

Tutorat Santé de Tours

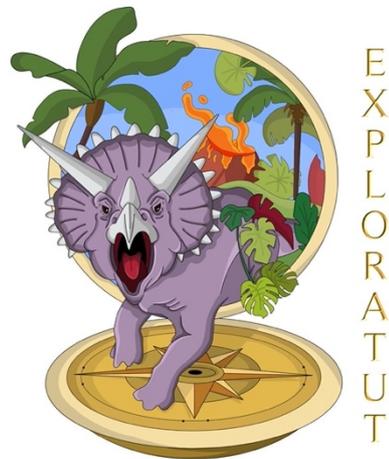
Correction des annales

- Examen Mai 2024 -

PASS

Module 5

Spécialités



♥ Ces annales sont corrigées par les tuteurs de l'Exploratut ♥

AVERTISSEMENT

Les corrections qui suivent ont été rédigées par **les tuteurs et les référents** des matières respectives, des étudiants bénévoles et motivés.

Ce point implique que :

- Les corrections n'ont **AUCUNE CAUTION ACADEMIQUE**, elles ne sont reconnues ni par l'administration, ni par les professeurs rédigeant les QCM lors du concours. Elles n'ont aucune valeur officielle et ne sont donc PAS OPPOSABLES EN CAS DE RECLAMATION.
- « *Errare humanum est* », ce qui signifie que les tuteurs et les référents peuvent faire des erreurs, ils ne sont pas infallibles. **Si vous êtes sûrs** d'avoir repéré une erreur, signalez-le au bureau du Tutorat ou à un tuteur de la matière concernée qui transmettra l'information : un erratum pourra être affiché et signalé sur le forum.

Les cours peuvent changer d'une année à une autre, certains points peuvent avoir changés, d'autres peuvent ne plus être vus en cours, les nouveaux points de cours ne figurent pas dans les annales.

Seuls les cours des enseignants sont exigibles le jour du concours, si un cours n'a pas été abordé cette année, ne vous surchargez pas d'un travail inutile.

En vous souhaitant de très bonnes révisions à tous,
et bon courage !

Le bureau de l'Exploratut :

Yuu Dani PEÑA PARPAIX, Émilie VIGNOL, Hélène QIAN, Alya ZIZI, Diana HILAIRE, Charlotte GAUTIER,
Mathilde GOUIN, Isabelle ASPE, Augustin LEFEBVRE, Clément LAUMAILLER, Nina SORIN



Correction Annales M5 Spécialité Pharmacie



QCM 1 : Généralités concernant le développement préclinique des médicaments : ABCD

- A. **Vrai.** Le développement préclinique correspond à la recherche exploratoire et à la phase de test préclinique.
- B. **Vrai.** L'approche rationnelle comporte quatre étapes qui sont, dans l'ordre, la découverte de la cible, la validation de la cible, l'identification de la tête de série et l'optimisation de la tête de série.
- C. **Vrai.** Les études précliniques peuvent être réalisées *in vivo* (animal entier), *in vitro* (culture cellulaire) ou *ex vivo* (organe ou tissu isolé).
- D. **Vrai.** L'objectif de l'optimisation de la tête de série est d'optimiser la méthode de synthèse et d'extraction de la tête de série.
- E. **Faux.** Les tests précliniques permettent de choisir la première dose qui sera administrée chez l'Homme.

QCS 2 : Concernant les études de pharmacocinétique : C

- A. **Faux.** Les études toxicologiques permettent de déterminer la dose létale de principe actif (PA) pour 50% de la population étudiée (DL50) ainsi que la dose maximale tolérée, c'est-à-dire la dose de PA qui induit un effet toxique sans affecter la survie de l'animal. Ces deux paramètres permettent d'évaluer la toxicité aiguë.
- B. **Faux.** Les études pharmacodynamiques permettent de déterminer la CE50. Elles évaluent les conséquences de l'interaction entre le PA et son récepteur et permettent la comparaison avec d'autres molécules existantes.
- C. **Vrai.** Les études de pharmacocinétique peuvent être réalisées à l'aide de modèles *in vitro*, tels que les modèles subcellulaires comme les microsomes hépatiques pour étudier le métabolisme, et les modèles cellulaires comme les cellules CACO2 et endothéliales, pour prédire l'absorption intestinale et la traversée de la barrière hémato-encéphalique.
- D. **Faux.** Les études de pharmacocinétique étudient le comportement et le devenir du principe actif dans l'organisme au travers de l'Administration, la Distribution, le Métabolisme et l'Excrétion (ADME). Les études toxicologiques, quant à elles, se concentrent sur la toxicité y compris la génotoxicité.
- E. **Faux.** Pour réaliser les études de pharmacocinétique, le modèle animal est choisi en fonction de la pathologie étudiée. Les femelles gestantes sont utilisées dans des études de foetotoxicité et de tératogénèse.

QCM 3 : En 1922, un troupeau de bétail est décimé à la suite d'une maladie hémorragique provoquée par la consommation de foin moisi qui contient une molécule : la bis hydroxy-coumarine : BCE

- A. **Faux.** La bis-hydroxy-coumarine possède une activité anticoagulante.
- B. **Vrai.** La vitamine K est la vitamine de la coagulation et la bis-hydroxy-coumarine est composée de deux fois sa structure, ce qui permet de les différencier structurellement et *in fine* dans leurs actions.
- C. **Vrai.** La bis-hydroxy-coumarine a servi de modèle pour la synthèse de la warfarine, de l'acénocoumarol et de la fluindione.
- D. **Faux.** La découverte des premiers anticoagulants relève au départ d'observations biologiques relevant du pur hasard. L'approche rationnelle est ensuite développée afin d'améliorer les propriétés de la molécule.
- E. **Vrai.** L'observation chez l'animal a permis la découverte des premiers anticoagulants.

QCS 4 : Un peu d'histoire : D

- A. Faux. Paracelse a mis en avant la théorie des signatures qui stipule que l'apparence des végétaux révèle leur usage et fonction.
- B. Faux. La morphine a été isolée par Sertürner et Séguin au *XIX*^{ème} siècle. Avicenne, un médecin perse du *XI*^{ème}, a rédigé le *Canon de la Médecine*.
- C. Faux. La thériaque, une préparation composée de 54 drogues simples, était utilisée principalement comme antidote contre les poisons et les venins. Elle a été abolie des pharmacopées à la fin du *XIX*^{ème} siècle en raison de sa teneur excessive en poisons.
- D. **Vrai**. Galien est considéré comme le père de la galénique, il souligne l'importance de la théorie fondée sur l'observation clinique ainsi que l'expérimentation.
- E. Faux. Les premiers principes actifs des plantes ont commencé à être purifiés au *XIX*^{ème} siècle grâce à l'essor de la chimie. La morphine, extraite de l'opium, fût le premier principe actif isolé.

QCS 5 : A propos des produits naturels : C

- A. Faux. Le taxotère est obtenu par hémisynthèse à partir d'un précurseur du taxol issu de l'écorce de l'If du Pacifique.
- B. Faux. Le taxol est une molécule à activité antitumorale extraite de l'écorce de l'If du pacifique tandis que la quinine est un anti-paludique extrait de l'écorce de Quinquina.
- C. **Vrai**. L'hémisynthèse permet de synthétiser par une voie alternative une molécule ou une famille de molécules ainsi que de les modifier.
- D. Faux. La pénicilline est une substance active extraite des champignons découverte par hasard par Alexander Fleming.
- E. Faux. L'étoposide est une molécule à activité anti-tumorale de par ses propriétés cytotoxiques et fait partie de la famille des polyphénols. Elle est produite par hémisynthèse à partir de la podophyllotoxine issue des rhizomes de la Podophyllum.

QCM 6 : A propos de l'insuline : AE

- A. **Vrai**. L'insuline, produite par les îlots de Langerhans du pancréas permet de réguler la glycémie en cas d'hyperglycémie.
- B. Faux. Bien que l'insuline soit naturellement produite par le corps humain, elle ne possède pas d'activité anti-mitotique. L'activité anti-mitotique est plutôt associée à certaines substances comme le taxol, un composé extrait de l'If qui est utilisé comme traitement anti-cancéreux.
- C. Faux. L'insuline a une origine animale. Dans les années 1920, elle était extraite à partir de pancréas de porc. Aujourd'hui, elle est obtenue par synthèse chimique ou plus fréquemment par génie génétique.
- D. Faux. L'hélicidine est une molécule issue du mucus produit par les escargots et est utilisée pour améliorer la toux sèche.
- E. **Vrai**. L'insuline peut être produite en tant que protéine recombinante grâce à des techniques de génie génétique en insérant le gène codant pour l'insuline dans un organisme hôte afin qu'il l'exprime et la fabrique. La cellule usine est ainsi capable de synthétiser l'insuline à petite échelle.

QCM 7 : La Pharmacopée française : ABDE

- A. **Vrai**. Les 137 plantes inscrites sur la Liste B sont exclusivement délivrées par un pharmacien.
- B. **Vrai**. 148 plantes parmi la Liste A sont retrouvées en grande distribution pour leurs usages alimentaire et condimentaire ou présentes dans les boissons énergétiques.
- C. Faux. 148 plantes sur 430 inscrites sur la Liste A peuvent être vendues hors du circuit pharmaceutique. Des condiments tels que l'Aneth peuvent se vendre sans être délivrés par un pharmacien.
- D. **Vrai**. Les monographies décrivent l'identification botanique macroscopique et microscopique des plantes médicinales ainsi que d'autres critères comme le nom français et latin de la plante et la définition de la substance végétale.
- E. **Vrai**. Le bulbe de Colchique est inscrit sur la Liste B car il peut avoir des effets toxiques importants qui induisent une défaillance cardio-respiratoire.

QCS 8 : Anatomie végétale : D

- A. Faux. La vacuole est un organite à l'intérieur des cellules végétales, elle joue un rôle important dans le stockage de l'eau, des sucres, des ions et des molécules de défense.
- B. Faux. La protection des plantes contre les rayonnements ultra-violet est assurée par la cuticule et les épidermes supérieur et inférieur. Le sclérenchyme quant à lui est composé de cellules mortes qui donnent de la rigidité à la plante.
- C. Faux. Les fleurs d'un capitule n'ont pas de pédoncule floral et sont insérées sur un réceptacle floral.
- D. **Vrai.** Les stipules sont des petites excroissances situées par paire à l'aisselle des feuilles.
- E. Faux. Les fleurs d'une grappe sont alternes pédonculées. Contrairement à celles d'un épi qui sont alternes sessiles, c'est-à-dire sans pédoncule.

QCM 9 : Reconnaissance botanique : BDE

- A. Faux. L'If ne possède aucune ligne blanche sur ses aiguilles tandis que le Sapin pectiné en possède deux sur sa face inférieure.
- B. **Vrai.** Les feuilles du Muguet sont regroupées par paire. Elles sont inscrites sur la Liste B de la Pharmacopée.
- C. Faux. L'Échinacée pourpre possède uniquement un capitule radié contrairement au Chardon-Marie ou à l'Artichaut.
- D. **Vrai.** Les feuilles du Pissenlit sont disposées en rosette, c'est-à-dire que l'ensemble des feuilles sont insérées en un seul point à la base de la tige.
- E. **Vrai.** La Vipérine est recouverte de poils ce qui lui permet de se protéger de son environnement. Sa partie aérienne est inscrite sur la Liste B de la Pharmacopée.

QCS 10 : Les Fabacées : E

- A. Faux. Les feuilles de Robinier faux-acacia sont composées de 3 à 10 paires de folioles ovales.
- B. Faux. L'étendard de la corolle des Fabacées est constitué d'un seul grand pétale tandis que le carène est formé de deux pétales soudés.
- C. Faux. Les sépales des Fabacées possèdent un calice gamosépale, ce qui signifie que les sépales sont soudés à la base.
- D. Faux. Les stipules du Robinier faux-acacia sont épineuses et rigides tandis que celles du Cytise sont lisses.
- E. **Vrai.** Le Trèfle rouge possède des feuilles à 3 folioles légèrement veinées. De plus, il est une exception de la famille des Fabacées car il présente une inflorescence en glomérule et ne possède pas de pédoncule floral.

QCM 11 : Propriétés médicinales des plantes : AD

- A. **Vrai.** Le rhizome du Fragon épineux possède la ruscogénine, une substance active qui a des effets vasoconstricteurs favorisant la remontée du sang vers le cœur. Il est utilisé pour ses propriétés vasculoprotectrices et veinotoniques.
- B. Faux. Les feuilles d'Artichaut possèdent des propriétés cholérétiques et cholagogues, elles facilitent la digestion.
- C. Faux. Les pétales de Coquelicot possèdent une propriété sédative douce et sont utilisés pour calmer les états de nervosité, se détendre et favoriser le sommeil.
- D. **Vrai.** L'alginate de sodium, extrait des algues brunes, en association avec le bicarbonate de sodium ou de potassium est utilisé en cas de brûlures d'estomac ou de reflux gastro-oesophagien.
- E. Faux. L'huile essentielle de Cyprès est conseillée en cas de jambes lourdes pour ses propriétés veinotoniques tandis que l'huile essentielle du Cèdre de l'Atlas est conseillée en cas d'affections respiratoires.

QCM 12 : Propriétés médicinales des plantes : CDE

- A. Faux. Les feuilles de Berce commune, riches en furanocoumarines, sont très photosensibilisantes. Le contact avec cette plante suivi d'une exposition au soleil peut provoquer des réactions cutanées comme des rougeurs, des brûlures, des gonflements, des œdèmes et une hyperpigmentation, qui sont des signes de brûlures sévères.
- B. Faux. Le rhizome de Gingembre est principalement utilisé pour ses propriétés tonifiantes, stimulantes et anti-nauséuses tandis que le rhizome de Curcuma est recommandé pour ses propriétés digestives.
- C. **Vrai.** Le Ginkgo biloba possède des propriétés vasodilatatrices, veinotoniques et vasculoprotectrices.
- D. **Vrai.** Les fleurs de Guimauve ont des propriétés émollientes et antitussives.
- E. **Vrai.** L'écorce de Saule blanc contient de l'acide acétylsalicylique, qui possède des propriétés antipyrétiques contre la fièvre, antalgiques contre la douleur, anti-inflammatoires et anti-agrégantes plaquettaires.

QCM 13 : Plantes et interactions médicamenteuses : ABD

- A. **Vrai.** Les dérivés anthracéniques du Séné sont des laxatifs stimulants, c'est-à-dire qu'ils augmentent la motricité intestinale. Leur utilisation ne doit pas dépasser plus de 10 jours au risque d'irriter la muqueuse intestinale pouvant aller jusqu'à l'hémorragie.
- B. **Vrai.** Les patients souffrant d'hyperthyroïdie ont un excès en hormones thyroïdiennes donc trop d'iode. Le fucus vésiculeux est riche en iode, il est contre-indiqué pour ces patients car il majore leur hyperthyroïdie.
- C. Faux. Les propriétés cholérétiques favorisent la production de bile par le foie. Ainsi, les plantes qui possèdent ces propriétés sont contre-indiquées en cas d'obstruction des voies biliaires.
- D. **Vrai.** Le Millepertuis est un inducteur enzymatique. L'hyperforine du Millepertuis cible le cytochrome *CYP3A5*, ce qui favorise son activité. Le principe actif va donc être métabolisé très rapidement et devenir inactif. Si le métabolisme est trop rapide, il y a un risque d'inefficacité thérapeutique à cause d'un sous dosage.
- E. Faux. La Réglisse possède des propriétés hypertensives. Sa consommation est donc déconseillée en cas d'hypertension artérielle.

QCM 14 : Toxicité des plantes : CE

- A. Faux. Les plantes à alcaloïdes pyrrolizidiniques peuvent entraîner une hépatotoxicité et engendrer des hépatites aiguës ou chroniques lors d'un usage prolongé.
- B. Faux. La Belladone entraîne une dilatation de la pupille appelée mydriase.
- C. **Vrai.** Les hétérosides cardiotoniques provoquent une bradycardie et des troubles du rythme cardiaque. Le Muguet est une plante entièrement toxique mortelle.
- D. Faux. La Digitale pourpre entraîne des troubles visuels et cardiaques. Cette plante est souvent confondue avec la Consoude, qui possède un risque d'hépatotoxicité.
- E. **Vrai.** L'allergie alimentaire à l'Arachide peut provoquer des difficultés respiratoires, en particulier lors d'un œdème de Quincke, et peut mener à un choc anaphylactique avec hypotension et défaillance organique.

QCM 15 : Interactions médicament / cible endogène : BE

- A. Faux. La liaison entre le médicament et sa cible endogène peut être de nature covalente mais aussi de faible énergie comme des interactions ioniques, des liaisons hydrogène ou des forces de Van der Waals.
- B. **Vrai.** La distribution électronique entre le médicament et sa cible est importante car elle fait appel aux charges présentes sur les molécules d'intérêt thérapeutique.
- C. Faux. L'eutomère est l'énantiomère le plus actif quant à l'effet recherché.
- D. Faux. Le distomère est l'énantiomère le moins actif, il peut même être inactif voire entraîner des effets indésirables.
- E. **Vrai.** La stéréochimie correspond à l'arrangement des atomes les uns par rapport aux autres. Il s'agit d'un paramètre à contrôler si la structure du médicament porte un carbone ou un atome asymétrique car l'activité de la molécule peut être modifiée en fonction de cet arrangement.

QCM 16 : Interactions médicament / cible endogène : ACDE

- A. **Vrai.** La liaison covalente résulte de la mise en commun d'un doublet électronique entre deux atomes. Son énergie est comprise entre 30 et 100 *Kcal/mol*.
- B. **Faux.** L'Oméprazole forme une liaison covalente avec sa cible. La liaison covalente est une interaction forte, stable et irréversible résultant du partage d'électrons entre deux atomes, tandis que la liaison ionique est plus faible, réversible et résulte de l'attraction entre des charges opposées.
- C. **Vrai.** Les interactions ioniques, les liaisons hydrogène ainsi que les forces de Van der Waals sont des liaisons de faible énergie.
- D. **Vrai.** Le groupe amino (NH_2) peut être donneur de liaison hydrogène, avec les hydrogènes de l'azote interagissant avec des accepteurs tels que l'oxygène.
- E. **Vrai.** L'affinité Ka est le rapport entre la constante de vitesse d'association (K_{ass}) et la constante de vitesse de dissociation (K_{diss}). $Ka = K_{ass}/K_{diss}$.

QCS 17 : Solubilité – Impureté : E

- A. **Faux.** La température, la pression et la composition de la solution sont des paramètres qui influencent la solubilité des principes actifs.
- B. **Faux.** La solubilité massique s'exprime en g/L tandis que la solubilité molaire s'exprime en *mol/L*.
- C. **Faux.** Les solvants organiques servent à la fabrication des médicaments mais ils n'ont pas d'intérêt thérapeutique.
- D. **Faux.** Les excipients ainsi que les principes actifs peuvent contenir des impuretés.
- E. **Vrai.** Lors du stockage des médicaments, des produits de dégradation peuvent se former sous l'effet de la température, de la lumière, du pH, de l'eau ou par réaction avec un excipient.

QCM 18 : Pour évaluer la stabilité d'un médicament se présentant sous la forme d'un comprimé à libération immédiate, quels sont les critères discriminants pour apprécier toute évolution de ce médicament dans le temps et dans différentes conditions ICH (International Conference of Harmonization) ? BCDE

- A. **Faux.** L'uniformité de masse en excipients évalue la fabrication du comprimé mais il ne permet pas de juger de la stabilité dans le temps.
- B. **Vrai.** L'étude de stabilité d'un médicament dépend de l'évolution de la forme pharmaceutique notamment pendant l'essai de la dureté, de la dissolution, de la désagrégation, de la sécabilité et du dénombrement de germes.
- C. **Vrai.** L'étude de la stabilité d'un médicament dépend du dosage de la teneur en principe actif et de la recherche de ses produits de dégradation.
- D. **Vrai.** Selon l'ICH, la stabilité correspond à l'aptitude d'un médicament à conserver ses propriétés chimiques, physiques, microbiologiques et biopharmaceutiques dans les limites spécifiées, pendant toute sa durée de validité.
- E. **Vrai.** Un produit de dégradation est un dérivé d'une substance active qui doit être évalué afin de garantir la sécurité et l'efficacité d'un médicament dans le temps.

QCM 19 : Stabilité du médicament : ABCDE

- A. **Vrai.** Les systèmes médicamenteux, les interactions principe actif-excipients et contenant-contenu, le pH, la chiralité et le polymorphisme sont les 6 facteurs intrinsèques qui influencent la stabilité des médicaments.
- B. **Vrai.** Le froid est responsable de l'augmentation de la viscosité des composés.
- C. **Vrai.** L'étude de stabilité vise à évaluer les conditions optimales de conservation pour garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament.
- D. **Vrai.** L'étude de stabilité identifie les éventuels produits de dégradation afin d'évaluer la sécurité du médicament et ses impuretés.
- E. **Vrai.** L'étude de stabilité permet de sélectionner les excipients et les méthodes de contrôle appropriés afin d'éviter qu'ils ne favorisent la dégradation ou l'instabilité du médicament.

QCM 20 : Polymorphisme cristallin : CE

- A. Faux. Le pseudopolymorphisme est la capacité d'un composé à incorporer dans sa structure de l'eau ou du solvant afin de la stabiliser. Quant au polymorphisme, il désigne la capacité d'un composé à exister sous au moins deux structures cristallines distinctes.
- B. Faux. La température a une influence sur le polymorphisme d'une molécule. La molécule peut adopter une forme cristalline différente à basse ou haute température.
- C. **Vrai.** Le polymorphisme cristallin influence la solubilité d'un médicament. Par exemple, le Véronal contient un principe actif, le barbiturique, qui peut adopter onze formes cristallines différentes avec des solubilités différentes.
- D. Faux. Le polymorphisme affecte la biodisponibilité du médicament car les différentes formes cristallines peuvent avoir des cinétiques de dissolution et des propriétés d'absorption différentes. La biodisponibilité est la quantité de principe actif disponible qui parvient à la circulation sanguine.
- E. **Vrai.** Les deux techniques principales qui renseignent sur le polymorphisme du composé sont l'analyse thermique et l'analyse par diffraction des rayons X.

QCS 21 : Concernant les bonnes pratiques de fabrication : E

- A. Faux. Les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) permettent de maîtriser les 5M dans un objectif de qualité du médicament tandis que les Bonnes Pratiques de Laboratoires (BPL) sont respectées durant les différentes étapes du développement pharmaceutique.
- B. Faux. Les BPF sont rassemblées dans un recueil de textes réglementés établis sous l'égide de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) en concertation avec l'industrie pharmaceutique.
- C. Faux. Les BPF ne s'appliquent pas aux préparations magistrales. Les préparations magistrales, officinales et hospitalières suivent les Bonnes Pratiques de Préparation (BPP).
- D. Faux. Les BPP sont un texte de référence opposable destiné aux pharmaciens de villes et aux pharmacies intérieures des établissements de santé pour garantir la qualité des préparations pharmaceutiques.
- E. **Vrai.** Les BPF décrivent les conditions à respecter pour effectuer le contrôle qualité, notamment la validation des méthodes de contrôle, la qualification des équipements utilisés et la garantie que le produit fini contient la substance active prévue dans la formule au dosage spécifié.

QCS 22 : Concernant la transposition industrielle du protocole de fabrication du médicament : E

- A. Faux. L'étape de transposition industrielle correspond à la troisième étape du développement pharmaceutique après la préformulation et l'étape du médicament prototype.
- B. Faux. Le passage d'une fabrication laboratoire à une fabrication prototype ne fait pas intervenir la transposition industrielle. En effet, la fabrication prototype a pour but de concevoir le médicament prototype en quantité suffisante pour l'étude en cours, il s'agit d'un lot pilote.
- C. Faux. La fiche de spécification décrit l'ensemble des caractéristiques mesurables à vérifier pour avoir un lot valide, il s'agit donc de la carte d'identité du médicament. La transposition industrielle correspond à l'adaptabilité des équipements de l'échelle laboratoire à l'échelle industrielle. Celle-ci marque le début de la production.
- D. Faux. La composition en excipients est déterminée lors de l'étape de formulation du médicament. Il y est également décidé la forme pharmaceutique et le choix des opérations à l'échelle du laboratoire.
- E. **Vrai.** La transposition industrielle commence dès lors que l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) est délivrée. Il s'agit de passer du stade pilote, où la quantité de médicaments suffit pour les patients d'une étude, au stade industriel.

QCM 23 : Concernant l'industrialisation de la fabrication du médicament : ABDE

- A. **Vrai.** Le respect des bonnes pratiques constitue une réglementation obligatoire afin d'obtenir l'autorisation de fabriquer des médicaments par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM).
- B. **Vrai.** Les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) sont un recueil de texte contenant 9 chapitres afin de pouvoir fabriquer des médicaments et des produits de santé. Il est obligatoire de respecter ces règles.
- C. **Faux.** Les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) s'appliquent lors des essais cliniques tandis que les BPF permettent de garantir que les produits sont fabriqués et contrôlés selon les normes de qualités adaptées.
- D. **Vrai.** L'audit est un outil utilisé pour s'assurer des BPF, pour vérifier l'efficacité du système qualité et proposer des actions correctives si nécessaire ainsi que pour évaluer l'efficacité de ces actions.
- E. **Vrai.** Le pharmacien responsable est le seul pouvant autoriser la libération d'un lot de médicament avant sa commercialisation.

QCM 24 : Concernant le développement pharmaceutique : ABC

- A. **Vrai.** Les propriétés physico-chimiques de la substance active (SA) sont essentielles pour déterminer la forme pharmaceutique et le procédé de fabrication.
- B. **Vrai.** La stabilité chimique de la SA est testée afin d'anticiper les possibles dégradations post-fabrication du médicament. Il est important de connaître les faiblesses de la SA pour mettre en place des procédés optimaux.
- C. **Vrai.** La stabilité chimique de la SA influence le choix du conditionnement pour protéger le produit contre des facteurs comme l'humidité, la lumière ou la température.
- D. **Faux.** La pré-formulation consiste à étudier les propriétés physico-chimiques de la SA pour déterminer les excipients et les conditions optimales. L'objectif est d'assurer la stabilité, l'efficacité et la biodisponibilité du médicament, tout en respectant les critères de la fiche de spécifications.
- E. **Faux.** Le développement pharmaceutique consiste à associer la SA avec des excipients afin d'obtenir une forme pharmaceutique efficace et bien tolérée. La pré-formulation est la première étape du développement pharmaceutique, durant laquelle la stabilité de la SA dans le temps et l'efficacité du médicament sont recherchées.

QCM 25 : Concernant le système d'assurance qualité au sein des établissements pharmaceutiques : BCDE

- A. **Faux.** Le service assurance qualité concerne l'approvisionnement et le contrôle des matières premières, les contrôles en cours de fabrication, les produits semi-finis ainsi que les contrôles sur les produits finis. Il est indépendant du service de production.
- B. **Vrai.** Les audits internes sont des procédures d'auto-inspection à l'initiative de l'entreprise qui ont pour but de vérifier l'efficacité du service assurance qualité.
- C. **Vrai.** La revue qualité produit permet notamment de vérifier la répétabilité des procédés existants, de vérifier la pertinence des spécifications et d'identifier les points d'amélioration possibles sur les procédés de fabrication.
- D. **Vrai.** Le service d'assurance qualité s'assure que les contrôles sur les produits finis sont réalisés conformément aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) et aux Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL).
- E. **Vrai.** Un lot est libéré uniquement s'il est conforme aux exigences du dossier d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM).

Tu as bossé comme un chef jusqu'ici, c'est la dernière ligne droite ! On sait que tu peux le faire. On se voit l'année prochaine en 2A. La team Spé Pharma t'aime et te souhaite bon courage !