période de son utilisation.