

1.	Concernant les tests pharmacotechniques pour le contrôle d'une solution pour perfusion de paracétamol à 10 mg/mL, quelle(s) est/sont la/les bonne(s) réponse(s) ? A. Temps de reconstitution B. Capacité de redispersion ✓ C. Temps de désaggrégation D. Contamination particulière E. Aucune réponse n'est juste
2	Parmi les propositions suivantes, indiquer la ou les bonne(s) réponse(s) : A. Un contrôle à 100% est impossible B. Un contrôle à 100% est possible C. Un contrôle à 100% est toujours utilisé pour les ADC D. Un contrôle à 100% peut être utilisé pour les matières premières E. Un contrôle à 100% peut être utilisé pour les produits finis
3	Concernant les tests pharmacotechniques pour le contrôle d'une solution buvable pédiatrique de paracétamol à 3 %, quelle(s) est/sont la/les bonne(s) réponse(s) ? A. Temps de reconstitution B. Capacité de redispersion C. Temps de désaggrégation D. Contamination particulière E. Aucune réponse n'est juste
4	Parmi les propositions suivantes, indiquer la ou les bonne(s) réponse(s) : A. L'échantillonnage non probabiliste suppose une répartition homogène B. L'échantillonnage probabiliste suppose une répartition homogène C. Selon l'OMS, le niveau GII est utilisé pour les matières premières actives D. Selon l'OMS, le niveau GII est utilisé pour les articles de conditionnement primaires E. Selon l'OMS, le niveau GII est utilisé pour les articles de conditionnement secondaires
5	Concernant les tests pharmacotechniques pour le contrôle d'une suspension pédiatrique de paracétamol à 2,4 %, quelle(s) est/sont la/les bonne(s) réponse(s) ? A. Temps de reconstitution ✓ B. Capacité de redispersion ✓ C. Temps de désaggrégation D. Contamination particulière E. Aucune réponse n'est juste
6	Parmi les tests suivants, lequel permet de différencier deux formes cristallines (polymorphes) d'un même principe actif ? A. Spectroscopie infrarouge après recristallisation B. Point de fusion C. Angle de rotation de la lumière polarisée D. Indice de réfraction E. Aucune réponse n'est juste

7	Les règles des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) ont pour objectif de garantir la production de médicaments : A. Sûrs B. Efficaces C. De qualité D. Moins coûteux E. Aucune proposition n'est juste
8	Donner la/les impuretés à rechercher systématiquement dans un produit pharmaceutique fini : A. Impuretés organiques de synthèse B. Impuretés organiques de dégradation C. Impuretés élémentaires D. Solvants résiduels E. Aucune proposition n'est juste
9	Concernant les tests pharmacotechniques pour le contrôle des comprimés de paracétamol dosés à 1 g, quelle(s) est/sont la/les bonne(s) réponse(s) ? A. Temps de reconstitution B. Capacité de redispersion C. Temps de désagrégation D. Contamination particulière E. Aucune réponse n'est juste
10	Parmi les tâches suivantes, lesquelles relèvent du rôle d'un laboratoire de contrôle qualité (CQ) dans l'industrie pharmaceutique ? ☒ A. Prélever les échantillons ☒ B. Réaliser le contrôle de qualité ☒ C. Gérer un système documentaire de traçabilité ☒ D. Libérer les lots pour la commercialisation ☒ E. Aucune réponse n'est juste
11	Donner la/les impuretés à rechercher systématiquement dans une matière première à usage pharmaceutique : A. Impuretés organiques de synthèse B. Impuretés organiques de dégradation C. Impuretés élémentaires D. Solvants résiduels E. Aucune proposition n'est juste
12	Parmi les propositions suivantes, donnez la/les bonne(s) réponse(s) : A. OOT (résultat hors tendance) est un résultat reportable qui se situe en dehors des spécifications établies ou des critères d'acceptation. B. OOS (résultat hors spécification) est un résultat reportable qui est dans les spécifications mais qui est différent de celui généralement obtenu ou de celui attendu. C. OOS (résultat hors spécification) est un résultat reportable qui se situe en dehors des spécifications établies ou des critères d'acceptation. D. OOT (résultat hors tendance) est un résultat reportable qui est dans les spécifications mais qui est différent de celui généralement obtenu ou de celui attendu. E. Aucune proposition n'est juste

- 13 Parmi les tests suivants, lequel permet de différencier les isomères optiques d'un même principe actif ?
- Spectroscopie infrarouge après recristallisation
 - Point de fusion
 - Angle de rotation de la lumière polarisée
 - Indice de réfraction
 - Aucune réponse n'est juste
- 14 Parmi les éléments suivants lesquels doivent obligatoirement figurer dans un Certificat d'analyse au sein de Laboratoire de contrôle qualité pharmaceutique (LCQP) :
- La liste complète des méthodes analytiques appliquées sans résultats obtenus.
 - Les résultats numériques des essais réalisés comparé aux spécifications.
 - Procédures de nettoyage de l'équipement.
 - Des informations sur les réactifs et les solvants utilisés.
 - La signature du chef service de LCQP.
- 15 Concernant les programmes de suivi de stabilité (ongoing stability), indiquez la ou les propositions exactes :
- Réalisé avant l'obtention de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)
 - Réalisé sur au minimum 3 lots industriels
 - A pour objectif de déterminer la durée de vie
 - A pour objectif de déterminer les conditions de conservation
 - Aucune proposition n'est juste
- 16 Parmi les tests suivants, lequel permet de différencier deux sels différents (ex. sel sodique vs. sel potassique) d'un même principe actif ?
- Spectroscopie infrarouge après recristallisation
 - Point de fusion
 - Angle de rotation de la lumière polarisée
 - Indice de réfraction
 - Aucune réponse n'est juste

On désire développer une procédure d'échantillonnage en tenant compte des éléments suivants :

- Produit : Matière première active
- Niveau de contrôle : suivre les recommandations de l'OMS
- Taille du lot : 20 fûts
- Contenance par fût : 4 Kg
- Méthode de prélèvement : systématique aléatoire
- Nombre aléatoire généré= 0,410

Taille du lot	Niveaux de contrôle spécifiques				Niveaux de contrôle généraux		
	S-1	S-2	S-3	S-4	I	II	III
2 à 8	A	A	A	A	A	A	B
9 à 15	A	A	A	A	A	B	C
16 à 25	A	A	B	B	B	C	D
26 à 50	A	B	B	C	C	D	E
51 à 90	B	B	C	C	C	E	F
91 à 150	B	B	C	D	D	F	G
151 à 280	B	C	D	E	E	G	H

Code	Sample size
A	2
B	3
C	4
D	5
E	6
F	7
G	8
H	9

17	La taille de l'échantillon : A. 2 B. 3 C. 4 D. 5 E. 6
18	Le 1^{er} récipient à échantillonner est le : A. 3^{ème} B. 5^{ème} C. 7^{ème} D. 9^{ème} E. 11^{ème}
19	Le dernier récipient à échantillonner est le : A. 11^{ème} B. 13^{ème} C. 15^{ème} D. 17^{ème} E. 19^{ème}
20	La quantité à prélever dans chaque récipient : A. 5 à 10% B. 2,5 à 10% C. 100 à 400 g D. 125 à 260 g E. 125 à 1500 g



Département de pharmacie - EMD2 de ph-industrielle - 5^{ème} année

Date de l'épreuve : 18/06/2025

Page 1/1

Corrigé Type

Barème par question : 1,000000

N°	Rép.
1	D
2	BDE
3	E
4	AD
5	B
6	B
7	C
8	B
9	C
10	ABC
11	ABCD
12	CD
13	C
14	BE
15	E
16	E
17	B
18	A
19	D
20	BC