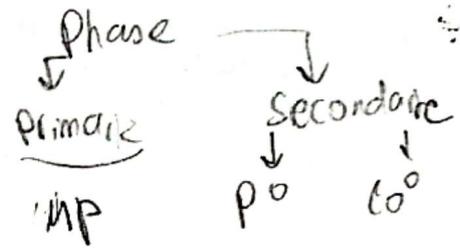


## Cocher la ou les bonnes réponses :

1. Dans l'industrie pharmaceutique la phase primaire concerne
- a) L'étape du conditionnement primaire du médicament, X
  - b) L'étape de la granulation par voie humide, X
  - c) L'étape de la fabrication des principes actifs, ✓
  - d) L'étape du contrôle des matières premières, ✓
  - e) L'étape du conditionnement secondaire du médicament, X
2. La qualité d'un médicament est définie :
- a) Comme étant la supériorité d'une chose,
  - b) Comme étant la manière d'être caractéristique d'une chose,
  - c) Comme étant la qualité du prototype défini dans le dossier d'AMM, ✓
  - d) Comme étant la qualité extrafine.
  - e) Comme étant l'excellence d'une chose,
3. Dans une usine pharmaceutique, les produits de qualité définis sont des lots de médicaments :
- a) Rigoureusement conformes aux exigences du dossier d'AMM, ✓
  - b) De qualité supérieure,
  - c) Homogènes, ✓
  - d) Identiques entre eux, ✓
  - e) De qualité extrafine.
4. Durant la pré-formulation :
- a) Le procédé de fabrication est défini ; X formulation
  - b) La formule qualitative et quantitative du médicament est définie ; X formulation
  - c) Les lots fabriqués sont à l'échelle pilote ; X transposition
  - d) Des études de stress sur le principe actif sont réalisées ; ✓
  - e) Des études de stabilité sur mélanges binaires (principe actif/ Excipient) sont réalisées.
5. Pour définir un lot comme étant de taille pilote :
- a) Il doit être au maximum de 5% par rapport à la taille industrielle ;
  - b) Il doit être au minimum de 5% par rapport à la taille industrielle ;
  - c) Il doit être au maximum de 10% par rapport à la taille industrielle ;
  - d) Il doit être au minimum de 10% par rapport à la taille industrielle ; ✓
  - e) Il ne doit pas être d'une taille inférieure à 100.000 comprimés. ✓
6. Le plan d'expérience :
- a) Nécessite l'identification des paramètres critiques du procédé ;
  - b) Nécessite de définir les spécifications auxquelles le médicament doit répondre ;
  - c) Est utilisé lors de la phase de préformulation ;
  - d) Est utilisé lors de la validation du procédé ;
  - e) Est utilisé lors de la phase de transposition d'échelle, ✓
7. La qualification de tout matériel passe obligatoirement par :
- a) La qualification de performance QP.
  - b) La qualification de conception QC.
  - c) Les tests d'acceptation fournisseur SAT.
  - d) Les tests d'acceptation fournisseur FAT.
  - e) La qualification d'installation QI. ✓



# ResiPharma<sup>TM</sup>

8. Les étapes de la qualification des équipements et systèmes plus complexes peuvent être précédées de :
- La qualification de performance QP.
  - La qualification opérationnelle QO.
  - Tests d'Acceptation Site SAT.
  - Tests d'Acceptation Fournisseur FAT.
  - La qualification d'installation QI.
9. La qualification d'installation QI est :
- Réalisée après la mise en marche de l'équipement ou système, ou l'exploitation du local. X
  - Réalisée sur les locaux, systèmes et équipements neufs. ✓
  - Peut être refaite lorsque l'équipement a subi des modifications.
  - Remplacée par les Tests d'Acceptation Fournisseur et les Tests d'Acceptation Site. X
  - A et D. X
10. La qualification opérationnelle permettra :
- De former les opérateurs de production (utilisation/nettoyage et les techniciens de maintenance (entretien)).
  - De tester le fonctionnement du matériel concerné, servant à la fabrication de lots pilotes. ✓
  - Avec la QP une libération officielle de l'équipement ou système. X
  - De tester le fonctionnement du matériel dans les conditions de production réelle ainsi que dans les limites d'exploitation supérieures et inférieures, qualifiées de conditions représentatives du «pire cas». ✓
  - De tester le fonctionnement du matériel concerné, servant à la fabrication de lots à l'échelle commerciale.
11. La qualification de performance : QP
- N'est entamée qu'après la clôture de la validation du procédé.
  - Se fait dans le cas d'un équipement de production avec du produit placebo, puis du produit réel de même composition que les lots commerciaux.
  - Doit suivre le passage réussi des QC et QO.
  - C'est la phase de validation portant sur l'échantillonnage et l'analyse à divers stades du procédé de fabrication de manière à assurer la conformité aux spécifications du produit.
  - Doit suivre le passage réussi des QI et QO. ✓
12. Dans le dossier d'enregistrement :
- La partie sécurité compile les aspects liés à la fabrication industrielle des médicaments. X
  - La partie efficacité correspond aux résultats des études cliniques menées sur l'homme sain non malade ; ✓
  - La partie qualité renseigne tous les aspects liés à la fabrication industrielle du médicament ; ✓
  - La partie sécurité regroupe les résultats pharmacologiques du développement pré clinique et clinique ;
  - La partie qualité inclut la notice patient du médicament. X
13. Le dossier CTD « commun technical document » :
- Est un dossier recommandé par l'ICH « international conference of harmonisation » ;
  - Le module 3 (qualité) est exigé pour le médicament générique ;
  - Le module 4 consacré à la sécurité compile les résultats des études cliniques faites pour le médicament princeps et générique ;
  - Le format CTD est exigé par l'ICH et par l'OMS
  - Le module 1 est exigé pour le médicament de référence et le médicament générique

# ResiPharma<sup>TM</sup>

1 admin  
2 résumé  
3 Q  
4 sécurité  
5 efficacité  
Fabrication Proc  
Contrôle  
e clinique 2

Eg A8  
D 14  
B 13

- ↓ 12 mois  
A B  
30j  
Maj  
approbation
14. Dans les modifications du dossier d'enregistrement :
- a) Les modifications de type IB sont des modifications majeures ;
  - b) Les modifications de type IB sont des modifications mineures ;
  - c) Les modifications majeures doivent être approuvées par l'autorité compétente avant leur mise en œuvre ; ✓
  - d) Les modifications de type IB doivent être approuvées par l'autorité compétente avant leur mise en œuvre. ✗
  - e) Les modifications de type IA doivent être notifiées avant leur mise en œuvre ✓
15. Lors d'une étude de stabilité d'une forme liquide orale présentée en flacons :
- a) L'essai de stérilité est réalisé au début (T0) et à la fin (T final).
  - b) L'essai des endotoxines bactériennes est réalisé au début (T0) et à la fin (T final).
  - c) L'essai des endotoxines bactériennes est réalisé au début seulement (T0).
  - d) On étudie la stabilité des 03 positions (à l'endroit, à l'envers, horizontalement).
  - e) Aucune réponse n'est juste.
16. 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) Aucune réponse n'est juste.
17. Le suivi permanent des études de stabilité :
- a) Est réalisé sur au moins 01 lot par an.
  - b) Est réalisé en amont de la commercialisation du produit.
  - c) N'est pas obligatoire.
  - d) Nécessite le dépôt d'un engagement de sa réalisation.
  - e) Aucune réponse n'est juste.
- # ResiPharma<sup>TM</sup>
18. L'essai de désagrégation :
- a) Ne concerne que les formes orales solides.
  - b) Est réalisé toujours dans un appareil de désagrégation.
  - c) Peut ne pas être nécessaire lorsqu'un essai de dissolution est effectué.
  - d) Se déroule toujours en présence des disques.
  - e) Aucune réponse n'est juste.
19. L'essai de dissolution :
- a) S'effectue à une température de 37±0.5 °C quel que soit la forme pharmaceutique.
  - b) S'effectue toujours dans un milieu ayant un volume de 900 ml.
  - c) S'effectue dans un milieu ayant un volume respectant les conditions SINK.
  - d) Peut s'effectuer avec des SINKERS dans le cas des formes qui flottent.
  - e) Aucune réponse n'est juste.
20. Pour un comprimé pelliculé :
- a) L'essai de friabilité n'est pas exigé.
  - b) L'essai de dureté est réalisé sur 20 comprimés.
  - c) L'essai d'uniformité de masse n'est pas exigé.
  - d) L'essai d'uniformité de masse peut ne pas être exigé lorsqu'un essai d'uniformité de teneur est effectué.
  - e) Le temps de désagrégation ne doit pas dépasser 60 min.

21. Les audits relatifs aux principes actifs :
- Sont effectués par le fabricant du produit fini ;
  - Sont effectués par un prestataire sous l'ordre du fabricant du produit fini ;
  - Ont pour objectif de vérifier la conformité aux bonnes pratiques de fabrication des produits finis ; ✗
  - Ont pour objectif de vérifier la conformité aux bonnes pratiques de distribution du principe actif ; ✓
  - Toutes les réponses sont fausses. ✓
22. L'ASMF (Active Substance Master File) :
- ASMF    CTD    CEP
- Fait partie du dossier CTD ; ✗
  - Contient les informations relatives au principe actif et au produit fini ; ✗
  - Appartient au fabricant du produit fini ; ✗
  - Appartient aux autorités réglementaires ;
  - Toutes les réponses sont fausses.
23. Le CEP :
- Est un document exigé par toutes les autorités réglementaires ; ✗
  - Permet d'offrir une garantie sur la qualité du produit fini ; ✓ PA
  - Est obtenu après soumission du DMF à la FDA ; ✗
  - Peut être obtenu pour tous les principes actifs monographiés à la pharmacopée américaine (USP) ; ✓
  - Toutes les réponses sont fausses. ✓
24. Lors du changement du fabricant de principes actifs il est demandé au fabricant du médicament de faire :
- Une validation rétrospective,
  - Une validation concomitante,
  - Une validation prospective,
  - Une qualification,
  - Une revalidation,
25. Le seul type de validation recommandé est :
- Une validation concomitante,
  - Une revalidation,
  - Une validation prospective,
  - Une validation rétrospective,
  - Une validation de régularisation,
26. Lors du lancement de la fabrication d'un nouveau produit, il est demandé de faire :
- Une validation rétrospective,
  - Une revalidation,
  - Une validation concomitante,
  - Une validation prospective,
  - Une qualification de design,
27. Le protocole de validation est rédigé
- Après la validation concomitante, ✗
  - Après la revalidation, ✗
  - Avant la réalisation de la validation,
  - Après la réalisation de la validation, ✗
  - Après la validation prospective, ✗

# ResiPharma<sup>TM</sup>

28. L'éligibilité à l'équivalence in vitro concerne les principes actifs :
- De classe BCS 1 et BCS 2,
  - De classe BCS 1 et BCS 4,
  - De classe BCS 1 et BCS 3,
  - De classe BCS 2 et BCS 4,
  - De classe BCS 2 et BCS 3,
29. Le système de classification BCS des principes actifs est basée sur les critères de :
- Solubilité et dissolution,
  - Perméabilité et dissolution,
  - Solubilité et distribution,
  - Solubilité et perméabilité,
  - Solubilité et libération,
30. Les génériques intégraux sont définis comme :
- Copie de médicament présentant une différence dans la formulation,
  - Qui apporte une amélioration à la thérapeutique par une forme galénique différente,
  - Copie intégrale du médicament original (leader),
  - Des faux – faux médicaments,
  - Des vrai – faux génériques,
31. On parle de génériques assimilés ou assimilables dans le cas :
- De formes pharmaceutiques différente,
  - Ayant même dossier même producteur que la référence,
  - Forme micronisée équivalente avec un dosage inférieur,
  - Faux – faux génériques,
  - Vrai – vrai génériques,
32. En production, l'essai de dissolution est utilisé
- Pour choisir la meilleure formule en comparant les profils de dissolution, ✓
  - Pour caractériser le principe actif, ✗
  - Comme paramètre de contrôle qualité,
  - Pour choisir la formule optimale, ✓
  - Pour choisir la taille optimale des particules du principe actif ; ✓
33. L'équivalence in vitro est basée sur
- La comparaison des profils plasmatiques du médicament par rapport à la référence,
  - La comparaison des profils de dissolution du médicament par rapport à la référence, ✓
  - La comparaison de l'effet thérapeutique du médicament par rapport à la référence,
  - La comparaison de la pharmacocinétique du médicament par rapport à la référence,
  - La comparaison de la pharmacodynamie du médicament par rapport à la référence,
34. Quelle est la principale fonction d'un excipient dans un médicament ?
- Augmenter l'efficacité du principe actif, ✗
  - Servir d'agent de conservation ✓
  - Faciliter l'administration, l'absorption et la stabilité du principe actif ✓
  - Remplacer le principe actif en cas d'indisponibilité ✗
  - Accélérer la fabrication du médicament

# ResiPharma<sup>TM</sup>

## EMD 1 Pharmacie Industrielle

35. Quelle est la différence entre un excipient et un adjuvant ?
- a) Il n'y a aucune différence, les deux termes sont synonymes X
  - b) Un excipient aide le principe actif, tandis qu'un adjuvant le remplace X
  - c) Un excipient reçoit le principe actif, alors qu'un adjuvant améliore son efficacité
  - d) Un excipient est toujours liquide, un adjuvant toujours solide X
  - e) Un excipient est utilisé uniquement dans les injections X
36. Les objectifs de l'assurance qualité sont :
- a) De fabriquer des médicaments de qualité supérieure,
  - b) D'assurer la conformité du produit,
  - c) De contrôler le médicament,
  - d) De démontrer que la qualité peut être atteinte,
  - e) De déterminer les spécifications,
37. Les procédures sont définies comme étant :
- a) Des recueils de données,
  - b) Des instructions écrites pour contrôler,
  - c) Des enregistrements,
  - d) Des instructions écrites pour produire,
  - e) Des documents de suivi, ✓
38. L'objectif des BPF est :
- a) Est de contrôler les matières premières,
  - b) Est de contrôler le médicament,
  - c) Est d'améliorer les ventes,
  - d) Est de reproduire la qualité du produit telle qu'elle est décrite dans le dossier d'AMM, ✓
  - e) Est de fabriquer la meilleure qualité du produit,
39. Dans l'industrie pharmaceutique le site secondaire concerne
- a) L'étape du conditionnement primaire du médicament,
  - b) L'étape de la granulation par voie humide,
  - c) L'étape de la fabrication des principes actifs,
  - d) Les étapes de préparation et du conditionnement du médicament,
  - e) Les étapes du conditionnement primaire et secondaire du médicament,
40. Les deux étapes clés en production sont :
- a) La production des matières premières,
  - b) La prise en stock pharmaceutique,
  - c) Le contrôle en cours de fabrication,
  - d) Le stockage du produit fini,
  - e) La libération des lots,

Documentation  
 ↳ instruction  
 ↳ Receuil données

# ResiPharma<sup>TM</sup>

## EMD2 -PHARMACIE INDUSTRIELLE- 5EME ANNEE

Date de l'épreuve : 20/03/2025

Page 1/1

Corrigé Type

Barème par question : 0,500000

N°	Rép.
1	C
2	C
3	ACD
4	DE
5	DE
6	ABE
7	AE
8	CD
9	BC
10	AD
11	BDE
12	C
13	AE
14	BC
15	D
16	B
17	AD
18	C
19	CD
20	AD
21	ABD
22	E
23	E
24	E
25	C
26	D
27	C
28	C
29	C
30	C
31	AC
32	C
33	B
34	C
35	C

N°	Rép.
36	BD
37	BD
38	D
39	D
40	BE

