

 جامعة الوطن الطبية البحرية d'Oran	Département de Pharmacie	1^{ère} EMD Pharmacie Industrielle	Date de l'examen : 15/04/2025 Durée : 40 min Nombre de pages : 3
--	-------------------------------------	--	---

Cochez les réponses justes

1. Pour que les médicaments BCS classe I, puissent être éligibles à la procédure biowaiver, la dissolution *in vitro* du produit à tester et de la référence, doit être :
 - b). Rapide avec une dissolution > 85 % en moins de 30 minutes
 - d). Très rapide avec une dissolution > 85 % en moins de 15 minutes
2. Un produit pharmaceutique peut faire l'objet d'une dispense de démonstration de bioéquivalence s'il s'agit :
 - a). d'un principe actif appartenant au BCS classe I
 - c). d'un principe actif appartenant au BCS classe III
 - e). d'une libération immédiate du principe actif à partir d'une forme orale solide
3. L'homologation des produits pharmaceutiques est :
 - c). la certification de la conformité d'un produit à une norme ou à une réglementation
 - d). une mesure législative d'évaluation des risques sanitaires présentés par ces derniers
4. Pour l'interprétation des résultats des essais de dissolution générique/référence :
 - a) Selon l'OMS, pas plus d'une valeur moyenne avec une dissolution $\geq 85\%$ pour l'un ou l'autre des produits
 - d) Selon la FDA, une seule mesure doit être envisagée après dissolution à 85% des deux produits
5. Pour pouvoir déposer la demande d'enregistrement d'un nouveau médicament, il faut avoir les résultats des études de stabilité :
 - b). sur le produit fini et le principe actif
 - c). de 12 mois en temps réel
6. Quels sont les objectifs de l'étude de préformulation dans le développement d'un médicament ?
 - a). Étudier les propriétés physico-chimiques du principe actif
 - b). Présélectionner les excipients les plus adaptés à la formulation
 - d). Évaluer la compatibilité entre le principe actif et les excipients
7. La transposition d'échelle ascendante :
 - c). est mise en œuvre lors du développement d'un nouveau procédé
 - d). s'inscrit dans le cadre de la validation des procédés industriels
 - e). correspond à l'augmentation de la taille des lots de production
8. Quels sont les rôles de l'alcool benzylique dans la formulation des solutés injectables ?
 - a). Conservateur antimicrobien
 - d). Agent anesthésiant
9. D'après le diagramme de Pareto suivant, quelles sont les causes racines ?
 - a. Cause 1
 - b. Cause 2
 - c. Cause 3

ResiPharmaTM

10. La méthode d'analyse des risques HACCP repose sur ce qui suit :
 - c). points de contrôles critiques
 - e). sept principes fondamentaux

11. Le dossier Maître (*drug master file*) est un support réglementaire de la matière première à usage pharmaceutique (MPUP) qui :
- a). Est décrit dans le module 3 du Dossier Technique Commun (CTD)
 - e). Est destiné à fournir des informations sur les CMC (*chemistry, manufacturing, control*)
12. L'analyse préliminaire du risque (APR) d'une contamination microbienne d'un collyre en phase de développement pharmaceutique, implique les démarches suivantes :
- c). Une évaluation qualitative des conséquences selon leurs fréquences
 - d). Une validation du procédé de stérilisation
13. Le contrôle qualité dans l'industrie pharmaceutique :
- a). est un élément du système management qualité
 - b). permet la libération ou la mise en quarantaine des lots de produits finis
 - e). vérifie la conformité des médicaments aux spécifications de la pharmacopée
14. Concernant la classification des salles blanches :
- b). Classe D = ISO 8 selon ISO
 - d). Classe 10 000 = Classe ISO 7 selon ISO
15. A propos de la filtration de l'air
- a). Pour le premier rang de filtration, il faut des filtres opacimétriques (65 à 85%)
 - d). Des filtres opacimétriques (85 à 95%) sont utilisés pour le deuxième rang
16. Quels sont les principaux objectifs du Quality by Design (QbD) ?
- b). Assurer la qualité du produit dès la conception
 - d). Réduire les soumissions post-approbation
 - e). Faciliter les décisions réglementaires fondées sur les risques
17. Qu'est-ce que l'Espace de Conception (Design Space) en QbD ?
- a). Une plage de variations des paramètres sans impact sur la qualité
 - d). Une zone de flexibilité autorisée pour le procédé
18. Quelles sont les fonctions principales des SAS dans une usine pharmaceutique ?
- b). Contrôler la circulation entre les zones de propreté différente
 - d). Empêcher les contaminations entre zones propres et contaminées
19. Quels sont les objectifs de l'étude des flux dans une usine pharmaceutique ?
- c). Minimiser les risques de contamination croisée
 - e). Éviter les croisements et retours en arrière des matières
20. Une revalidation est nécessaire :
- a). Après un changement impactant la stabilité du produit
 - b). Périodiquement selon un calendrier défini

