

Nom : Meabte

Prénom : Zaher

EMD 2 de pharmacie  
industrielle

Durée : 30 min

Année universitaire  
2019/2020

1. Concernant la qualification des équipements de la production : (cocher les réponses justes)

- ☒ A. La qualification rétrospective doit être effectuée lors de l'installation d'un nouvel équipement industriel ;  
☒ B. Au cours de la qualification de performance, les tests peuvent être effectués avec le produit définitif ;  
☒ C. La qualification de conception est une opération réalisée après l'achat de l'équipement ;  
☒ D. Le plan directeur de validation est un ensemble de documents de qualification suivant le model des 4 Q ;  
☒ E. Lors d'un changement de site de production, la qualification des équipements n'est pas indispensable.

BD

2. La qualification suivante est réalisée avant l'achat de l'équipement : (cocher la réponse juste)

- ☐ A. Qualification d'installation ;  
☐ B. Qualification d'exploitation ;  
☐ C. Erreur / Objet incorporé incorrect. Qualification de performance ;  
☐ D. Qualification opérationnelle ;  
☒ E. Qualification de conception.

E

3. A propos de la validation des procédés : (cocher les réponses justes).

- ☐ A. Dans le protocole et le rapport de validation ; la partie 4 traite la qualification des installations ;  
☐ B. La validation concomitante est basée sur l'analyse des données historiques ;  
☒ C. Une revalidation périodique est réalisée uniquement en cas de modification de la méthode de fabrication ;  
☒ D. La méthode mathématique est une méthode de base applicable dans la validation des procédés ;  
☒ E. Un changement de matière première peut entraîner des modifications sur le procédé, ce qui exige sa revalidation.

AE

4. La partie 6 du protocole de validation comporte : (cocher la réponse juste)

- ☐ A. La qualification des installations ;  
☐ B. Le Protocole de la validation ;  
☐ C. Le Protocole et le rapport de la qualification ;  
☐ D. Les caractéristiques du produit et les résultats des essais pratiqués sur les lots de validation ;  
☒ E. Certification, approbation.

d

5. Sur le conditionnement primaire d'un médicament figure la date suivante : 05/2022 (cocher la réponse juste)

- ☐ A. La date de péremption correspond au 1 er mai 2022 ;  
☒ B. La date de péremption correspond au 31 er mai 2022 ;  
☐ C. La date de péremption est déterminée par des essais cliniques ;  
☐ D. L'étude de stabilité accélérée permet d'établir la date de péremption ;  
☐ E. L'étude de stabilité réelle permet de prédire la date de péremption.

b

6. Dans quels cas les études de stabilité sur produit fini sont exigées : (Cochez les réponses justes)

- ☒ A. Médicament nouveau ;  
☒ B. Changement excipient dans la formule ;  
☒ C. Changement du lot de principes actifs ;  
☐ D. Modification du conditionnement secondaire ;  
☒ E. Changement du site de fabrication.

Abe

a-b-e

7. Les étapes nécessaires au développement d'un médicament générique sont : (Cochez les réponses justes)

- ☒ A. Demande AMM ;  
☒ B. Essais cliniques ;  
☒ C. Développement galénique ;  
☐ D. Etude de bioéquivalence ;  
☒ E. Etudes précliniques.

acd

a-c-d

8. Les modifications du Common Technical Document « CTD » : (Cochez la réponse juste)

- ☐ A. Les modifications mineures IA requièrent une autorisation préalable ;  
☐ B. Les modifications mineures IB ne requièrent pas une autorisation préalable ;  
☐ C. Les modifications II sont des modifications mineures ;  
☐ D. Le changement dans la composition du produit fini est une modification mineure ;  
☒ E. Le changement du nom du titulaire de l'AMM est une modification mineure.

e

9- A propos des Biosimilaires : (Cocher la réponse juste)

- A. En Europe, le nombre de patients recruté pour réaliser les essais cliniques de phase I est faible ☒ en comparaison avec un médicament générique classique ;
- B. En Europe, pour réduire le coût des Biosimilaires, les essais cliniques de phase III ne sont pas réalisés ; ☒
- C. Les coûts des essais cliniques des biosimilaires sont généralement élevés en comparaison avec ceux réalisés pour les Bioprinceps ; ☒
- D. Le coût de développement d'un Biosimilaire est généralement élevé par rapport à celui d'un générique classique ; ☒
- E. Ils ne sont pas concernés par les essais cliniques de phase IV. ☒

10- A propos de l'étude de bioéquivalence : (Cocher les réponses justes)

- A. Le même sujet volontaire reçoit simultanément le médicament générique et le princeps. ☒
- B. L'étude de bioéquivalence est une étude de biodisponibilité simplifiée ☒
- C. Les solutions aqueuses administrées par inhalation sont exonérées des études de bioéquivalence ☒
- D. Elle est réalisée sur des volontaires sains après administration répétées du médicament ☒
- E. Elle permet d'évaluer la biodisponibilité absolue. ☒

11- Concernant le troisième rang de filtration, il faut des ultrafiltres DOP à : (Cocher la réponse juste)

- A. 0,03  $\mu\text{m}$ , efficacité > 99,99% ; ☒
- B. 0,5  $\mu\text{m}$ , efficacité > 99,99% ; ☒
- C. 0,3  $\mu\text{m}$ , efficacité > 99,99% ; ☒
- D. 0,3  $\mu\text{m}$ , efficacité > 90,99% ☒
- E. 0,1  $\mu\text{m}$ , efficacité > 99,99%.

12- Pour le deuxième rang de filtration, il faut installer des : (Cocher la réponse juste)

- A. Ultrafiltres (DOP à 0,3  $\mu\text{m}$  > 99,99%).
- B. Filtres opacimétriques (65 à 85%).
- C. Ultrafiltres (DOP à 0,5  $\mu\text{m}$  > 99,99%).
- D. Filtres opacimétriques (85 à 95%). ☒
- E. Filtres opacimétriques (45 à 65%).

13- Concernant la filtration de l'air : (Cocher la réponse juste)

- A. Pour la classe B, les filtres sont installés sur la totalité de la zone ;
- B. Pour la classe D, les filtres sont placés directement en CTA ce qui réduit le nombre de filtre à 1 ;
- C. Pour la classe A, les filtres sont installés sur la totalité de la zone ;
- D. Pour la classe C, les filtres sont placés directement en CTA ce qui réduit le nombre de filtre à 2 ;
- E. Pour la classe A, les filtres sont installés et répartis sur le plafond en fonction de l'activité. ☒

14- Dans la cascade de pression, il faut respecter la règle suivante : (Cocher les réponses justes)

- A. Au moins 20Pa entre zones classées adjacentes ;
- B. Au moins 15Pa entre l'extérieur et la première zone classée ;
- C. Au moins 20Pa entre l'extérieur et la première zone classée ;
- D. Au moins 35Pa entre l'extérieur et la première zone classée ;
- E. Au moins 15Pa entre zones classées adjacentes. ☒

15- Le guide BPF est constitué en chapitres : (Cocher les réponses justes)

- A. Le chapitre 8 fait de l'auto-inspection une exigence réglementaire ;
- B. Le chapitre 2 traite du concept fondamental du « système qualité » tel qu'on entend dans le domaine de la fabrication des médicaments ;
- C. Le chapitre 7 précise les spécifications que doit présenter le sous-traitant, ainsi que le contenu du contrat de sous-traitance ; ☒
- D. Le chapitre 9 insiste plus particulièrement sur les précautions à prendre avant, pendant et après chaque fabrication et conditionnement d'un lot ; ☒
- E. Selon le chapitre 6, des moyens suffisants doivent être disponibles afin de garantir la mise en œuvre de toutes les dispositions prises par le contrôle qualité. ☒

d  
b-e  
c  
d  
c  
c-e  
c-e

ResiPharma<sup>TM</sup>

16- Le système documentaire peut être représenté par un schéma pyramidal : (Cocher les réponses justes)

- A. Instruction : Niveau VI ;
- B. Manuel qualité : Niveau I ;
- C. Mode opératoire : Niveau V ;
- D. Procédures : Niveau II ;
- E. Formulaire : Niveau V.



b-d

17- Concernant la formulation des médicaments : (cocher les réponses justes)

- A. La préformulation est la phase initiale de la mise au point qui conduira vers l'optimisation de la formule.
- B. La formulation consiste à étudier les propriétés physico-chimiques, technologiques et biologiques des PA.
- C. L'étude des caractéristiques technologiques du PA est indispensable quelque soit la forme pharmaceutique.
- D.  $V_{10} - V_{500}$  supérieur à 20 ml ; signifie un mauvais écoulement et une phase de tassement importante.
- E. La transposition d'échelle descendante correspond à l'augmentation de la taille des lots lors de la mise au point d'un nouveau procédé.

a-d

18- Dans la fabrication des comprimés à base d'un PA hygroscopique, il faut choisir : (cocher la réponse juste) :

- A. Des excipients polymorphes ;
- B. Des excipients hydratés ;
- C. Des excipients Anhydres ;
- D. Matériel du conditionnement à base de PVC ;
- E. Le sorbitol comme diluant.

b

19- Dans l'approche du QbD, le processus de l'amélioration continue : (cocher les réponses justes)

- A. Est un ensemble d'outils permettant la mise en place de l'espace de conception ;
- B. Constitue l'objectif final ;
- C. Est fondés sur la connaissance du produit et la compréhension du procédé ;
- D. Est un ensemble de contrôles prévus ;
- E. Se poursuit pendant tout le cycle de vie du produit

b-c-e

20- Les attributs critiques de matériaux : (Critical Material Attributes - CMA) (cocher la réponse juste) :

- A. Concernent les excipients et le matériel de fabrication ;
- B. Concernent les principes actifs et le matériel de fabrication ;
- C. Concernent les matériaux intermédiaires et le matériel de fabrication ;
- D. Concernent uniquement les interactions entre les excipients et le PA ;
- E. Concernent toutes les matières entrant dans la fabrication du médicament.

e

ResiPharma<sup>TM</sup>