

CORRIGE

Ces éléments de correction n'ont qu'une valeur indicative. Ils ne peuvent en aucun cas engager la responsabilité des autorités académiques, chaque jury est souverain.

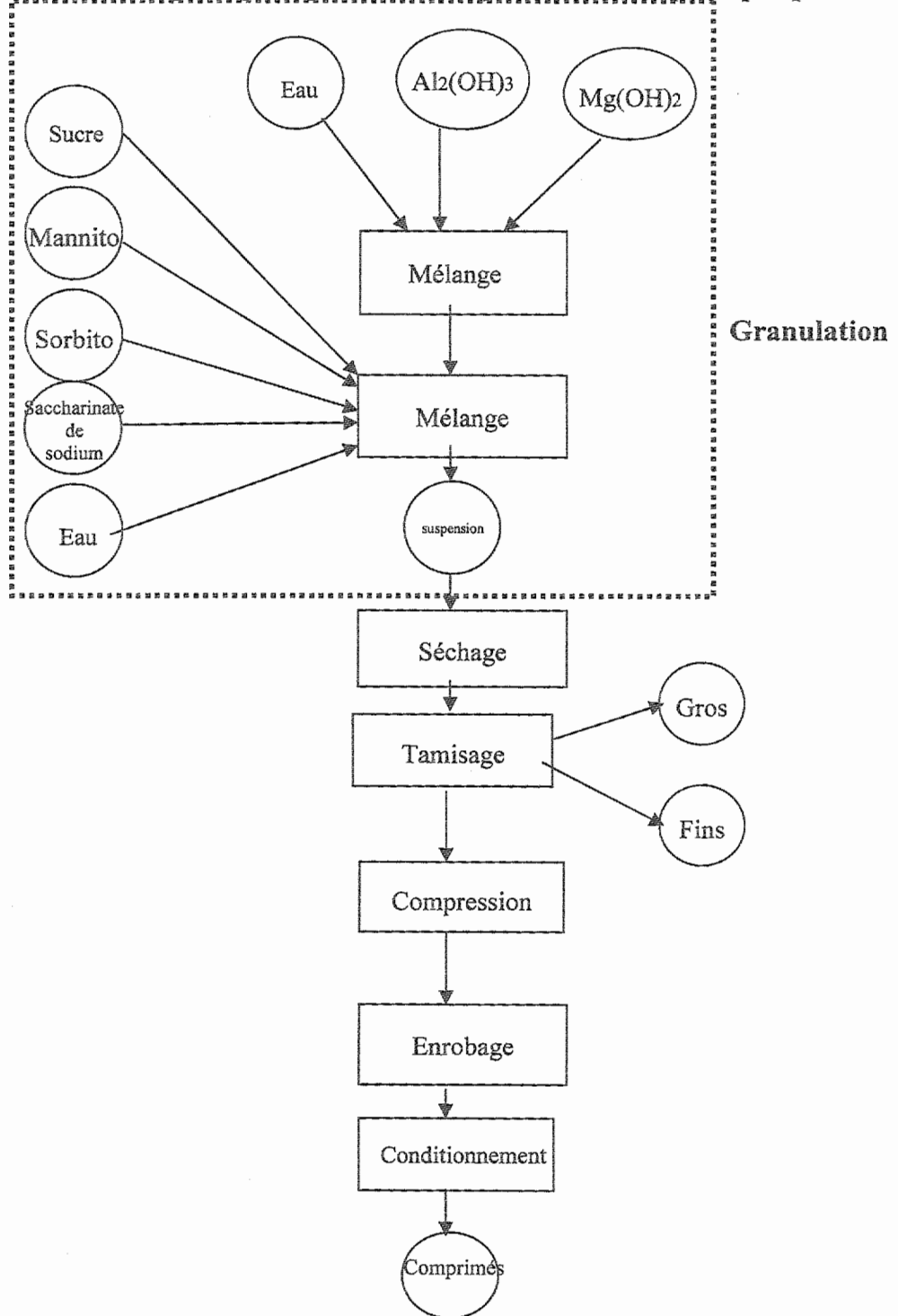
TECHNOLOGIE : Etude d'une fabrication

PARTIE A : Génie industriel et génie des procédés

I - ETUDE DU PROCEDE (14.5 points)

1) Schéma de principe (5,5 points)

5 opérations unitaires : 0.5 point par opérations - 12 produits : 0.25 point par produits



BACCALAURÉAT PROFESSIONNEL
BIO INDUSTRIES DE TRANSFORMATION
Session 2007

CORRIGÉ

E2 Étude de fabrication

Coefficient : 5 Durée : 4 h 00

Repère : 0706-BIOT-COR

Ce corrigé comporte 10 pages

Page 1/10

Ce corrigé présente :

- une répartition de points entre les différentes parties que l'on ne peut pas modifier car c'est lié :

- à la structure du sujet,
- à la définition de l'épreuve,
- aux indications de barème donnés sur le sujet aux candidats.

- un barème détaillé et des propositions de réponses à harmoniser dans chaque centre de correction au sein d'un même regroupement

2) (2 points)

Un sécheur à lit fluidisé permet de traiter des produits qui sont déjà solides mais humides alors que le mélange après homogénéisation est liquide et l'atomiseur permet d'envoyer des fines gouttelettes de liquide dans un courant d'air chaud et d'obtenir ensuite un produit sous forme de granulés.

3)

3.1.(2 points : 8 x 0,25)

Numéro	Nom
1	Entrée de la suspension
2	Pulvérisation des gouttelettes
3	Chambre de séchage
4	Sortie du produit sec
5	Cyclone de dépoussiérage
6	Particules très fines
7	Entrée de l'air chaud
8	Sortie de l'air humide

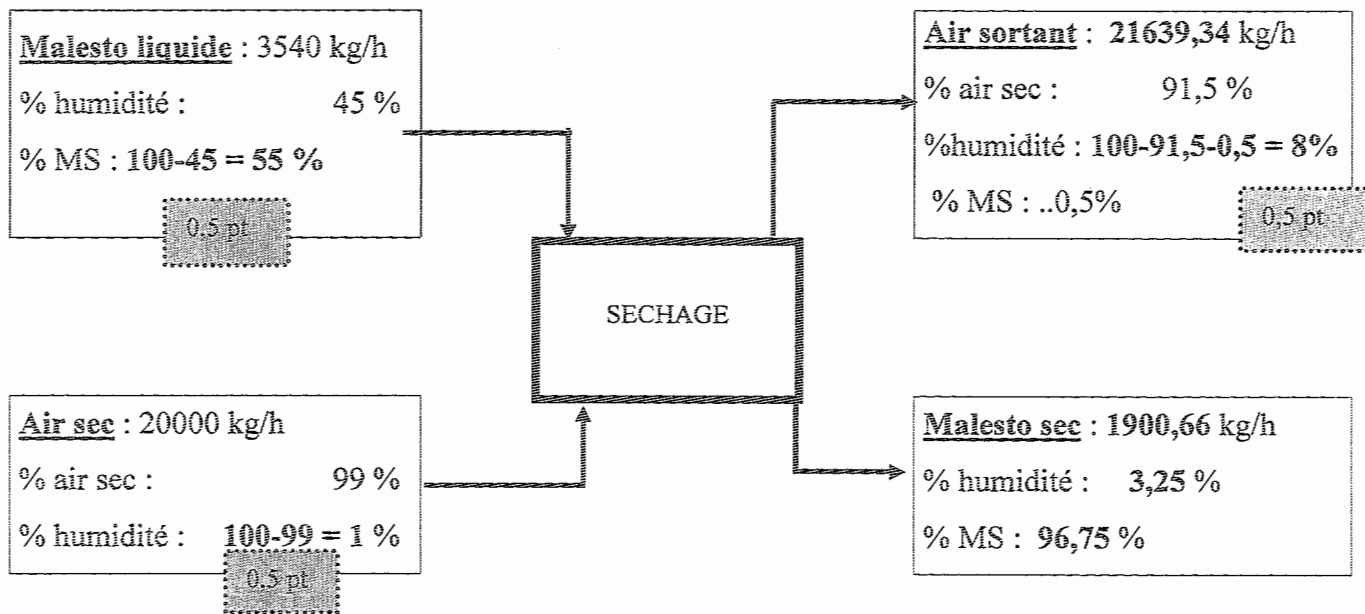
3.2. conduite de l'atomiseur (3 points)

cas	Débit d'air	Débit d'alimentation en suspension	Température de l'air	Taux d'humidité	Pourquoi ?
1	↗	=	=	↘	La quantité d'air envoyé est plus grande donc on sèche plus et le taux d'humidité diminue
2	=	↘	=	↘	On diminue l'alimentation donc on sèche plus et le taux d'humidité diminue
3	=	=	↘	↗	L'air envoyé est plus froid et le taux d'humidité augmente

4) (2 points)

L'air chargé de poussières entre dans la partie haute du cyclone. Grâce à son mouvement tourbillonnant, l'air se débarrasse de ses fines particules sur la partie conique du cyclone . Les particules fines descendent alors par gravité vers la partie basse du cyclone.

II - BILAN MATIERE (12 points)



Détails des calculs

Equation de bilan total : 1 $3540 + 20000 = AS + MS$ 1 pt

Equations de bilan partiel :

Sur humidité 2 $\frac{45}{100} \times 3540 + \frac{1}{100} \times 20000 = \frac{8}{100} \times AS + \frac{x}{100} \times MS$ 1 pt

Sur Matière sèche 3 $\frac{55}{100} \times 3540 = \frac{0,5}{100} \times AS + \frac{(100-x)}{100} \times MS$ 0,5 pt

Sur air sec 4 $\frac{99}{100} \times 20000 = \frac{91,5}{100} \times AS$ 1 pt

A partir de 4 on trouve $AS = \frac{0,99 \times 20000}{0,915} = 21639,34 \text{ kg/h}$ AS = 21639,34 kg/h 1 pt

En remplaçant dans 1 on trouve $MS = 3540 + 20000 - 21639,34 = 1900,66 \text{ kg/h}$ MS = 1900,66 kg/h 2 pts

Puis en remplaçant dans 2

$$\frac{45}{100} \times 3540 + \frac{1}{100} \times 20000 = \frac{8}{100} \times 21639,34 + \frac{x}{100} \times 1900,66$$

$$1593 + 200 = 1731,15 + x \times 19,0066$$

$$1793 - 1731,15 = x \times 19,0066$$

$$61,85 = x \times 19,0066$$

$$x = \frac{61,85}{19,0066} = 3,25 \%$$
x = 3,25 % 3 pts

et donc le pourcentage de matière sèche dans le Malesto sec est de $100 - 3,25 = 96,75 \%$ 1 pt

III - BILAN ENERGETIQUE (12 points)

1. $Q_v \text{ air} = 15500 \text{ m}^3/\text{h}$

$$\rho = \frac{Q_m}{Q_v} \rightarrow Q_m = \rho \times Q_v$$

$$Q_m = 1,29 \times 15500$$

$$Q_m = 19995 \text{ kg/h}$$

2 pts

$$P = Q_m \times C \times \Delta\theta$$

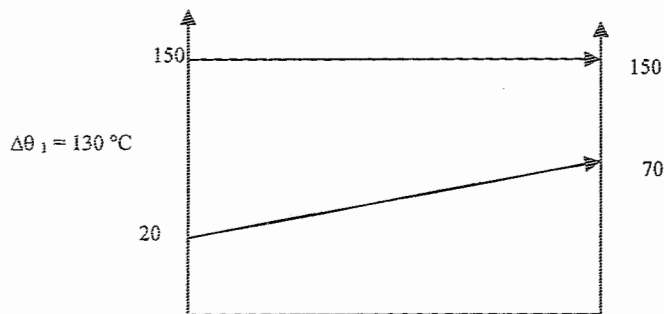
$$P = 19995 \times 1 \times (70 - 20)$$

$$P = 999750 \text{ kJ/h}$$

$$P = \frac{999750}{3600} = 277,71 \text{ kW}$$

2 pts

2. $P = K \times S \times \text{DTLM}$



$$\text{DTLM} = \frac{(\Delta\theta_1 - \Delta\theta_2)}{\ln\left(\frac{\Delta\theta_1}{\Delta\theta_2}\right)}$$

$$\text{DTLM} = \frac{(130 - 80)}{\ln\left(\frac{130}{80}\right)} = 103 \text{ °C}$$

$$\text{DTLM} = 103 \text{ °C}$$

2 pts

D'où $999750 = K \times S \times \text{DTLM}$

$$999750 = 170 \times S \times 103$$

$$S = 57 \text{ m}^2$$

2 pts

3. $P_{\text{absorbée par air}} = P_{\text{cédée vapeur}}$

$$999750 = Q_m \text{ vapeur} \times L_v$$

$$999750 \text{ kJ/h} = Q_m \text{ vapeur} \times 2100$$

$$Q_m \text{ théorique vapeur} = \frac{999750}{2100} = 476,07 \text{ kg/h}$$

$$Q_m \text{ vapeur} = 476,07 \text{ kg/h}$$

2 pts

4.

$$Q_m \text{ réel vapeur} = \frac{Q_m \text{ théorique}}{\text{rendement}} = 523 \text{ kg/h}$$

2 pts

IV - AUTOMATISME - REGULATION (11,5 points)

1) 5.5 points

Fluides

1,5 point

TT : Température transmise

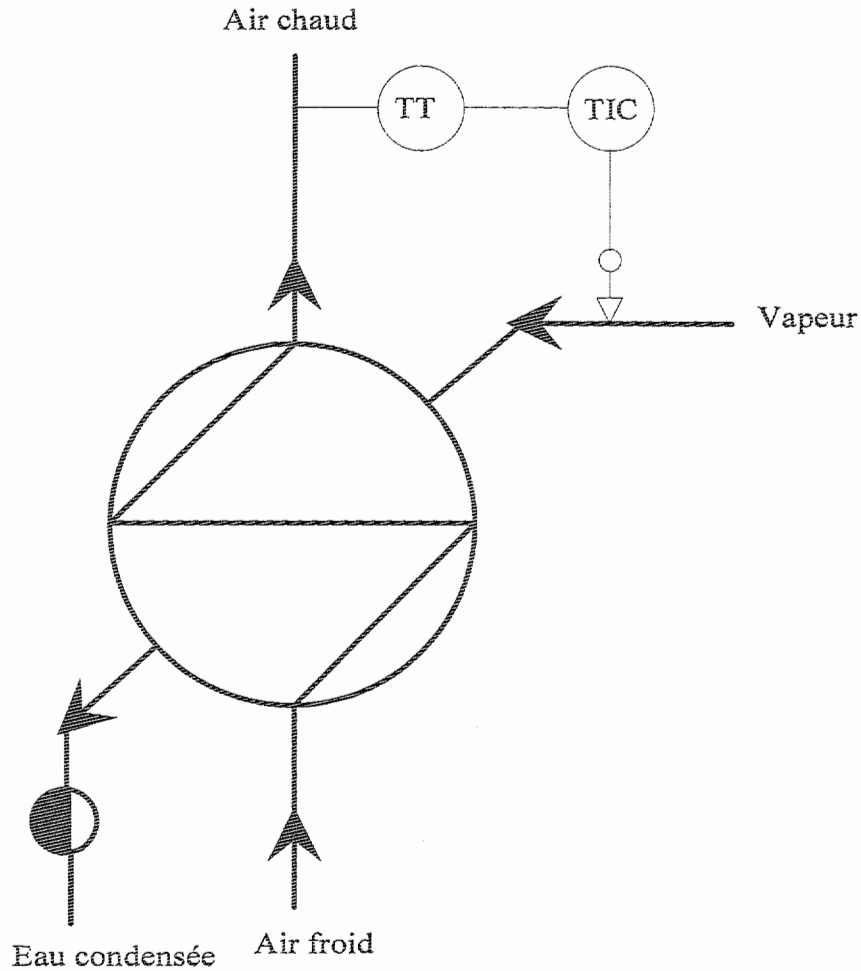
1 point

TIC : Température indiquée localement et réglée

2 points

Vanne automatique sur entrée de vapeur

1 point



2.1. : FMA 2 points

2.2 Comme la vanne est placée sur l'entrée de la vapeur il faut choisir une vanne Fermée par Manque d'Air pour éviter de chauffer s'il y a un problème sur l'air comprimé. 2 points

2.3 Sens d'action du régulateur inverse: Si on sélectionne A.D. lorsque M (température) \uparrow S \uparrow et la vanne auto contrôlant le débit de vapeur de chauffe s'ouvre davantage. Dans ce cas, la température s'élèvera encore plus, ce qui est l'inverse du but recherché. Il faudra donc sélectionner la position inverse. 2 points

PARTIE B : Sciences et technologie des bio-industries

I – LES MATIERES PREMIERES (15 points)

1. *Donner les rôles d'un médicament.* (1 point)

- rôle curatif à l'égard des maladies humaines ou animales
- rôle préventif
- produits de diagnostic

2. *Donner la composition générale d'un médicament en précisant le rôle respectif des composants.*

Le médicament est composé de un ou plusieurs principes actifs et d'excipients.

Le principe actif possède une activité thérapeutique définie

L'excipient est une substance inactive mais qui facilite la fabrication, l'administration et la conservation du principe actif. (2 points)

3. *Compléter le tableau de l'annexe 5* (4 points)

Matière première	Rôle dans le médicament	Nature biochimique
Hydroxyde de magnésium $Mg(OH)_2$	Principe actif	Sel minéral
Hydroxyde d'aluminium $Al_2(OH)_3$	Principe actif	Sel minéral
Sorbitol	Excipient	polyalcool
Sucre glace	Excipient	Saccharose : Glucide

4. *Les composants d'un médicament doivent répondre à des qualités bien précises. Préciser trois de ces qualités.* (3 points)

- identité
- stabilité.
- Pureté
- Conformité
-

5. *Justifier l'utilisation du sucre glace dans la fabrication :*

5.1. *des granulés d'une part,*

pour la granulation : le sucre glace est l'agent liant (1 point)

5.2 *dans la composition des comprimés d'autre part.*

le saccharose peut masquer le goût désagréable du ou des PA. Hydrosoluble, il se délite facilement et peut ainsi libérer rapidement les PA. (1 point)

6) *L'eau est largement utilisée dans les Bio-industries.*

leurs différentes utilisations industrielles (4 réponses correctes) (2 points) <ul style="list-style-type: none">- Hygiène du personnel- Nettoyage des locaux et des appareils- Production de vapeur- Fabrication- Lavage, triage, parage- Fluide de refroidissement	Production pharmaceutique. : (2 réponses correctes) (1 point) <ul style="list-style-type: none">- Eau potable- Eau purifiée- Eau ppi (pour préparation injectable)- Eau pour hémodialyse
---	---

II – LES TRANSFORMATIONS (25 points)

1. La granulation (4 points)

1.1. Donner le but de la granulation. (1 point)

Agglomérer des particules de poudre entre elles pour obtenir des grains ou granulés plus denses et de composition homogène. Peuvent être utilisés directement ou être comprimés.

1.2. Nommer l'agent mouillant utilisé. (0,5 point)

L'agent mouillant : l'eau

1.3. En déduire le mode de granulation choisi dans le procédé étudié. (0,5 point)

Granulation par voie humide.

1.4. Citer un autre mode de granulation très différent et justifier son utilisation. (2 points)

Granulation sèche : Quand le PA ne supporte ni l'humidité, ni le séchage par la chaleur ou quand il est trop soluble.

2. Le séchage (6 points)

2.1. Le séchage a pour but d'éliminer par vaporisation l'eau libre contenue dans les grains. Définir l'eau libre.

eau libre : Les molécules d'eau ne sont pas liées aux autres molécules. L'eau libre imprègne les substances à sécher. (1 point)

2.2. Expliquer la difficulté d'obtenir un produit totalement sec.

Présence d'eau liée dans le produit : Plus difficile à éliminer car les molécules d'eau sont liées chimiquement aux autres molécules. Il est difficile de l'éliminer sans dénaturer le produit. (1 point)

2.3. Comparer le procédé de séchage utilisé à la lyophilisation. (2 points)

Séchage : L'eau libre passe de l'état liquide à l'état gazeux par vaporisation à température élevée. Dénaturation possible du produit par la chaleur.

Lyophilisation : Déshydratation par sublimation l'eau est d'abord congelée puis passe directement à l'état gazeux sans passage par l'état liquide : Traitement réalisé à basse température. Pas de dénaturation du produit. Obtention d'une structure poreuse.

2.4. Expliquer pourquoi une lyophilisation n'est pas indiquée pour éliminer l'eau des granulés.

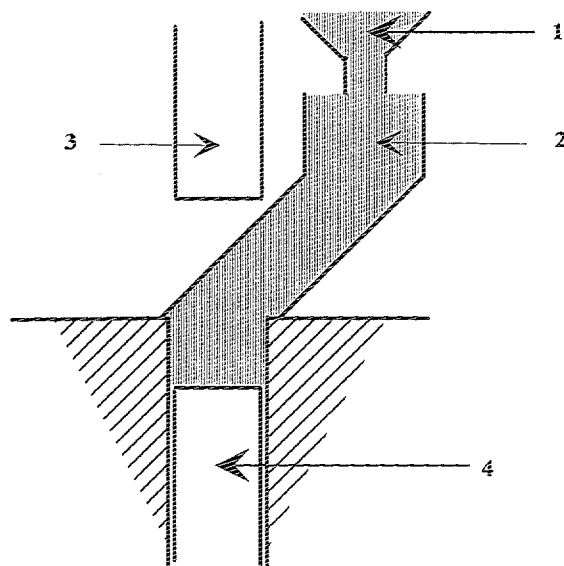
La lyophilisation entraînerait une très mauvaise cohésion des grains, une mauvaise compression (comprimé friable) (1 point).

2.5. Préciser les risques d'un défaut de séchage en vue de la compression des granulés

Le défaut de séchage entraîne un mauvais écoulement dans la trémie d'alimentation de la presse, un mauvais remplissage de la matrice, une masse irrégulière des comprimés, des phénomènes de collage et de grippage. (1 point)

3. La compression : 12 points

3.1 Compléter l'annexe 6 (4 points)



N°	Nom	Rôle
1	Trémie	Reçoit la poudre
2	Sabot distributeur	Assure l'alimentation régulière de la chambre de compression \Rightarrow masse
3	Poinçon supérieur	Le poinçon supérieur mobile, par son amplitude de déplacement vertical préréglé, va déterminer la dureté du comprimé.
4	Poinçon inférieur	Le poinçon inférieur est fixe. Sa position dans la chambre de compression détermine la masse du comprimé.

3.2. Proposer deux types de presses à comprimer et comparer leur mode de production. (4 points)

- Presse à comprimer alternative : La matrice et le jeu de poinçons sont fixes. Le sabot est mobile et animé d'un mouvement de translation qui permet l'alimentation de la matrice en poudre.
- Presse à comprimer rotative : Le sabot est fixe, mais les matrices et les jeux de poinçons tournent sur un axe de rotation.

3.3. Lors de la fabrication des comprimés, on doit vérifier régulièrement la masse moyenne d'un échantillon de comprimés. On établit alors une carte de contrôle.

Commenter la carte de contrôle donnée dans l'annexe 7. (justifier les éventuelles interventions sur la machine au cours de la production et déterminer le devenir des comprimés fabriqués). (4 points)

- Pendant les 2 h ½ la masse est convenable, la production est conforme. Pas d'intervention nécessaire.
- A 2 h ¾ la masse dépasse la LIS : l'opérateur doit intervenir sur la machine mais la production est conservée.
- Au delà de 3 h ¼, la masse dépasse la LSR : L'opérateur doit intervenir sur la machine, et refuser la production du ¼ d'heure précédent.

4.2 Enrobage (3 points) :

4.1 Donner le principe de la dragéification. (1 point).

Le principe de la dragéification est d'enrober le comprimé nu (noyau) d'un enrobage (couverture) de sucre (aromatisé à la menthe).

4.2.: Décrire les phases de la dragéification. (2 points)

- isolement du noyau : Vernissage du comprimé pour le protéger contre l'humidité des liquides du montage
- gommage permet l'adhésion des couches de montage
- Montage et/ou coloration : on fixe sur le noyau plusieurs couches de solution de sirop
- Lustrage ou polissage : donne un aspect brillant au comprimé en introduisant dans les turbines des cires.

III – LA QUALITE DU PRODUIT FINI:(10 points)

1. Les comprimés sont administrés par voie orale. Présenter trois avantages et trois inconvénients de cette forme galénique (3 points : 6 x 0,5 pt)

Avantages : <ul style="list-style-type: none">- dosage précis par unité de prise- bonne conservation dans un milieu sec- forme particulièrement adaptée pour le PA peu soluble- goût désagréable des PA masqués par enrobage- fabrication industrielle à grande échelleemploi facile	Inconvénients : <ul style="list-style-type: none">- délitement pas toujours facile (biodisponibilité longue)- principe liquide non comprimable- mode d'administration peu aisée pour enfant et personne âgée
--	---

2) Proposer un mode de conditionnement des comprimés largement utilisé aujourd'hui et justifier son intérêt. (1 point)

- Conditionnement unitaire sous bande de matières plastiques alvéolées préformées ou non.
- Permet le transport de quelques comprimés pour une prise en dehors du domicile sans risquer d'altération (physique, chimique, microbiologique) du comprimé.

3) La législation impose la présence d'un certain nombre d'informations sur la boîte de médicament. Citer 6 informations obligatoires. (3 points : 6 x 0,5 pt))

- Nom du médicament
- Nom et adresse du fabricant
- N° de lot
- Forme galénique
- Composition / Formule
- Mode et voie d'administration

4) La chaîne de fabrication dispose d'un système NEP.

4.1. Décoder le sigle NEP (1 point)

Nettoyage En Place :

4.2. Exposer le principe du NEP. (2 points)

Nettoyer les circuits de production sans démontage avec solutions lavantes adaptées (détergentes, désinfectantes et ou vapeur) et rinçage