

COCHEZ LA OU LES REPONSE(S) JUSTE(S).
UNE REPONSE FAUSSE ANNULERAIT LES REPONSES JUSTES

1. Une zone :
 - a. Blanche est une zone à atmosphère contrôlée,
 - b. Grise est une zone à atmosphère contrôlée,
 - c. Dédiée à la production des médicaments est dite blanche,
 - d. Dédiée au stockage des médicaments est dite blanche.
2. La conception des locaux d'un établissement de production pharmaceutique doit :
 - a. Obéir à des règles de contrôle qualité,
 - b. Permettre un nettoyage et un entretien facile,
 - c. Eliminer les contaminations croisées,
 - d. Être identique à celui des autres industries.
3. La salle de réconciliation :
 - a. Est une salle de pesée,
 - b. Est une salle de prélèvement de matières premières réceptionnées,
 - c. Est une salle pour vérification des matières premières pesées,
 - d. Minimise les risques de confusion pour les opérateurs entamant la fabrication.
4. La qualité se définit comme:
 - a. Un contrôle physico-chimique rigoureux,
 - b. L'absence des micro-organismes au sein des formes galéniques,
 - c. L'homogénéité du mélange,
 - d. L'aptitude à satisfaire des besoins exprimés.
5. L'objectif de l'assurance qualité est :
 - a. D'assurer la conformité des produits,
 - b. De démontrer que la conformité peut être atteinte,
 - c. De satisfaire certains objectifs,
 - d. De contrôler le laboratoire de contrôle de qualité.
6. L'assurance qualité doit être :
 - a. Vécu et non subi,
 - b. Imposée et non construite,
 - c. De premier choix,
 - d. De qualité supérieure.

ResiPharmaTM

7. Les produits de qualité sont:
 - a. Identiques entre eux,
 - b. Homogènes,
 - c. Conformes aux exigences du dossier d'AMM,
 - d. Hétérogènes.
8. Les bonnes pratiques de fabrication:
 - a. Donnent les lignes directrices pour la maîtrise de la qualité,
 - b. S'intéressent uniquement à la fabrication proprement dite,
 - c. Ont comme objectif de reproduire la qualité,
 - d. Sont indépendantes de l'assurance qualité.
9. Le système d'assurance qualité doit inclure le concept de:
 - a. Bonne pratique de nettoyage,
 - b. Contrôle de la qualité,
 - c. Gestion du risque qualité,
 - d. Doser les impuretés des matières premières.
10. La bonne gestion du personnel :
 - a. Est une tâche secondaire de l'assurance qualité,
 - b. Repose sur la formation et la motivation,
 - c. Permet de savoir qui dépend de qui, qui a autorité sur qui et qui fait quoi
 - d. Ne relève pas du système d'assurance qualité.
11. Le contrôle des produits :
 - a. Est le prix de la sécurité,
 - b. Produit et ne coûte pas,
 - c. Consomme de la matière,
 - d. Immobilise la matière pendant un certain temps.
12. L'auto-inspection a pour objectif:
 - a. De vérifier l'efficacité du système d'assurance qualité,
 - b. De proposer des mesures correctives,
 - c. De gérer le système d'assurance qualité,
 - d. D'auditer toutes les expertises.
13. Les essais de dissolution permettent de:
 - a. Comparer les cycles de compression de différentes formes pharmaceutiques solides,
 - b. Comparer la biodisponibilité absolue entre un princeps et un générique,
 - c. Trier les fournisseurs d'un PA en comparant les profils de dissolution correspondant au PA de chaque fournisseur,
 - d. Contrôler la qualité des formes pharmaceutiques solides.

ResiPharma[®]

14. Un appareil de dissolution :

- a. A cylindre réciproque n'assure pas le maintien des conditions SINK,
- b. A cylindre réciproque peut étudier la mise à disposition des PA des formes rectales,
- c. Est souvent connecté à un spectromètre ou une HPLC pour estimer la fraction dissoute du PA,
- d. Doit être qualifié.

15. La lyodisponibilité est :

- a. La quantité relative du PA qui atteint la circulation générale,
- b. La fraction du PA mise à disposition dans le milieu de dissolution,
- c. Est équivalente à la biodisponibilité,
- d. Peut prévoir le comportement in Vivo, si corrélation in vivo/ in vitro réalisée.

16. L'enregistrement d'un médicament :

- a. Dont le PA est connu est dispensé d'une étude détaillée de toxicité,
- b. Dont le PA est connu fait appel à une étude comparative de profil de dissolution selon la réglementation algérienne,
- c. Est autorisé après évaluation du rapport bénéfices/prix,
- d. Aucune réponse n'est juste.

17. Le dossier d'enregistrement :

- a. En Algérie, regroupe dans le module 2 les résumés des modules 3, 4 et 5,
- b. Peut s'en passer de l'étude de stabilité pour un générique,
- c. En format CTD est commun entre Europe, USA et chine,
- d. Aucune réponse n'est juste.

18. Le DMF :

- a. Renseigne sur le mode de contrôle du médicament,
- b. Est indispensable pour la constitution du dossier CTD,
- c. Comporte une partie ouverte, accessible à l'acheteur du PA,
- d. Comporte une partie ouverte contenant les informations les plus confidentielles.

19. L' ICH

- a. Travaille sur l'harmonisation des principes de qualité, sécurité et efficacité des médicaments,
- b. Harmonise les exigences en matière d'AMM entre les états unis, le japon et l'union européenne,
- c. Est un ouvrage réglementaire,
- d. Intègre la Pharmacopée américaine, et la japonaise avec l'européenne dans le système d'harmonisation international.

ResiPharmaTM

20. La validation doit concernée :
- Les processus de contrôle,
 - Le matériel,
 - Les matières premières,
 - Les articles de conditionnement.
21. La validation du nettoyage des équipements de production :
- Concerne les équipements dédiés à la production d'une spécialité pharmaceutique,
 - Concerne les équipements en commun entre différentes spécialités pharmaceutiques,
 - Consiste à valider le nettoyage pour le produit pire cas (worst case),
 - Consiste à valider le nettoyage pour tous les produits.
22. La validation du nettoyage d'un équipement de production consiste à :
- Rechercher les traces du principe actif du lot précédent,
 - Rechercher les traces du détergent de nettoyage,
 - Valider la propreté microbiologique,
 - Valider la stérilité de l'équipement.
23. La qualification:
- De performance d'un matériel équivaut souvent à la validation,
 - De performance d'un autoclave de stérilisation est obligatoire,
 - De performance d'un autoclave de stérilisation n'est pas obligatoire,
 - Opérationnelle est une preuve à l'appui, que tous les éléments d'un système fonctionnent bien comme prévu.
24. La préformulation consiste à:
- Elaborer la fiche technique des matières premières,
 - Définir les propriétés technologiques des matières premières,
 - Réaliser uniquement des études de stabilité du produit fini,
 - Réaliser uniquement des études de stabilité du principe actif.
25. La distribution granulométrique des principes actifs :
- Influe sur la dissolution,
 - Influence l'homogénéité des mélanges,
 - Est une opération de granulation,
 - Influe sur le choix des excipients pour une meilleure homogénéité des mélanges.

26. L'essai d'écoulement de la poudre :

- Consiste à chronométrer le temps de passage de 100 g de poudre à travers un entonnoir normalisé,
- Est réalisé trois fois,
- Le temps d'écoulement doit être inférieur à 10 secondes,
- Permet donc d'optimiser la quantité de régulateur d'écoulement qu'il convient d'ajouter.

27. Pour la validation du bulletin d'analyse du fabricant d'un principe actif non monographié :

- Vous vous référez aux spécifications internes (in house) du fabricant,
- Vous recontrôlez principe actif une fois sur site,
- Vous ne recontrôlez pas principe actif une fois sur site,
- Vous inspectez régulièrement votre fabricant du principe actif.

28. L'EDQM :

- Est la direction européenne de la qualité du médicament,
- Est l'édition documentaire de la qualité des médicaments,
- Consiste à mettre à jour périodiquement l'édition actuelle de la pharmacopée européenne,
- Est un ouvrage réglementaire.

ResiPharmaTM

29. La transposition d'échelle industrielle :

- Se fait en premier sur des lots industriels,
- Se fait en premier sur des lots pilotes,
- A pour objectif de valider les paramètres préalablement validés en développement,
- Est une étape non obligatoire pour le développement d'un médicament.

30. Le conditionnement primaire des comprimés en blister Alu-PVC:

- Est constitué d'une feuille d'aluminium scellée à une plaquette thermoformée en Polychlorure de vinyle,
- Reflète une sensible à l'oxygène,
- Ne Reflète aucune sensible particulière,
- Toutes les propositions sont fausses.

Corrigé Type

Barème par question : 0,666667

N°	Rép.
1	AC
2	BC
3	CD
4	D
5	AB
6	A
7	ABC
8	AC
9	ABC
10	BC
11	ACD
12	AB
13	CD
14	BCD
15	BD
16	AB
17	A
18	BC
19	ABD
20	ABCD
21	B
22	ABC
23	ABD
24	ABD
25	ABD
26	ABCD
27	ABCD
28	AC
29	BC
30	AC



Dr. BENHAMOUDA /
Kinésithérapeute Assistant
Pharmacie Galénique

