

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

1. L'assurance qualité a pour objectifs :

- ☐ a. D'assurer la conformité du produit
- ☐ b. Démontrer que la qualité peut être obtenue
- ☐ c. d'assurer la conformité aux exigences
- ☐ d. De répondre toujours favorablement au contrôle de qualité.

2. Les risques d'insuccès d'un système d'assurance qualité sont :

- ☐ a. Ne pas impliquer la direction générale,
- ☒ b. Impliquer la direction générale
- ☐ c. Choisir un responsable parmi les techniciens purs et durs.
- ☐ d. Laisser la fonction Responsable Assurance Qualité devenir une spécialité un peu à part.

3. La mise en place d'un système d'assurance qualité doit être :

- ☐ a. Vécu et non subi,
- ☐ b. Subi et non vécu,
- ☐ c. Construit et imposé
- ☒ d. Du type progressif.

ResiPharmaTM

4. Un système qualité pharmaceutique :

- ☐ a. Repose sur la compétence et la disponibilité du personnel
- ☒ b. Les locaux et matériel doivent minimiser les risques d'erreurs, Permettre un nettoyage et un entretien faciles,
- ☐ c. Les instructions ou procédures verbales
- ☐ d. De recueillir toutes les informations sur les opérations en cours de production et de contrôle.

5. Le contrôle est fondé sur les principes suivants :

- ☒ a. Les matières premières, articles de conditionnement et médicaments sont fabriqués par lots,
- ☐ b. Un lot est une quantité définie fabriqué en une opération ou une série d'opérations telle que cette quantité puisse être considérée comme homogène,
- ☐ c. Le contrôle doit être effectué sur un échantillon représentatif d'un lot,
- ☐ d. Un lot peut être fabriqué à des dates différentes.

6. Les objectifs de l'auto-inspection :

- ☒ a. De s'assurer du respect des BPF,
- ☐ b. De vérifier le bon fonctionnement et l'efficacité du système qualité,
- ☐ c. De proposer des mesures correctives si nécessaires, d'en assurer le suivi et d'évaluer leur efficacité,
- ☐ d. De réaliser des audits.

7. La qualification d'un équipement permet :

- ☒ a. De vérifier et garantir la conformité des matières,
- ☐ b. D'établir des procédures de fonctionnement,
- ☐ c. De prévoir la maintenance, l'entretien, le changement des éléments défectueux,
- ☐ d. D'apporter une certaine maîtrise des aspects critiques des opérations.

8. Qualification et validation :

- ☒ a. On valide une démarche, un procédé, une méthode, une manière de faire.
- ☐ b. On qualifie un équipement, une installation, une ligne de production, un outil de production.
- ☐ c. Les deux démarches sont complémentaires
- ☐ d. Visent à garantir que les opérations de production ne permettent pas de libérer un produit ne répondant pas aux critères de qualité, efficacité et d'innocuité déposés dans l'AMM.

9. Test d'acceptation en usine (Factory Acceptance Test : FAT):

- ☒ a. Essai réalisé chez le fabricant afin de s'assurer que le système fonctionne bien selon les spécifications avant d'être livré
- ☐ b. Réalisé chez le client afin de s'assurer que le système livré fonctionne bien et selon les spécifications.
- ☐ c. Est un test d'acceptation sur site (SAT)
- ☐ d. Est la mise en service

ResiPharmaTM

10. Un plan directeur de validation (PDV) doit comporter au minimum les données suivantes :

- ☐ a. Politique de qualification ;
- ☒ b. Structure organisationnelle des activités de validation ;
- ☒ c. Relevé des installations, systèmes, équipements et procédés à valider ;
- ☒ d. Format de la documentation : format à utiliser pour les protocoles et les rapports.

11. Les dossiers de qualification relatifs à chaque local et équipement industriel se décomposent en :

- ☐ a. Planning d'installation et de validation de l'équipement concerné,
- ☒ b. Protocole et rapport de qualification d'installation,
- ☒ c. Protocole et rapport de qualification opérationnelle,
- ☒ d. Protocole et rapport de qualification de performance,

12. Un protocole de validation doit contenir au minimum les éléments suivants :

- ☒ a. La description du procédé de fabrication.
- ☒ b. L'identification des lots et la justification du nombre de lots réalisés.
- ☐ c. Les paramètres critiques du procédé et les critères d'acceptation.
- ☐ d. Les IPC à réaliser et leurs spécifications.

13. Le rapport de validation concerne :

- ☐ a. La fabrication proprement dite,
- ☐ b. Les In-Process Controls (IPC),
- ☒ c. Les tests réalisés sur les matières premières,
- ☐ d. Les tests réalisés sur les articles de conditionnement.

14. Lors de la formulation, la sélection de la voie d'administration dépend :

- ☐ a. Du type de malade.
- ☐ b. De la vitesse d'action désirée.
- ☒ c. De la forme galénique sélectionnée.
- ☐ d. De la durée du traitement.

15. Concernant la sélection des excipients :
- a. Pour les formes à libération accélérée, le cahier de charge contient peu de caractéristiques biopharmaceutiques.
 - b. Les excipients monographiés sont à privilégier.
 - ☒ c. Le choix de la nature des excipients dépend de la voie d'administration considérée.
 - d. Le choix des caractéristiques physiques des excipients est fortement lié aux choix technologiques.
16. Choisir la ou les réponses justes :
- a. Les formes polymorphes sont plus stables que la forme cristalline.
 - ☒ b. Lorsque le PA est alcalin son absorption sera intestinale.
 - c. Un temps d'écoulement égale à 30 secondes indique les mauvaises propriétés rhéologiques du PA.
 - d. Lorsque le coefficient de partage est inférieur à 1 le PA est considéré comme lipophile.
17. Les impuretés de synthèse :
- ☒ a. Doivent être identifiées et qualifiées sur le plan toxicologique.
 - b. Possèdent un seuil d'acceptation lorsqu'elles sont présentes dans un produit pharmaceutique.
 - c. Ne doivent pas être présentes dans un produit pharmaceutique.
 - d. Peuvent interférer lors du dosage du PA.
18. Les transpositions d'échelle induisent dans la majorité des cas un changement :
- a. Des équipements.
 - ☒ b. Des spécifications définies lors du développement du médicament
 - c. De personnel.
 - d. De site de fabrication.
19. Concernant les types de lots :
- ☒ a. Les lots d'essai permettent la mise au point de la formule qualitative et quantitative.
 - b. Les lots de transposition doivent être de taille inférieure aux lots de routine
 - c. Le premier lot de validation peut correspondre au lot de transposition.
 - d. La taille des lots pilotes doit être au 1/10 du lot laboratoire.
20. Les changements de site de production avec le maintien de la taille des lots sont :
- ☒ a. Des transpositions latérales
 - ☒ b. Des transpositions ascendantes.
 - c. Des transpositions descendantes.
 - d. Des transferts de production
21. Lors de la mise en place d'une transposition :
- a. Le protocole de transposition reprend les mêmes rubriques du plan de transposition.
 - ☒ b. Un grand nombre de lot de transposition doit être réalisé afin de confirmer le bon déroulement du développement.
 - ☒ c. Le plan de transposition industrielle doit donner les dates de réalisation des lots et de mise à disposition du protocole de transposition.
 - d. Le chef de projet est généralement un membre de l'équipe de la transposition industrielle.

ResiPharmaTM

22. Selon les BPF, le nombre maximal autorisé de particules est de taille égale ou supérieure à :
- a. $0.5\mu\text{m}/\text{m}^3$ et $5\mu\text{m}/\text{m}^3$ au repos et en activité.
 - b. $0.5\mu\text{m}/\text{pied cube}$ et $5\mu\text{m}/\text{pied cube}$ au repos et en activité.
 - ☒ c. $0.5\mu\text{m}/\text{m}^3$ au repos et $5\mu\text{m}/\text{m}^3$ en activité.
 - d. $0.5\mu\text{m}/\text{pied cube}$ au repos et $5\mu\text{m}/\text{pied cube}$ en activité.
23. Pour les produits stérilisés dans leur récipient final, le remplissage peut se faire en :
- ☒ a. Classe A
 - b. Classe B
 - c. Classe C
 - d. Classe D
24. Concernant la filtration de l'air, les filtres HEPA :
- a. Sont plus efficaces que les filtres ULPA.
 - b. Sont utilisés pour filtrer l'air arrivant en ZAC
 - c. Peuvent être utilisés en entrée de la CTA.
 - ☒ d. Peuvent être utilisés en sortie de la CTA.
25. Concernant le système HVAC :
- ☒ a. La surpression la plus élevée est appliquée dans la zone la plus sensible.
 - b. La classe d'un sas est celle du local adjacent avec la classe de propreté la plus sensible.
 - c. La vitesse de diffusion du flux d'air laminaire est de 20 m/s
 - d. Il permet le maintien de la température et de l'humidité dans les limites préétablies.
26. Les BPF conseillent la production dans des locaux réservés de :
- ☒ a. Certains antibiotiques comme les pénicillines à usage humain.
 - b. Certains cytostatiques.
 - ☒ c. Certains produits radioactifs.
 - d. Certains pesticides.
27. Lors de la définition d'un site d'installation d'un établissement pharmaceutique :
- ☒ a. Les cloisons préfabriquées sont préférées aux murs intérieurs en maçonnerie.
 - b. Placer les utilités sur des mezzanines techniques augmente les dépenses énergétiques
 - ☒ c. Les zones de stockage de produits finis peuvent être séparées de l'unité de production.
 - d. L'existence de plusieurs unités de production séparées est dictée par les produits envisagés.
28. Le certificat d'analyse d'une matière première :
- ☒ a. Doit reprendre les mêmes spécifications et critères d'acceptation figurant à sa monographie à la pharmacopée en vigueur,
 - b. Est élaboré In house (en interne) par le fabricant de cette matière, même si elle est monographiée,
 - c. Peut être élaboré In house par le fabricant de cette matière si elle n'est pas monographiée,
 - d. Doit rapporter des spécifications validées in house par le fabricant, si elle n'est pas monographiée.

ResiPharmaTM

29. A propos des excipients, indiquer la ou les proposition(s) correctes :
- a. Les caractères technologiques sont fournis par leur fabricant,
 - ☒ b. Les caractères technologiques peuvent figurés sur le handbook of pharmaceuticals excipients,
 - c. Le délitant améliore les propriétés rhéologiques des mélanges à comprimer,
 - d. Les conservateurs antimicrobiens protègent le médicament contre l'oxydation.
30. A propos d'une substance active, indiquer la ou les proposition(s) correctes :
- ☒ a. Ses propriétés physicochimiques telle sa stabilité orientent le choix de la forme galénique,
 - ☒ b. Ses propriétés physicochimiques telle sa distribution granulométrique influence l'homogénéité des mélanges à comprimer,
 - c. Ses propriétés technologiques telle sa distribution granulométrique influence l'homogénéité des mélanges à comprimer,
 - d. Ses propriétés technologiques telle sa distribution granulométrique influence sa vitesse de dissolution.
31. Parmi les facteurs influençant la cinétique de dissolution:
- ☒ a. La surface des comprimés,
 - b. La taille des gélules,
 - c. La température du laboratoire contrôle qualité,
 - d. Condition Sink.
32. 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.
33. Les essais de dissolution permettent de:
- a. Comparer la cinétique de dissolution de différents lots du même produit,
 - ☒ 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 solutions orales.
34. A propos des spécifications de dissolution des formes à libération immédiate, indiquer la ou les proposition (s) juste (s) :
- a. Le niveau S 2 est réalisé sur 16 comprimés,
 - ☒ b. Le niveau S 1 est réalisé sur 6 comprimés,
 - c. Le niveau S 2 : la moyenne des 24 unités est = ou > à Q et aucune valeur n'est inférieure à Q- 5 %,
 - ☒ d. Le niveau S 1 : aucune unité n'est inférieure à Q+ 5 %.
35. Les tests pharmaco-techniques :
- ☒ a. Font l'objet d'une monographie dédiée à la pharmacopée européenne,
 - b. Tel le test : contamination particulières des particules visibles est réalisé sur les comprimés,
 - c. Tel le test : uniformité des préparations unidoses 2.9.40 est réalisé sur les comprimés,
 - d. Tel le test : estimation de la distribution granulométrique par tamisage, est réalisé sur les comprimés.

ResiPharmaTM

36. Indiquer la ou les proposition(s) correctes (s) des résultats des essais pharmaco-techniques ci-dessous :
- ☒ a. Une dureté élevée des comprimés peut avoir comme origine un taux élevé de fines particules,
 - b. Une dureté élevée des comprimés peut avoir comme origine un faible taux de fines particules,
 - c. Un long temps de désagrégation peut avoir comme origine une humidité résiduelle élevée de granulés,
 - d. Un long temps de désagrégation peut avoir comme origine des granulés friables.
37. Le temps de désagrégation des :
- ☒ a. Formes à libération immédiate est de 15 minutes pour les comprimés nus,
 - b. Formes à libération conventionnelle est de 60 minutes pour les comprimés dragéifiés,
 - c. Comprimés dragéifiés est d'au moins une heure dans le tampon phosphate 6.8,
 - d. Comprimés solubles est inférieur à 5 minutes.
38. Dans le dossier CTD, le module 3.2.(S)
- a. Regroupe des informations portant sur le produit fini,
 - ☒ b. Rapporte les études de stabilité réalisées sur la substance active,
 - c. Rapporte le développement pharmaceutique,
 - d. Regroupe les données administratives.
39. A propos des modifications portant sur l'AMM, indiquer la ou les proposition(s) correctes :
- a. Mineure type IA : changement de l'adresse administrative du fabricant,
 - b. Mineure type IA : changement du site de production du fabricant,
 - c. Mineure type IB: changement de la durée de conservation du produit fini,
 - ☒ d. Extension : extension du site de production.
40. A propos du dossier CTD en Algérie, indiquer la ou les proposition (s) fausse (s) :
- ☒ a. Le module 3 compile les données administratives,
 - b. Le module 4 est exonéré pour les médicaments génériques,
 - c. Le module 5 peut être remplacé par une comparaison des profils de dissolution pour les médicaments princeps,
 - d. Evalue de la même manière que l'AMM initiale en cas de renouvellement.

Bon courage



Date de l'épreuve : 08/04/2025

Corrigé Type - Variante 3

Barème par question : 0,500000

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

N°	Rép.
36	AC
37	AB
38	B
39	AC
40	AC

