

Corrigé type

Partie I (15 pts)

1. Produit vrac (0.5pts)
2. Brevet de synthèse (0.5pts)
3. éviter les croisements à risques / éviter les retours en arrière / assurer l'unidirectionnalité (1pts)
4. Epoxy (0.5pts)
5. 10-100 kg ou L, ou bien 10 000-100 000 unités (0.5pts)
6. Niveau II (Changement intermédiaire)(0.5pts)
7. Test de stabilité, et un Profil de dissolution multipoint (0.5pts)
8. CTD (0.5pts)
9. Contrôle de la substance active (0.5pts)
10. PDCA: Planifier, Développer, Contrôler, Ajuster (1pts)
11. Citer les 8 principes de Système de Management Qualité (SMQ) (2pts)

A. Orientation client	F. Amélioration continue
B. Leadership	G. Approche factuelle pour la prise de décision
C. Implication du personnel	H. Relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs
D. Approche processus	
E. Management par approche système	
12. Qualification opérationnelle (QO) (0.5pts)
13. les spécifications fonctionnelles (0.5pts)
14. 3 Lots pilotes (0.5pts)
15. 2 lots pilotes, 3^{eme} lot plus petit (0.5pts)
16. pas d'exigence / taux d'humidité quelconque (0.5pts)
17. (1.5pts)

Selon la FDA

Etape 1 : Conception du procédé

Etape 2 : Qualification du procédé

Etape 3 : Suivi en continu du procédé tout au long du cycle de vie

Selon l'EMA

Approche 1 : L'approche traditionnelle

Approche 2 : Approche de Vérification en continu du procédé

Approche 3 : Approche hybride

18. (1pts)

#1 :Panier tournant

#2 : Palette tournante

#3 : Cylindre réciproque

#4 : Cellule à flux continu

19. Dispositif plongeur (0.5pts)

20. un volume de milieu de dissolution qui est 3 à 10 fois le volume de saturation (0.5pts)

21. test de distance statistique multivariée (MSD) (1pts)

Partie II (5pts)

1.

- La dissolution intrinsèque qui est la **vitesse de dissolution du pa seul 0.5**
- L'aptitude au tassement, mesurée grâce à un **voluménomètre 0.25**
- La comprimabilité qui correspond à **l'enfoncement minimum du poinçon supérieur** permettant d'obtenir un comprimé de **dureté nulle 0.75**

(1)- Phase de **tassement 0.25**

(2)- Phase de **compression 0.25**

(3)- Phase de **décompression ou retour 0.25**

c'est-à-dire sous forme d'un triangle **rectangle 0.25**

2.

Dossier	PRINCEPS	GENERIQUE
Module1	Donnée administratives	Donnée administratives
Module2	Résumé du dossier	Résumé du dossier 0.25
Module3	Données chimiques et pharmaceutiques	Données chimiques et pharmaceutiques 0.25
Module4	Données toxicologiques	Exonération 0.25
Module5	Données cliniques complètes	Etude de bioequivalence 0.25

3.

- Les substances appartenant à la classe II sont de **faible solubilité** et **haute perméabilité 0.5**

- Les substances appartenant à la classe IV sont de **faible solubilité** et **faible perméabilité 0.5**

4.

- Un facteur de différence compris entre **0 et 15** Et un facteur de similarité compris entre **50 et 100** témoignent de l'équivalence des deux profils comparés **0.5**