

DM n°1 : Conditionnement aseptique

Tutorat 2022-2023 : 9 QCMS – Durée : 15min



QCM 1 : A propos du conditionnement aseptique, indiquez la (les) proposition(s) exacte(s) :

- A) C'est une méthode de stérilisation
- B) C'est l'ensemble des précautions prises pour empêcher tout apport exogène de micro-organisme (ex : bactéries, champignons, virus, parasites)
- C) La préparation aseptique a pour but de maintenir la stérilité d'un produit obtenu à partir de composants non stérilisés
- D) Différents paramètres doivent être contrôlés tels que l'environnement, le personnel et les surfaces critiques
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 2 : A propos de l'asepsie, qu'est ce qu'il faut mettre en place, indiquez la (les) proposition(s) exacte(s) :

- A) Flux laminaire (atmosphère stérile, pas de particules)
- B) Locaux, atmosphère contrôlée (salles propres, air filtré)
- C) Zones à atmosphère contrôlée
- D) L'objet n'est pas forcément stérilisé
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 3 : A propos des zones à atmosphère contrôlée, indiquez la (les) proposition(s) exacte(s) :

- A) Les ZAC ont un niveau de propreté contrôlé
- B) La contamination particulaire est non définie mais est maîtrisée
- C) On doit régler certains paramètres : la pression relative, la température, l'humidité relative (liste exhaustive)
- D) On ne doit avoir aucune bactérie dans l'air
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 4 : A propos des différentes classes en fonction du risque, indiquez la (les) proposition(s) exacte(s) :

- A) Classe A : Préparation et remplissage aseptique ; environnement immédiat de la zone B
- B) Classe B : Haut risque ; remplissage, connexions aseptiques ; sous flux d'air laminaire
- C) Classe C et D : Zones à atmosphère contrôlée pour les étapes les moins critiques de la fabrication
- D) Les 3 classes de ZAC définissent des niveaux de propreté en fonction de la manipulation que l'on veut réaliser mais tous ont une tolérance 0 envers les micro-organismes (MO)
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 5 : A propos des zones à atmosphère contrôlée, indiquez la (les) proposition(s) exacte(s) :

- A) Même au-delà des locaux, l'air est un point très important
- B) L'air est propre et filtré avec un filtre HEPA
- C) Le filtre HEPA permet la rétention de 99,997% des particules inférieures à 0,3µm
- D) La circulation d'air peut être de vitesse variable
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 6 : A propos des conditions de travail, indiquez la (les) proposition(s) exacte(s) :

- A) Il faut forcément porter des gants stériles
- B) Il faut forcément utiliser des champs stériles
- C) Dans les conditions intermédiaires on doit porter des manchons stériles
- D) Il faut forcément faire une décontamination des flux
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 7 : A propos du test de stérilité, indiquez la (les) proposition(s) exacte(s) :

- A) Ce test s'effectue avant la stérilisation du produit, lors de la production avec un remplissage aseptique
- B) On vérifie la stérilité en milieu liquide
- C) On vérifie la stérilité pendant 4 jours
- D) Ce test peut être réalisé sur une membrane $\leq 0,3\mu\text{m}$ par filtration en condition aseptique
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 8 : A propos des tests d'endotoxines bactériennes, indiquez la (les) proposition(s) exacte(s) :

- A) Les endotoxines bactériennes sont des molécules pyrogènes issues des bactéries de Gram-
- B) Le test de limule (ancien test) utilise le lysat d'améboocyte de limule (extrait de cellules immunitaires de limule)
- C) Ce test de limule a la possibilité de coaguler en présence de quantités infimes d'endotoxines bactériennes
- D) Le test de limule peut entraîner des troubles ou des colorations
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 9 : A propos des tests d'endotoxines bactériennes, indiquez la (les) proposition(s) exacte(s) :

- A) Il existe un nouveau test in vivo utilisant du sang humain ou une lignée monocyttaire (leucocytes)
- B) Ce test reproduit la réponse immunitaire secondaire chez l'humain à la réaction fébrile causée par les pyrogène
- C) Il inclut uniquement un témoin positif
- D) Il est promu par la réglementation depuis son introduction dans le Pharmacopée Européenne
- E) Il est facile à réaliser et à un haut niveau de spécificité