

Nom :

Prénom :

EMD 1 de pharmacie
industrielle

Durée : 30 min

Année universitaire
2019/2020

1- Pour évaluer les risques sanitaires présentés par les médicaments : (Cocher les réponses justes)

- A. Aux états unis a été mise en place la Food and Drug Administration en 1916 ;
- B. La France a créé l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en 2012 ;
- C. La France a créé l'Agence française de sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé en 1993 ;
- D. L'Algérie a créé le laboratoire national de contrôles des produits pharmaceutiques ;
- E. Aux états unis la Food and Drug Administration a été placée sous l'autorité du Ministère de la Santé de l'Éducation et du Bien-être à partir de 1953.

2- La déclaration d'Heidelberg : (Cocher la réponse juste)

- A. Edicte certaines règles concernant les essais cliniques ;
- B. A été publiée pour la première fois en 1954 ;
- C. Précise les règles à suivre pour mener les essais précliniques ;
- D. Est un document officiel monopgraphié sur les pharmacopées ;
- E. Edicte certaines règles sur les brevets.

3- Les essais non cliniques ont pour but : (Cocher la réponse juste)

- A. De vérifier les propriétés physico-chimiques des substances actives ;
- B. De réaliser des essais de dissolution sur les molécules découvertes ;
- C. De vérifier l'innocuité et l'efficacité des principes actifs ;
- D. D'avoir des informations sur la solubilité des principes actifs ;
- E. D'étudier la stabilité et les incompatibilités des molécules avec leur environnement.

4- Le certificat d'analyse de la substance pharmaceutique : (Cocher les réponses justes)

- A. Est un bulletin d'analyse établi par le fabricant de la substance ;
- B. Est un document qui est émis pour chaque lot de substances ;
- C. Renseigne sur les résultats des essais cliniques effectués sur la substance ;
- D. Est demandé par le laboratoire pharmaceutique aux autorités de santé ;
- E. Est exigé exclusivement pour les substances fabriquées dans d'autres sites que ceux de l'Europe.

5- A propos du CEP : (Cocher les réponses justes)

- A. Il s'agit du Certificat de conformité des Excipients aux spécifications de la Pharmacopée Eur ;
- B. C'est un Contrat de Protection des fabricants de MPUP dans d'autres pays que l'Europe ;
- C. Il concerne tout particulièrement les excipients fabriqués dans d'autres pays que l'Europe ;
- D. Il a un lien avec le respect des BPF lors de la fabrication des matières premières (MPUP) ;
- E. Il peut être obtenu par le fabricant sur la base des informations : mode de préparation, méthodes de contrôle...

6- En industrie pharmaceutique, que représente un produit vrac ? (Cocher la réponse juste)

- A. Produit qui doit subir d'autres étapes de fabrication avant de devenir produit fini ;
- B. Produit fini qui attend la décision d'AMM ;
- C. Produit qui a subi toutes les étapes de la fabrication, à l'exclusion du conditionnement final ;
- D. Produit fabriqué et conditionné qui n'a pas encore subi les différents contrôles ;
- E. Produit partiellement fabriqué.

7- Le laboratoire de contrôle qualité d'une usine pharmaceutique a pour missions : (Cocher les réponses justes)

- A. La surveillance de toutes les étapes de fabrication ;
- B. De réaliser l'échantillonnage des matières premières, produits vrac... ;
- C. De garantir que les matières premières ne sont pas libérées pour la fabrication avant d'être contrôlées ;
- D. D'assurer la traçabilité de tout le processus de production des médicaments ;
- E. De donner l'ordre de fabrication.

8- Que contient la partie fermée d'un EMF (Excipient Master File)? (Cocher la réponse juste)

- A. Les données de stabilité ;
- B. Les méthodes analytiques ;
- C. Les informations sur le conditionnement ;
- D. Les spécifications ;
- E. Le procédé de fabrication.

ResiPharma™

9. Le système assurance qualité dans un laboratoire de contrôle qualité a comme exigences : (Cocher les réponses justes).

- A. L'enregistrement des données brutes ;
- B. Un système documentaire régulièrement mis à jour ;
- C. Un qualicien qui assure la gestion du système assurance qualité ;
- D. Une inspection chaque année ;
- E. Un audit interne chaque 6 mois.

abc

10. Les missions de l'assurance qualité dans un laboratoire de contrôle qualité sont : (Cocher les réponses justes).

- A. Veille à la conformité du produit selon les normes Ph Eur et le dossier CTD ;
- B. Prévision d'un planning pré établi des audits qualité à réaliser ;
- C. Le suivi de la levée des écarts et déviations ;
- D. Veille à la composante qualité dans le temps selon la réglementation en vigueur ;
- E. Vérification de la conformité du système à travers le contrôle qualité et la gestion des équipements.

abc

11. Un audit de laboratoire de contrôle qualité : (Cocher la réponse juste).

- A. Il a pour objet la validation en moyens techniques du laboratoire ;
- B. Peut être assuré par une instance officielle d'une manière inopinée ;
- C. Ne peut pas donner suite à une validation partielle du laboratoire de contrôle qualité ;
- D. Doit être réalisé par les responsables assurance qualité quand il s'agit d'un audit externe ;
- E. Peut-être commandité suite à une précédente inspection.

e

12. Pour l'organisation d'un laboratoire de contrôle qualité, l'assurance qualité exige : (Cocher la réponse juste).

- A. Un système documentaire régulièrement mis à jour ;
- B. Un audit interne chaque 6 mois ;
- C. Un technicien de laboratoire qui assure la gestion du système assurance qualité ;
- D. Une inspection chaque année ;
- E. L'archivage des bulletins d'analyse avec la destruction des données brutes.

a

13. Concernant la fidélité intermédiaire : (Cocher la réponse juste).

- A. L'évaluation de la fidélité intermédiaire peut remplacer l'étude de la reproductibilité ;
- B. Elle est évaluée au moyen d'une étude inter laboratoire ;
- C. Elle est évaluée au moyen d'une étude intra laboratoire ;
- D. Elle permet d'évaluer les erreurs systématiques ;
- E. Elle est nécessaire pour la validation des essais d'identifications.

c

14. Concernant la vérification de conformité du système : (Cocher la réponse juste).

- A. Elle fait partie intégrante de nombreuses procédures analytiques ;
- B. Elle fait partie que des essais qualitatifs ;
- C. C'est l'un des paramètres de validation d'une procédure analytique ;
- D. Elle fait partie de la phase de développement d'une méthode analytique ;
- E. Les paramètres de conformité du système à établir ne dépendent pas du type de procédure analytique sur lequel porte la validation.

a

15. La validation d'une procédure analytique : (Cocher les réponses justes).

- A. Elle a pour objectif de démontrer que cette procédure est appropriée à l'usage qui en est prévu ;
- B. C'est une formalité dans les dossiers d'enregistrement de médicaments ;
- C. Elle est réalisée après une optimisation de la procédure d'analyse ;
- D. Les paramètres de validation à considérer diffèrent selon le type de la procédure analytique ;
- E. Le document de l'ICH est le seul document qui décrit les démarches de validation d'une procédure analytique.

acd

16. La linéarité : (Cocher les réponses justes).

- A. Elle doit être établie sur tout l'intervalle de mesure de la procédure analytique considérée ;
- B. Il est recommandé d'utiliser au maximum 3 concentration ;
- C. Il est recommandé d'utiliser au minimum 5 concentrations ;
- D. Elle est nécessaire pour la validation des essais d'identifications ;
- E. Elle peut être effectuée lors de l'étude de l'intervalle de mesure.

ace

Code
candidat

2	7	4									
---	---	---	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Remarques :

Au STYLO, cochez à l'encre les réponses justes.

17. La qualification de l'équipement analytique (QE) est une partie intégrante de l'assurance qualité : (Cocher les réponses justes).

- ☐ A. Elle consiste à vérifier qu'un équipement fonctionne correctement ;
- ☐ B. Elle se fait périodiquement chaque 2 mois ;
- ☐ C. Elle consiste à réaliser un test de contrôle qualité quel que soit le type de l'analyse ;
- ☐ D. Est une étape qui précède la validation des méthodes analytiques ;
- ☐ E. C'est un processus exigé par les autorités réglementaires à la fin de chaque analyse.

ad

18. La qualification opérationnelle (QO) : (Cocher la réponse juste).

- ☐ A. Est l'étape initiale de la QE, elle consiste à fixer les spécifications fonctionnelles d'un équipement ;
- ☐ B. Permet de démontrer qu'un équipement est constamment performant ;
- ☐ C. Permet de vérifier que l'équipement a été délivré selon ses spécifications ;
- ☐ D. Doit être exécutée avec des étalons chimiques et des appareils étalonnés ;
- ☐ E. Est effectuée seulement par le fournisseur.

d

19. Sur la qualification de l'installation (QI) de l'appareillage analytique : (Cocher les réponses justes).

- ☐ A. Est une étape de la qualification réalisée après chaque réparation ;
- ☐ B. A pour but de fixer les spécifications fonctionnelles de l'équipement ;
- ☐ C. Permet de vérifier que l'équipement a été délivré selon ses spécifications et a été correctement installé ;
- ☐ D. Permet d'assurer que le système fonctionne comme prévu, jour après jour ;
- ☐ E. Est effectuée soit par l'utilisateur soit le fournisseur selon le type de l'appareil.

cde

20. Sur la qualification des performances (QP) de l'appareillage analytique : (Cocher la réponse juste).

- ☐ A. Permet de vérifier que l'équipement fonctionne efficacement et de manière reproductible conformément aux spécifications ;
- ☐ B. Elle précède la qualification opérationnelle ;
- ☐ C. Est réalisé quand un appareil est utilisé pour une autre application ;
- ☐ D. C'est l'étape initiale de la qualification ;
- ☐ E. Elle se fait périodiquement chaque 6 mois quel que soit le type de l'équipement.

a

