

|                                                                                          |                                                                                                                         |                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Université Constantine 3<br>Département de pharmacie<br>Laboratoire de Chimie Analytique | Constantine le 22/10/2020<br>Examen N° : 02<br>5 <sup>ème</sup> année pharmacie<br>Cette épreuve comprend 20 questions. | Nom :<br>Prénom :<br>Groupe : |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|

On désire développer une procédure d'échantillonnage.

On dispose des informations suivantes :

- Produit : Matière première active
- Niveau de contrôle : suivre les recommandations de l'OMS
- Taille du lot : 30 fûts
- Contenance : 2 Kg / fût
- Tirage : systématique
- Nombre aléatoire = 0,266

$$p_{\text{max}} = \frac{N}{n}$$

$$1. \text{Ent} (p_{\text{max}} \times (0.266 + 1))$$

| Taille du lot | Niveaux de contrôle spécifiques |     |     |     | Niveaux de contrôle généraux |    |     | Code | Sample size |
|---------------|---------------------------------|-----|-----|-----|------------------------------|----|-----|------|-------------|
|               | S-1                             | S-2 | S-3 | S-4 | I                            | II | III |      |             |
| 2 à 8         | A                               | A   | A   | A   | A                            | A  | B   | A    | 2           |
| 9 à 15        | A                               | A   | A   | A   | A                            | B  | C   | B    | 3           |
| 16 à 25       | A                               | A   | B   | B   | B                            | C  | D   | C    | 5           |
| 26 à 50       | A                               | B   | B   | C   | C                            | D  | E   | D    | 8           |
| 51 à 90       | B                               | B   | C   | C   | C                            | E  | F   | E    | 13          |
| 91 à 150      | B                               | B   | C   | D   | D                            | F  | G   | F    | 20          |
| 151 à 250     | B                               | C   | D   | E   | E                            | G  | H   | G    | 32          |
| 251 à 500     | B                               | C   | D   | E   | F                            | H  | J   | H    | 50          |
| 501 à 1200    | C                               | C   | E   | F   | G                            | J  | K   | J    | 80          |

1. Le niveau de contrôle choisi pour l'échantillonnage est :

- A. Niveau S-3
- B. Niveau S-4
- ☒ C. Niveau général I
- D. Niveau général II
- E. Niveau général III

# ResiPharma<sup>TM</sup>

2. La taille de l'échantillon :

- A. 2
- B. 3
- ☒ C. 5
- D. 8
- E. 13

3. Le 1<sup>er</sup> récipient à échantillonner est le :

- ☒ A. 2<sup>ème</sup>
- B. 3<sup>ème</sup>
- ☒ C. 4<sup>ème</sup>
- D. 5<sup>ème</sup>
- E. 6<sup>ème</sup>

$$p_{\text{max}} = \frac{20}{5} = 6$$

$$\begin{array}{r} 10 \\ 21 \\ \hline 31 \\ 43 \\ \hline 74 \end{array}$$

$$1. \text{Ent} (6 \times (0.266 + 1))$$

4. Le dernier récipient à échantillonner est le :

- A. 14<sup>ème</sup>
- B. 17<sup>ème</sup>
- C. 20<sup>ème</sup>
- D. 23<sup>ème</sup>
- ☒ E. 26<sup>ème</sup>

5. La quantité à prélever dans chaque contenant : 

- A. 5 à 10%
- B. 2,5 à 10%
- C. 100 à 300 g
- D. 50 à 200 g
- ☒ E. 125 à 260 g

# ResiPharma<sup>TM</sup>

6. Parmi les propositions suivantes concernant la validation des méthodes analytiques, indiquer la bonne(s) réponse(s) :

- A. Une méthode répétable est fidèle
- ☒ B. Une méthode fidèle est répétable
- C. Une méthode exacte est fidèle
- D. Une méthode exacte est juste
- ☒ E. Une méthode juste est exacte

7. Parmi les propositions suivantes concernant la validation des méthodes analytiques, indiquer la bonne(s) réponse(s) :

- ☒ A. Une méthode normalisée, appliquée intégralement est utilisée sans revalidation
- B. Toute modification de la méthode nécessite une revalidation
- C. Une méthode transférée doit être revalidée
- D. Une méthode adaptée doit être vérifiée
- E. Toutes les propositions sont fausses

8. Parmi les Propositions suivantes, indiquer quelle(s) est (sont) celle(s) qui est (sont) fausse(s) :

- A. Le titulaire d'une autorisation de fabrication de produits pharmaceutiques doit se doter d'un département de contrôle de la qualité.
- ☒ B. Le département de contrôle de la qualité doit être dépendant de la production
- C. Le département de contrôle de la qualité doit être placé sous l'autorité d'une personne possédant les qualifications et une expérience appropriées
- D. Le département de contrôle de la qualité doit avoir un ou plusieurs laboratoires de contrôle

les Propositions suivantes, indiquer quelle(s) est (sont) celle(s) qui est (sont) exacte (s):

- ☐ Le contrôle qualité est une approche préventive qui consiste à anticiper les problèmes avant leur avènement
- ☐ L'assurance qualité est une approche préventive qui consiste à anticiper les problèmes avant leur avènement
- ☐ Out Of Spécification (résultat hors spécification) est un résultat reportable qui se situe en dehors des critères d'acceptations
- ☐ Out Of Trend (résultat hors tendance) est un résultat reportable qui se situe en dehors des critères d'acceptations
- ☐ Aucune des propositions ci-dessus n'est correcte

# ResiPharma<sup>TM</sup>

Parmi les tâches du contrôle qualité, indiquer quelle(s) est (sont) celle(s) qui est (sont) fausse (s):

- ☐ L'échantillonnage et le prélèvement
- ☐ L'analyse des échantillons et la libération du lot
- ☐ Le suivi de stabilité des médicaments après leur mise sur le marché
- ☐ La participation dans les investigations des résultats hors spécification OOS

E

Parmi les Propositions suivantes, indiquer quelle(s) est (sont) celle(s) qui est (sont) fausse (s):

- ☐ A. Un lot pharmaceutique est une quantité de médicaments fabriqués avec les mêmes matières premières et les mêmes ressources techniques et humaines.
- ☐ B. Le dossier de lot constitue un document essentiel pour attester de la conformité du lot par le Directeur Technique.
- ☐ C. le Directeur Technique a la responsabilité de libérer pour la commercialisation, chaque lot de produit fini fabriqué.
- ☒ D. Les dossiers de lot sont archivés pendant une période d'une durée égale à la validité du lot concerné.

A fin de garantir des résultats fiables, le responsable du contrôle de la qualité doit veiller sur les éléments suivants :

- ☒ A. La maintenance et la qualification des équipements;
- ☐ B. La surveillance de l'environnement (air, eau et autres utilités), lorsque cela s'impose;
- ☐ C. La validation des méthodes de contrôle
- ☐ D. La formation initiale et continue requise pour son personnel
- ☐ E. Aucune des propositions ci-dessus n'est correcte

La documentation d'un laboratoire de contrôle de la qualité comprend:

- ☒ A. les procédures et les enregistrements concernant l'étalonnage/la qualification des instruments la maintenance du matériel
- ☐ B. les dossiers de lots de chaque lot de produit fini fabriqué
- ☐ C. une procédure d'investigation des résultats hors spécifications et des résultats hors tendances
- ☐ D. les données concernant la surveillance de l'environnement ✓
- ☐ E. les dossiers de validation des méthodes de contrôle

14. Le dossier de contrôle du dossier de lot doit contenir les informations suivantes :

- A. la formule de fabrication et les instructions de fabrication approuvées.
- B. les initiales de(s) l'opérateur(s) réalisant les étapes de la fabrication
- C. le rendement obtenu à différentes étapes intermédiaires clé de la fabrication
- D. une description des échantillons réceptionnés pour les contrôles
- E. Aucune des propositions ci-dessus n'est correcte

15) A propos des monographies de substances actives inscrites à la pharmacopée Européenne :

- A. Concernant l'ordre de prévalence des pharmacopées : on se base en premier lieu sur la pharmacopée d'un état, après sur la pharmacopée européenne
- B. A vrai dire une monographie de la pharmacopée européenne est un standard commun de la qualité
- C. la monographie reste toujours valable même après mise en circulation d'une version révisée
- D. l'obligation des établissements pharmaceutiques de posséder un exemplaire actualisé
- E. l'impossibilité d'ajouter des contrôles supplémentaires

16) Les avantages du certificat de conformité à la monographie de la pharmacopée européenne (CEP) :

- A- une fois les données préalablement validées, l'AMM n'est plus obligatoire
- B- la confidentialité des données est respectée
- C- allègement du travail de documentation en faisant référence au CEP
- D- une fois le CEP acquit, les contrôles après ne sont plus obligatoires
- E- la validité du CEP est illimitée

17) Le contrôle de qualité en industrie pharmaceutique, se matérialise par :

- A- l'acceptation ou refus des matières premières
- B- l'autorisation de commercialiser des fois les médicaments avant le contrôle
- C- l'estimation de la stabilité des fabrications
- D- la non nécessité de contrôler les produits retournés
- E- la surveillance des échantillothèques

ACE

18) Les points critiques du contrôle de qualité de la matière active :

- A- la substance active doit être obligatoirement fournie par un seul fabricant
- B- la substance active peut être fournie par plusieurs fabricants
- C- les spécifications doivent découler du procédé d'obtention de la substance active
- D- les spécifications sont standardisées et sont applicables à toutes les substances actives quelque soit le procédé d'obtention
- E- il doit répondre aux exigences réglementaires en vigueur dans l'état où est déposé la demande d'AMM

19) Le contrôle de qualité du produit fini repose sur les :

- A- tests cliniques
- B- tests microbiologiques
- C- tests pharmacotechniques
- D- tests précliniques
- E- tests essentiellement chimiques

BC E

ResiPharma<sup>TM</sup>

20) La procédure d'obtention du certificat de conformité à la monographie de la pharmacopée européenne (CEP) :

- A- l'évaluation dure toujours moins de 4 mois
- B- l'évaluation dure toujours plus de 12 mois
- C- un CEP est valide 10 ans
- D- un CEP est valide 5 ans
- E- le CEP d'une substance active est toujours relié à une spécialité bien définie



## Département de Pharmacie - Epreuve 02 de pharmacie industrielle - A5 -

Date de l'épreuve : 22/10/2020

Page 1/1

Corrigé Type

Barème par question : 1,000000

| N° | Rép. |
|----|------|
| 1  | C    |
| 2  | C    |
| 3  | A    |
| 4  | E    |
| 5  | BD   |
| 6  | BCD  |
| 7  | E    |
| 8  | B    |
| 9  | BC   |
| 10 | B    |
| 11 | D    |
| 12 | ABCD |
| 13 | ACDE |
| 14 | D    |
| 15 | BD   |
| 16 | BC   |
| 17 | ACE  |
| 18 | BCE  |
| 19 | BC   |
| 20 | D    |

