

Variante 3

Nom/Prénom :

1. Le handbook of Pharmaceutical Excipients.

- a. Est une pharmacopée spécifique aux excipients,
- b. Est un recueil de monographies d'excipients,
- c. Détaille les propriétés technologiques des excipients,
- d. Est une référence de base aux formulateurs.

2. Les impuretés organiques:

- a. Sont représentées principalement par les substances apparentées,
- b. Peuvent être des produits de dégradation,
- c. Sont des solvants résiduels,
- d. Peuvent être à l'origine d'interactions inattendues.

3. La monographie de la paroxitine chlorhydrate stipule que cette dernière peut être à une teneur de 102% :

- a. Ce principe actif est en sur pureté,
- b. Ce principe actif est non conforme,
- c. Ce principe actif est conforme,
- d. Cette teneur (102%) considère les erreurs que peuvent apporter les méthodes analytiques.

ResiPharmaTM

4. La rubrique identification de la monographie du lactose monohydraté comprend :

Première identification : A (spectre Infrarouge), D (teneur en eau)

Deuxième identification : B (chromatogramme couche mince,

C (réaction colorée), D(teneur en eau)

- a. A défaut de la première identification, la deuxième identification peut la remplacer,
- b. A défaut de la première identification, la deuxième identification ne peut pas la remplacer,
- c. La détermination de la teneur d'eau est obligatoire dans les deux cas,
- d. La détermination de la teneur d'eau n'est pas obligatoire dans les deux cas.

5. La Desloratadine 5 mg comprimé pelliculé, est une forme à libération immédiate :

- a. L'essai de dissolution est réalisé dans un appareil à panier à 37° C,
- b. La valeur Q est estimée à 4 mg,
- c. La valeur Q est estimée à 5 mg,
- d. L'essai est satisfaisant si Q est supérieure à 80 % pour les 6 comprimés.

6. La comparaison de profil de dissolution in vitro :

- a. Doit inclure au minimum 3 points dans le temps,
- b. Doit inclure au minimum 12 points dans le temps,
- c. Ces points dans le temps ne sont obligatoirement les mêmes pour le produit référence et le produit test,
- d. Ces points dans le temps sont les mêmes pour le produit référence et le produit test.

7. Les BPF exigent la fabrication dans des locaux réservés:

- a. Des vaccins vivants
- b. De certains cytostatiques
- c. Des pénicillines à usage humain
- d. Des pénicillines à usage vétérinaire

ResiPharmaTM

8. Lors de la conception d'une usine pharmaceutique :

- a. L'existence de piliers à l'intérieur des aires de production est souhaitable
- b. Les murs intérieurs en maçonnerie sont préférés aux cloisons préfabriquées
- c. Placer les utilités sur des mezzanines techniques réduit les dépenses énergétiques
- d. Afin de s'adapter aux changements, la spécialisation dans un processus reste la meilleure approche

9. Dans le cadre de la conception d'une salle propre, une filtration efficace :

- a. Passe forcément au moins par 3 étages de filtration
- b. Passe au maximum par 3 étages de filtration
- c. Est généralement réduite à 2 étages de filtration pour la classe D
- d. Nécessite un changement annuel des filtres des différents étages de filtration

10. Les filtres à très haute efficacité (HEPA) :

- a. Peuvent éventuellement être placés en sortie de la centrale de traitement d'air
- b. Peuvent éventuellement être placés en entrée de la centrale de traitement d'air
- c. Sont de type « plafond soufflant » pour la classe A
- d. Doivent avoir une efficacité supérieure à 99,99% opacimétrique pour la classe A

11. Parmi les caractéristiques des sas:

- a. L'ouverture des portes vers le côté où il y a la pression positive est préférable
- b. Les sas doivent être toujours en surpression
- c. La classification d'un sas correspond à celle du local contigu avec la classe de propreté la plus haute
- d. L'ouverture simultanée des portes est souhaitable afin d'empêcher le flux direct d'air

12. Une étude de préformulation a été établie. Cocher les erreurs d'interprétation qui ont été émises.

- a. Le principe actif est lipophile puisque la valeur du coefficient de partage est inférieure à 1
- b. La forme polymorphique la plus stable présente la meilleure solubilité
- c. Le principe actif doit être employé en poudre fine puisque sa vitesse de dissolution est plus lente que sa vitesse de résorption
- d. La poudre est non mouillable puisque l'angle de contact est inférieur à 90°

13. Concernant les études de compatibilité principe actif-excipients :
- a. Le principe actif et l'excipient doivent être en proportions égales
 - b. Des échantillons de principe actif seul servent de référence
 - c. Des échantillons de principe actif associé aux différents excipients servent de référence
 - d. Les épreuves à 70°C s'échelonnent sur 06 mois
14. Lors de la formulation d'une forme à libération contrôlée, les caractéristiques biopharmaceutiques représentent une part importante du cahier des charges des excipients puisque le devenir des excipients dans l'organisme :
- a. Est indépendants du devenir du PA
 - b. Détermine le devenir du PA au niveau de la phase d'absorption
 - c. Détermine le devenir du PA au niveau des phases d'absorption et de distribution
 - d. Détermine le devenir du PA au niveau des phases d'absorption, de distribution et de métabolisme
15. A propos de la qualification des équipements :
- a. Elle concerne exclusivement les équipements de production
 - b. La requalification est indiquée lors du remplacement de pièces de rechange importantes
 - c. Ses étapes constituent à elles seules une validation de procédé
 - d. La qualification prospective est effectuée sur un équipement neuf
16. Concernant les différentes étapes de qualification :
- a. Les tests de la qualification de performance sont des tests dynamiques
 - b. La qualification de conception est une exigence réglementaire
 - c. La qualification d'installation correspond aux tests SAT (site acceptance test)
 - d. La qualification opérationnelle nécessite l'étude des variables critiques (worst case)
17. Concernant la réalisation d'une transposition industrielle :
- a. Le protocole de transposition reprend les rubriques du plan de transposition de façon plus détaillée.
 - b. Le chef de projet est généralement un membre de l'équipe du développement galénique
 - c. Le groupe projet est bidisciplinaire
 - d. Des ajustements peuvent être établis lors de la réalisation des lots de transposition
18. Les lots de transposition :
- a. Sont des lots de taille industrielle
 - b. S'inscrivent dans le cadre de la validation prospective
 - c. Servent pour les études de bioéquivalence des médicaments génériques
 - d. Ont une taille qui correspondre au dixième du future lot industriel

ResiPharmaTM

19. Au cours de l'optimisation d'une formule :
- a. La première étape de l'étude consiste à utiliser les mêmes conditions de fabrication du développement galénique
 - b. La formule optimale d'un domaine d'étude donné correspond à la formule centrale
 - c. Si la qualité des réponses n'est pas satisfaisante, une étude de tout le domaine réduit concerné sera réalisée
 - d. Si la qualité des réponses n'est pas satisfaisante, une étude de tout le domaine réduit précédent sera réalisée
20. La qualité peut être définie comme étant :
- a. l'amélioration de la productivité de l'entreprise
 - b. l'augmentation des bénéfices de l'entreprise
 - c. l'aptitude d'un produit à satisfaire le besoin
 - d. La fiabilité d'un produit
21. Qu'est-ce qu'une non-conformité ?
- a. Est la non satisfaction aux exigences spécifiées
 - b. Est la non satisfaction aux exigences de l'utilisation prévue
 - c. La déviation par rapport à ce qui est attendu
 - d. Est une mise en quarantaine des produits
22. Parmi les affirmations suivantes, laquelle retenez-vous ?
- a. Les opérations de production et de contrôle ne dépendent pas de l'assurance qualité
 - b. L'assurance qualité ne s'intéresse pas aux conditions de stockage et d'expédition
 - c. L'assurance qualité peut remplacer le contrôle qualité
 - d. L'assurance qualité est une démarche qui tend vers le zéro défaut
23. Parmi les règles de l'assurance qualité :
- a. Ecrire ce que l'on doit faire
 - b. Faire ce que l'on a écrit
 - c. Ecrire ce que l'on fait
 - d. Vérifier ce qui est fait
24. L'autorisation de mise sur le marché :
- a. Les compléments alimentaires sont exclus du principe de l'obligation de l'AMM
 - b. Le CTD est obligatoire pour toutes les procédures de demande d'AMM
 - c. L'AMM est dénommée en Algérie « décision d'enregistrement » D.E
 - d. Toutes les propositions précédentes sont fausses

ResiPharmaTM

25. Le dossier permanent de la substance active :

- a. Sa partie fermée contient les informations jugées confidentielles non transmises au demandeur
- b. Sa partie fermée contient les informations jugées confidentielles transmises au demandeur
- c. Sa partie ouverte ne peut être communiquée à un tiers sans le consentement écrit du titulaire
- d. Sa partie ouverte inclut les contrôles qualités en cours de fabrication

26. Si le fabricant de substance active ne dispose ni de CEP ni de DMF, le producteur de médicament:

- a. doit fournir une partie scientifique comportant des données de chimie
- b. doit fournir les informations scientifiques selon le format CTD en section 3.2.S
- c. est exonéré de tous ces documents
- d. Toutes les propositions précédentes sont fausses

27. Les substances actives peuvent être :

- a. nouvelles
- b. existante décrite dans la pharmacopée européenne
- c. existante non décrite dans la pharmacopée européenne
- d. existante décrite au codex

ResiPharmaTM

28. un plan directeur de validation :

- a. doit se présenter sous format CTD
- b. doit inclure la structure organisationnelle des activités de validation
- c. comprend les validations prospectives, rétrospectives et revalidation
- d. est équivalent au plan d'assurance qualité

29. le protocole de validation contient les éléments suivants:

- a. le procédé de fabrication
- b. la liste des produits périmés
- c. l'identification et la justification des lots réalisés
- d. l'identification des matières premières

30. Concernant le rapport de validation, il :

- a. Concerne les résultats « in-process controls » IPC
- b. Traite toutes les modifications rencontrées
- c. Englobe les actions correctives et préventives prises
- d. n'est réalisé que lors d'une réclamation

Date de l'épreuve : 26/02/2020

Corrigé Type - Va

Barème par question :

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

