

NOM :

PHARMACIE INDUSTRIELLE

DUREE : 45 min

PRENOM :

1. La qualification prospective : (Cocher les réponses justes)
- A- Se déroule lors de l'acquisition d'un nouvel équipement de production
 - B- Est réalisée sur des installations présentes sur le site qui n'ont pas fait l'objet de qualification.
 - C- Est réalisée lors de la mise en production d'une nouvelle installation.
 - D- Est la dernière étape avant la mise en service officielle de l'installation.
 - E- Se déroule lors d'un changement de site de production.

2. Parmi les étapes de qualification, laquelle est réalisée avant l'achat de l'équipement ? (Cocher la réponse juste)
- A- Qualification de la conception.
 - B- Qualification à l'installation.
 - C- Qualification opérationnelle.
 - D- Qualification des performances.
 - E- Qualification de l'exploitation.

ResiPharmaTM

3. Le plan directeur de validation est un ensemble de documents de qualification suivant le : (Cocher la réponse juste)
- A- Modèle 2Q.
 - B- Modèle 3Q.
 - C- Modèle 4Q.
 - D- Modèle 5Q.
 - E- Modèle 6Q.

4. Concernant le protocole et le rapport de validation d'un procédé : (Cocher les réponses justes)
- A- Partie 6: Protocole de qualification.
 - B- Partie 3: Protocole de validation.
 - C- Partie 4: Evaluation.
 - D- Partie 5 : Caractéristiques du produit.
 - E- Partie 8: Certification.

5. Concernant la validation des procédés : (Cocher les réponses justes)
- A- L'analyse des données historiques est applicable à la validation prospective.
 - B- Elle peut être réalisée selon quatre méthodologies.
 - C- La validation prospective accompagne le projet de sa conception jusqu'à sa mise en service.
 - D- La validation rétrospective ne peut être envisagée que dans des circonstances spéciales.
 - E- Lors d'une validation concomitante, l'analyse des données historiques est effectuée.

6. La revalidation périodique : (Cocher la réponse juste)
- A- Est exigée pour les changements concernant le matériel.
 - B- Permet de vérifier que le changement introduit n'a pas d'incidence sur la qualité du produit.
 - C- Doit être réalisée en cas de changement des matières premières.
 - D- Est fondée principalement sur l'examen des données historiques.
 - E- Est exigée pour les changements touchant les procédés de fabrication.

7. Les poudres pour administration parentérale ne sont pas soumises à l'essai d'uniformité de masse lorsque : (Cocher la réponse juste)
- A- La masse unitaire est égale ou supérieure à 40 mg.
 - B- La masse unitaire est inférieure à 10 mg.
 - C- La masse moyenne est égale ou inférieure à 40 mg.
 - D- La masse moyenne est supérieure à 10 mg.
 - E- L'essai d'uniformité de teneur est satisfaisant.

8. A propos de la mesure de la consistance par pénétrométrie: (Cocher les réponses justes)
- A- La profondeur de pénétration est exprimée en centième de millimètres.
 - B- Le résultat est exprimé par la moyenne arithmétique des 2 résultats de mesure.
 - C- L'essai doit être répété si des résultats s'écartent de la moyenne de plus de 3%.
 - D- La température à laquelle l'essai est réalisé est de 25 ± 1 °C.
 - E- La profondeur de pénétration est exprimée en dixième de millimètres.

9. Concernant les réclamations et rappels de lots de médicaments : (Cochez les réponses justes)
- A- Le retrait vise à obtenir le retour d'un médicament à la suite de l'identification d'un défaut de qualité
 - B- Le rappel vise à retirer le médicament, le mettre en quarantaine en attendant le retour vers le fabricant
 - C- La non-conformité avec l'AMM est un défaut de qualité nécessitant le rappel de médicament
 - D- Les rappels sont placés sous la responsabilité du pharmacien responsable
 - E- Les BPF n'exigent pas la mise en place d'un système d'enregistrement et de traitement des réclamations
10. Concernant le dossier de lot pharmaceutique : (Cochez la réponse juste)
- A- Un lot pharmaceutique est une quantité de médicaments fabriqués avec des M.P de différentes sources
 - B- Le dossier de conditionnement n'est pas exigé dans la constitution d'un dossier de lot pharmaceutique
 - C- Le dossier de lot permet de restituer dans sa totalité l'enchaînement de toutes les opérations réalisées sur un lot lors de sa production
 - D- Les contrôles réalisés sur les matières premières ne doivent pas figurer dans le dossier de lot d'un produit fini
 - E- Selon la réglementation algérienne, la constitution d'un dossier de lot n'est pas obligatoire
11. Pour l'organisation d'un laboratoire de contrôle qualité, l'assurance qualité exige : (Cochez la réponse juste)
- A- Un système documentaire stable.
 - B- Des fiches de poste.
 - C- Un audit interne tous les 6 mois.
 - D- Une inspection chaque année.
 - E- Une échantillothèque pour la conservation des produits fabriqués durant les deux années suivant la production.
12. Les missions de l'assurance qualité dans un laboratoire de contrôle qualité sont : (Cochez les réponses justes).
- A- Veille à la conformité du produit selon les normes Ph Eur et le dossier CTD.
 - B- Veille à la composante qualité sur toute la ligne de production.
 - C- Vérification de la qualification des équipements de production.
 - D- Prévision d'un planning pré établi des audits qualité à réaliser.
 - E- Le suivi de la levée des écarts et déviations.
13. Concernant l'audit de qualité dans un laboratoire de contrôle qualité : (Cochez la réponse juste)
- A- C'est un processus systématique, indépendant et documenté en vue d'obtenir des preuves d'audit et de les évaluer de manière objective
 - B- Les critères d'audits sont les enregistrements, énoncés de faits ou autres informations qui se rapportent.
 - C- Le champ d'audit repose sur la description des activités et des dispositions nécessaires pour réaliser un audit.
 - D- L'objectif d'un audit consiste à relever des écarts par rapport au procédé de fabrication.
 - E- L'audit est obligatoire tous les six mois.
14. Une inspection en industrie pharmaceutique : (Cochez les réponses justes)
- A- Peut être réalisée par une approche système ou approche procédé.
 - B- Doit être programmée une fois chaque année.
 - C- Peut-être commanditée à la demande du fabricant.
 - D- Donne lieu à l'autorisation de production et commercialisation.
 - E- Peut donner suite à une validation de l'unité production sans validation du laboratoire de contrôle qualité
15. Concernant le contrôle qualité des matières premières pharmaceutiques, le test pH acidité/alcalinité a comme objectifs : (Cochez les réponses justes)
- A- Limiter les impuretés acides ou alcalines et les produits de dégradation de la substance.
 - B- La détermination de la teneur en impuretés organiques
 - C- Vérifier la composition stoechiométrique de certains sels.
 - D- La détermination des métaux lourds qui précipitent à pH 3,5 sous forme de sulfures colorés.
 - E- La détermination de la teneur en solvants résiduels
16. Concernant les essais de pureté des matières premières pharmaceutiques, la spectrophotométrie UV-VIS est appliquée dans le cas suivant : (Cochez la réponse juste)
- A- Les impuretés absorbent le rayonnement dans une région où la substance elle-même absorbe
 - B- Mesure directe sur la solution.
 - C- Après une réaction chimique conduisant à la formation d'un produit de réaction absorbant à une « λ » où la substance à examiner absorbe.
 - D- Mesure directe lorsque l'impureté est dépourvue de chromophore
 - E- Lorsque la solution est trouble.

ResiPharmaTM

17. L'approche traditionnelle de développement d'une procédure analytique: (Cocher la réponse juste)
- A- Vise à obtenir le maximum d'informations avec le minimum d'expériences.
 - B- Repose sur l'approche Analytical Quality by Design (AQbD).
 - C- Conduit des expériences isolées, déconnectées entre elles, avec de nombreux essais.
 - D- Facilite l'observation des interactions et de la variabilité des réponses, permettant une meilleure compréhension des processus analytiques.
 - E- Favorise l'optimisation des méthodes analytiques robustes, assurant ainsi des résultats plus fiables et reproductibles.
18. A propos du « MODE OPÉRATEUR NORMALISÉ »: (Cocher les réponses justes)
- A- C'est une description claire de la procédure d'analyse.
 - B- C'est l'un des objectifs de la validation analytique.
 - C- En anglais, on parle de SOP, qui est l'abréviation de Standard Operating Process.
 - D- Il permet de choisir les tests de performance à effectuer « en routine » c'est-à-dire à chaque mise en œuvre de la méthode.
 - E- Suivre le MODE OPÉRATEUR NORMALISÉ est facultatif et n'affecte pas la précision des résultats.
19. Dans le cadre de la validation d'une nouvelle méthode analytique en chromatographie en phase gazeuse (CPG), vous devez évaluer l'exactitude de la méthode: (Cocher les réponses justes)
- A- L'étude de l'exactitude donne une indication sur les erreurs aléatoires.
 - B- Il convient d'évaluer l'exactitude sur la base d'au moins 6 déterminations à 100% de la concentration soumise à l'essai.
 - C- Il convient d'indiquer l'exactitude en termes de pourcentage de recouvrement d'une quantité connue de substance à analyser ajoutée à l'échantillon ou en termes de différence entre la moyenne obtenue et la valeur conventionnellement vraie.
 - D- L'exactitude est parfois appelée « justesse ».
 - E- L'exactitude est la capacité à permettre l'évaluation univoque de la substance à analyser, en présence des autres composés susceptibles de l'accompagner (impuretés, produits de dégradation, matrice)
20. Les guides SFSTP « Guide de validation analytique »: (Cocher la réponse juste)
- A- Sont considérés comme des exigences réglementaires.
 - B- Ont été élaborés dans le but d'aider les industriels à valider leurs procédures analytiques en appliquant les recommandations réglementaires.
 - C- Sont utilisés exclusivement pour la validation des méthodes d'analyse des produits biologiques (exemple PCR, ...)
 - D- Ont été rédigés par des groupes de travail de l'ICH.
 - E- Sont reconnus comme des normes internationales par l'ISO.
21. La qualification de l'appareillage analytique au sein du laboratoire de contrôle qualité en industrie pharmaceutique: (Cocher les réponses justes)
- A- Est conseillée.
 - B- S'inscrit dans des principes de maîtrise et d'assurance de la qualité.
 - C- Est effectuée après le développement et la validation des méthodes analytiques.
 - D- Fournit l'assurance que l'équipement fonctionne correctement quelle que soit la méthode d'analyse qui est utilisée.
 - E- Couvre la vie complète du produit depuis sa conception jusqu'à son retrait.
22. A propos des étapes de la qualification des équipements analytiques: (Cocher la réponse juste)
- A- La QI d'un pH-mètre est exclusivement réalisée par le fournisseur.
 - B- Les 4 étapes de la qualification d'un appareil de mesure s'effectuent dans l'ordre chronologique suivant: QC-QP-QI-QO.
 - C- La QO consiste à démontrer que l'équipement fonctionne conformément à ses spécifications opérationnelles dans n'importe quel environnement dans lequel il a été placé.
 - D- La fréquence des tests de QO est plus importante que celle des QC.
 - E- Les tests de QP sont conduits dans des conditions de routine.
23. A propos de la QO d'une chaîne HPLC: (Cocher les réponses justes)
- A- Les tests de conformité du système (SST) constituent l'une des activités de la QO.
 - B- La précision, l'exactitude et la linéarité des volumes d'injection font partie des critères de la QO d'une chaîne HPLC.
 - C- La fréquence de la QO d'une chaîne HPLC est la même que celle d'un pH-mètre.
 - D- La QO doit être effectuée après une première installation d'un équipement ou après une réparation majeure.
 - E- La QO d'une chaîne HPLC doit être effectuée que par le fournisseur.

24. Après analyse des résultats de la QP d'une chaîne HPLC, il a été constaté qu'elle n'était pas conforme, vous décidez alors de : (Cochez la réponse juste)

- A- Poursuivre l'utilisation normale sans tenir compte des non-conformités,
- B- Réviser le protocole de validation de la méthode d'analyse utilisée.
- C- Réviser le protocole de validation de la méthode d'analyse utilisée.
- D- Réviser le protocole de validation de la méthode d'analyse utilisée.
- E- Mettre directement la chaîne HPLC hors service et la remplacer par une autre.

25. Concernant le test des pyrogènes (Cochez les réponses justes)

- A- C'est la recherche des substances pyrogènes dans les médicaments après leur mise au point
- B- Les substances pyrogènes sont des lipopolysaccharides de bactéries Gram positif
- C- L'essai consiste à mesurer la température rectale chez le lapin, après injection de la substance à tester dans la veine marginale de l'oreille
- D- L'essai consiste à mesurer la température rectale chez le lapin, après injection de la substance à tester dans la veine marginale de l'oreille
- E- L'essai consiste à rechercher *in vitro* les endotoxines dans les médicaments à usage parentéral.

26. Concernant le contrôle pharmaco-toxicologique du produit fini : (Cochez les réponses justes)

- A- Le LAL test est une alternative à l'essai des pyrogènes chez le lapin. Il permet de réduire la souffrance animale.
- B- Le LAL test est une technique rapide et très sensible qui détecte toutes les substances pyrogènes
- C- Lors du LAL test, la formation d'un gel indique un résultat négatif
- D- L'essai de la toxicité anormale consiste à rechercher chez la souris une toxicité surajoutée par les conditions de fabrication et de stockage du médicament
- E- L'essai de toxicité anormale consiste à observer chez la souris une mortalité après administration d'une dose toxique

27. Concernant le contrôle pharmaco-toxicologique du produit fini (Cochez la réponse juste)

- A- Le système de notation des phénomènes observés permet de dégager par un calcul un indice d'irritation oculaire qui peut classer les produits en 4 catégories.
- B- Le système de notation des phénomènes observés permet de dégager par un calcul un indice d'irritation primaire (IP) qui classe le produit en 6 catégories
- C- Le système de notation des phénomènes observés permet de dégager par un calcul un indice d'irritation primaire (IP) qui classe le produit en 3 catégories
- D- Le système de notation des phénomènes observés permet de dégager par un calcul un indice d'irritation oculaire maximum qui classe les produits en 3 catégories.
- E- Dans l'essai de toxicité anormale, l'instillation est effectuée sur un œil chez 6 lapins de race néozélandaise. L'autre œil non traité sert de témoin.

28. Le milieu de culture recommandé par la Pharmacopée européenne pour l'essai de stérilité pour la recherche des germes aérobies est : (Cochez la réponse juste)

- A- Milieu Cétimide
- B- Milieu Baird-Parker
- C- Milieu Thioglycolate
- D- Bouillon Trypticase-Soja
- E- Milieu Sabouraud-chloramphenicol

29. Concernant l'essai de Pureté microbienne : (Cochez la réponse juste)

- A- Il est appliqué pour les préparations pour usage parentéral
- B- Il est réalisé sous un PSM de catégorie 3
- C- Il peut être réalisé par technique de filtration
- D- Il est appliqué en parallèle avec l'essai de stérilité à tous les médicaments
- E- Il a pour but de rechercher les germes toxigènes

30. Les germes spécifiques recherchés au cours de l'essai de pureté microbienne sont : (Cochez les réponses justes)

- A- *E. coli*
- B- *Salmonella typhi*
- C- *Pseudomonas aeruginosa*
- D- *Staphylococcus aureus*
- E- *Acinetobacter baumannii*

ResiPharmaTM

Code candidat

Nom

Prénom

Date de naissance

Remarques

Au STYLO Noir ou Bleu, cochez à l'intérieur des cases sans les dépasser de la manière suivante. Le crayon n'est pas autorisé.

Exemple : Si B et D sont justes

Cochez par une croix

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.

CORRECTION

	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