

Nom :

Prénom :

EMD I de pharmacie
industrielle

Durée : 50 min

Année universitaire
2021/2022

ResiPharma[®]

1. Le FAT (Factory Acceptance Test) d'un équipement est réalisé : (Cocher la réponse juste)
 - A- Chez le client.
 - B- Chez le fabricant de l'équipement.
 - C- Chez un intermédiaire dans le pays du fabricant.
 - D- Chez un intermédiaire dans le pays du client.
 - E- Chez un organisme de normalisation.
2. La qualification d'installation (QI) concerne : (Cocher les réponses justes)
 - A- Les équipements.
 - B- Les systèmes.
 - C- Les procédés.
 - D- Les utilités.
 - E- Les locaux.
3. Les attributs critiques de matériaux (Critical Material Attributes - CMA) concernent : (Cocher la réponse juste)
 - A- Les excipients et les produits intermédiaires uniquement.
 - B- Les interactions entre les excipients et le PA uniquement.
 - C- Les principes actifs et le matériel de fabrication.
 - D- Toutes les matières entrant dans la fabrication du médicament.
 - E- Tout le matériel de fabrication.
4. Dans l'approche du QbD, l'espace de conception (Design space-DS) : (Cocher les réponses justes)
 - A- Est un ensemble d'outils permettant d'établir le profil qualité cible du produit.
 - B- Est un ensemble de contrôles prévus.
 - C- Permet de déterminer la robustesse d'un procédé et sa capacité à absorber les variations.
 - D- Permet d'identifier les interactions entre les excipients et le PA.
 - E- C'est la zone dans laquelle les paramètres de production peuvent varier sans altérer la qualité du produit final.
5. Le concept QbD permet : (Cocher les réponses justes)
 - A- De faciliter les décisions réglementaires fondées sur les risques.
 - B- D'augmenter les soumissions post-approbation.
 - C- D'analyser le produit fini hors ligne de production.
 - D- De renforcer les tests sur le produit fini.
 - E- D'améliorer le procédé de fabrication, sans pour autant revoir le dossier d'AMM.
6. Concernant le taux de renouvellement de l'air dans une centrale de traitement d'air « CTA » : (Cocher la réponse juste).
 - A- Est le rapport entre le débit d'air soufflé et le volume de la pièce.
 - B- Est le rapport entre le débit d'air neuf et le volume de la pièce.
 - C- Est le rapport entre le débit d'air soufflé et le nombre d'occupants.
 - D- Pour une salle de classe B le taux de renouvellement d'air se trouve entre 80-120 V/h.
 - E- Il correspond à 75 m³/h dans une salle où travaillent 5 personnes.
7. A propos du traitement de l'air dans une CTA : (Cocher les réponses justes).
 - A- Un filtre opacimétrique de 65 à 85% est préconisé pour le premier rang de filtration.
 - B- Un filtre opacimétrique de 85 à 95% est préconisé pour le troisième rang de filtration.
 - C- Un filtre opacimétrique de 45 à 65% est installé pour le deuxième rang de filtration.
 - D- Un ultrafiltre de 99,99% DOP à 0,3 µm est installé pour le troisième rang de filtration.
 - E- Un ultrafiltre de 99,99% DOP à 0,5 µm est préconisé dans un premier rang de filtration.
8. La préformulation consiste à étudier : (Cocher les réponses justes).
 - A- Les matières premières.
 - B- La compatibilité principe actif-Excipient.
 - C- La compatibilité principe actif- conditionnement.
 - D- Le choix de la voie d'administration.
 - E- Le choix de la forme pharmaceutique.

Nom :

Prénom :

EMD 1 de pharmacie
industrielle

Durée : 50 min

Année universitaire
2021/2022

ResiPharmaTM

1. Le FAT (Factory Acceptance Test) d'un équipement est réalisé : (Cocher la réponse juste)
 - A- Chez le client.
 - B- Chez le fabricant de l'équipement.
 - C- Chez un intermédiaire dans le pays du fabricant.
 - D- Chez un intermédiaire dans le pays du client.
 - E- Chez un organisme de normalisation.
2. La qualification d'installation (QI) concerne : (Cocher les réponses justes)
 - A- Les équipements.
 - B- Les systèmes.
 - C- Les procédés.
 - D- Les utilités.
 - E- Les locaux.
3. Les attributs critiques de matériaux (Critical Material Attributes - CMA) concernent : (Cocher la réponse juste)
 - A- Les excipients et les produits intermédiaires uniquement.
 - B- Les interactions entre les excipients et le PA uniquement.
 - C- Les principes actifs et le matériel de fabrication.
 - D- Toutes les matières entrant dans la fabrication du médicament.
 - E- Tout le matériel de fabrication.
4. Dans l'approche du QbD, l'espace de conception (Design space-DS) : (Cocher les réponses justes)
 - A- Est un ensemble d'outils permettant d'établir le profil qualité cible du produit.
 - B- Est un ensemble de contrôles prévus.
 - C- Permet de déterminer la robustesse d'un procédé et sa capacité à absorber les variations.
 - D- Permet d'identifier les interactions entre les excipients et le PA.
 - E- C'est la zone dans laquelle les paramètres de production peuvent varier sans altérer la qualité du produit final.
5. Le concept QbD permet : (Cocher les réponses justes)
 - A- De faciliter les décisions réglementaires fondées sur les risques.
 - B- D'augmenter les soumissions post-approbation.
 - C- D'analyser le produit fini hors ligne de production.
 - D- De renforcer les tests sur le produit fini.
 - E- D'améliorer le procédé de fabrication, sans pour autant revoir le dossier d'AMM.
6. Concernant le taux de renouvellement de l'air dans une centrale de traitement d'air « CTA » : (Cocher la réponse juste).
 - A- Est le rapport entre le débit d'air soufflé et le volume de la pièce.
 - B- Est le rapport entre le débit d'air neuf et le volume de la pièce.
 - C- Est le rapport entre le débit d'air soufflé et le nombre d'occupants.
 - D- Pour une salle de classe B le taux de renouvellement d'air se trouve entre 80-120 V/h.
 - E- Il correspond à 75 m³/h dans une salle où travaillent 5 personnes.
7. A propos du traitement de l'air dans une CTA : (Cocher les réponses justes).
 - A- Un filtre opacimétrique de 65 à 85% est préconisé pour le premier rang de filtration.
 - B- Un filtre opacimétrique de 85 à 95% est préconisé pour le troisième rang de filtration.
 - C- Un filtre opacimétrique de 45 à 65% est installé pour le deuxième rang de filtration.
 - D- Un ultrafiltre de 99,99% DOP à 0,3 µm est installé pour le troisième rang de filtration.
 - E- Un ultrafiltre de 99,99% DOP à 0,5 µm est préconisé dans un premier rang de filtration.
8. La préformulation consiste à étudier : (Cocher les réponses justes).
 - A- Les matières premières.
 - B- La compatibilité principe actif-Excipient.
 - C- La compatibilité principe actif- conditionnement.
 - D- Le choix de la voie d'administration.
 - E- Le choix de la forme pharmaceutique.

9. Le choix de la forme pharmaceutique s'effectue en fonction :(Cocher les réponses justes)
- A- De la vitesse d'action désirée pour le médicament.
 - B- Du conditionnement.
 - C- De la solubilité du principe actif en milieu aqueux et non aqueux.
 - D- De l'échelle industrielle.
 - E- De la stabilité de la substance active.
10. A propos de l'étape de formulation des médicaments : (Cocher la réponse juste)
- A- C'est une étape indispensable qui précède l'étape de préformulation.
 - B- Son intérêt est la réalisation d'un lot prototype.
 - C- La transposition d'échelle survient avant l'optimisation de la formule quantitative.
 - D- Son objectif est d'optimiser la formule pour la réalisation du lot industriel.
 - E- La présélection des excipients est réalisée au cours de cette étape.
11. La transposition d'échelle ascendante : (Cocher la réponse juste).
- A- se traduit par une diminution de la taille des lots.
 - B- se rencontre lors de problèmes de stabilité et de faisabilité industrielle.
 - C- correspond à l'augmentation de la taille des lots lors de la mise au point d'un nouveau procédé.
 - D- se rencontre lors de la décroissance du volume des ventes.
 - E- concerne les changements de sites de production et le transfert de production.
12. La décision d'AMM est délivrée pour quelle durée ? (Cocher la réponse juste)
- A- Dix ans renouvelables
 - B- Deux ans renouvelables
 - C- Indéterminée
 - D- Cinq ans renouvelables
 - E- Trois ans renouvelables
13. Le format CTD : (Cocher les réponses justes)
- A- Est organisé en trois modules
 - B- Est un Dossier Consultatif Technique
 - C- Figure parmi les composants d'une demande d'enregistrement d'un médicament
 - D- Est un format unique de demande d'AMM pour l'Europe uniquement.
 - E- Est une forme de présentation du dossier pharmaceutique.
14. Actuellement en Algérie, les études de stabilité sont réalisées dans les conditions suivantes :(Cocher les réponses justes)
- A- Conditions correspondant à la zone climatique II de l'OMS.
 - B- Conditions correspondant à la zone climatique IV_A de l'OMS.
 - C- Conditions correspondant à la zone climatique IV_B de l'OMS.
 - D- Les études de stabilité en temps réel sont réalisées à $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 65\% \text{ HR} \pm 5\% \text{ HR}$.
 - E- Les études de stabilité en temps réel sont réalisées à $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 60\% \text{ HR} \pm 5\% \text{ HR}$.
15. Dans les études de stabilité, la méthode des extrêmes permet de réduire :(Cocher la réponse juste)
- A- La durée totale de mise en stabilité en temps réel.
 - B- La durée totale de mise en stabilité en temps accéléré.
 - C- Le nombre total des tests.
 - D- Les valeurs de la température dans l'étude de stabilité accélérée.
 - E- Les valeurs de l'humidité relative dans l'étude de stabilité accélérée.
16. Concernant les bonnes pratiques de fabrication (BPF) :(Cocher les réponses justes)
- A- Leur application est facultative dans une unité de conditionnement.
 - B- L'application des GMP est obligatoire en industrie pharmaceutique.
 - C- Elles concernent uniquement les matières et les méthodes de fabrication.
 - D- La partie I du manuel des BPF comporte 7 chapitres.
 - E- Elles permettent d'assurer la qualité des médicaments et leur conformité aux spécifications.
17. Quelle est la tâche qui ne fait pas partie des prérogatives du responsable du département de production :(Cocher la réponse juste)
- A- Choix du fournisseur des articles de conditionnement.
 - B- Vérification de la validation des procédures.
 - C- Contrôle de l'entretien des locaux et du matériel.
 - D- Approbation des instructions concernant les opérations de fabrication.
 - E- Vérification des dossiers de lots.

ResiPharmaTM

18. Concernant l'assurance qualité :(Cocher la réponse juste)

- A- Le système documentaire ne fait pas partie du système assurance qualité
- B- La roue de Deming est une méthode inefficace.
- C- La procédure est la manière spécifiée de réaliser une activité ou un processus.
- D- Le contrôle qualité a de plus en plus tendance à remplacer l'assurance qualité.
- E- L'audit est un processus non documenté

19. L'homologation d'un produit pharmaceutique : (Cocher les réponses justes)

- A- Est la certification de la conformité d'un produit à une norme ou à une réglementation
- B- Vise les procédures et les actions nécessaires pour garantir un maintien et une amélioration de la qualité dans une industrie pharmaceutique
- C- Sous-entend que le produit commercialisé a été validé par les autorités réglementaires.
- D- Identifie et aide à corriger les erreurs dans le produit fini
- E- Elle a pour finalité de garantir entre autres l'innocuité du produit

20. L'industrie pharmaceutique regroupe les activités suivantes; :(Cocher la réponse juste)

- A- Homologation des produits pharmaceutiques
- B- Recherche, fabrication et commercialisation des produits pharmaceutiques
- C- Évaluation des risques sanitaires présentés par les médicaments
- D- Surveiller les produits pharmaceutiques commercialisés
- E- Gestion des risques associés aux produits de santé

21. Dans une usine pharmaceutique, le département assurance qualité a pour missions : (Cocher les réponses justes)

- A- De réaliser des contrôles sur les encours et les produits finis
- B- La surveillance de toutes les étapes de production
- C- De réduire au minimum le nombre de lots de médicaments non conformes
- D- La mise en place des essais cliniques et en assurer la traçabilité
- E- De suivre le processus d'enregistrement des médicaments

22. Pour un soluté injectable dont le PA est hydrolysable : (Cocher la réponse juste)

- A- La stérilisation en autoclave dans une Zone à Atmosphère Contrôlée (ZAC) est recommandée
- B- La filtration stérilisante sur un filtre type « HEPA » est envisageable
- C- L'étape de dissolution du PA est réalisée en ZAC de classe A
- D- La préparation est menée de façon aseptique à toutes les étapes de la fabrication
- E- La lyophilisation en ZAC de classe A est envisageable

23. Concernant le développement des médicaments : (Cocher les réponses justes)

- A- Le certificat de protection complémentaire, permet de prolonger le brevet d'un médicament générique jusqu'à cinq ans.
- B- Le screening pharmacologique a pour but entre autres d'évaluer la pharmacocinétique de la molécule d'intérêt thérapeutique
- C- La phase de conception se compose des étapes de recherche, de préformulation et formulation
- D- Ce sont les essais cliniques qui orientent le choix de la voie d'administration du médicament
- E- Il est souvent fait appel aux plans d'expérience pour l'établissement des formules quantitatives sur les lots d'essai

24. Concernant les étapes de mise au point d'un médicament : (Cocher la réponse juste)

- A- La procédure de réalisation des essais cliniques est spécifique à chaque pays
- B- Les études précliniques sont réalisées dans le respect des bonnes pratiques cliniques
- C- Les données non cliniques sont représentées par les données chimiques et pharmaceutiques dans le dossier d'AMM
- D- Le dosage du PA dans le futur médicament est déterminé suite à l'étape de recherche préclinique
- E- Les essais cliniques de phase III permettent d'étudier la pharmacocinétique de la substance active


Pr. MOUSSAOUI Nassima
Professeur en Pharmacie Galénique
Faculté de Médecine d'Oran
CHU Oran

☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐
☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐
 um ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐
 Date de naissance ☐☐ / ☐☐ / ☐☐☐☐

CORRECTION

Remarques :

Avec STYLO Noir ou Bleu, cocher l'intérieur des cases sans les dépasser, de la manière suivante

Exemple : Si B et D sont justes, cochez par un :

REPLISSAGE OU par une Ck.

Q4 : A B C D E
☐ ☒ ☐ ☒ ☐

L'utilisation de l'effaceur ou l'effacement des cases même partiellement, pourrait annuler la correction et la notation automatique de la question.



	A	B	C	D	E
Q1	☐	☒	☐	☐	☐
Q2	☒	☒	☐	☒	☐
Q3	☐	☐	☐	☒	☐
Q4	☐	☐	☒	☐	☒
Q5	☒	☐	☐	☐	☒
Q6	☐	☒	☐	☐	☐
Q7	☒	☐	☐	☒	☐
Q8	☒	☒	☒	☐	☐
Q9	☒	☐	☒	☐	☒
Q10	☐	☒	☐	☐	☐
Q11	☐	☐	☒	☐	☐
Q12	☐	☐	☐	☒	☐
Q13	☐	☐	☒	☐	☒
Q14	☐	☒	☐	☒	☐
Q15	☐	☐	☒	☐	☐
Q16	☐	☒	☐	☐	☒
Q17	☒	☐	☐	☐	☐
Q18	☐	☐	☒	☐	☐
Q19	☒	☐	☒	☐	☒
Q20	☐	☒	☐	☐	☐
Q21	☐	☒	☒	☐	☐
Q22	☐	☐	☐	☐	☒
Q23	☐	☒	☐	☐	☒
Q24	☐	☐	☐	☒	☐
Q25	☐	☐	☐	☒	☒
Q26	☐	☐	☐	☐	☒
Q27	☒	☐	☐	☐	☐
Q28	☒	☒	☒	☐	☐
Q29	☒	☒	☐	☒	☐
Q30	☒	☐	☐	☐	☐


Pr. MOUSSAOUI Nassima
 Professeur en Pharmacie Galénique
 Faculté de Médecine d'Oran
 CHU Oran