

# TECHNOLOGIE : Etude d'une fabrication

## Fabrication de comprimés de Malesto

N.B.: Toutes les annexes sont à rendre avec la copie

### PROCÉDÉ DE FABRICATION

Les comprimés de Malesto, utilisés pour traiter les manifestations douloureuses de l'hyperacidité des voies digestives supérieures, contiennent principalement de l'hydroxyde d'aluminium ( $Al_2(OH)_3$ ) et de l'hydroxyde de magnésium ( $Mg(OH)_2$ ).

La fabrication commence par un mélange des deux hydroxydes sous forme de poudre en présence d'eau, puis s'ajoutent les excipients sous forme de poudre (sucre, mannitol, sorbitol et saccharinate de sodium) avec un complément d'eau. On obtient une suspension fluide.

L'ensemble est ensuite séché sous vide à 70°C dans une tour d'atomisation. On obtient alors des grains.

Un tamisage permet de séparer trois types de granulés (gros, semi-fins et trop fins), on ne conserve que les semi-fins. Ces granulés sont directement compressibles.

Les comprimés subissent ensuite un enrobage au goût menthe pour faciliter leur ingestion par le malade.

## PARTIE A : Génie industriel et génie des procédés

### I - ÉTUDE DU PROCÉDÉ ( 14,5 points)

- 1) Compléter le schéma de principe donné en annexe 1.
- 2) Justifier l'utilisation d'un atomiseur pour le séchage de la suspension plutôt qu'un sécheur à lit fluidisé.
- 3) Etude de l'atomisation
  - 3.1 Donner la légende de l'unité d'atomisation présentée en a) de l'annexe 2 en complétant le tableau.
  - 3.2 Compléter le tableau b) de l'annexe 2.
- 4) Présenter le principe de fonctionnement des cyclônes de dépoussiérage.

**BACCALaurÉAT PROFESSIONNEL**  
**BIO INDUSTRIES DE TRANSFORMATION**  
Session 2007

**SUJET**

**E2 - Étude de fabrication**

Coefficient : 5      Durée : 4 h 00

Repère : 0706-BIOT

Ce sujet comporte 11 pages

Page 1/11

## II - BILAN MATIERE ( 12 points)

On effectue le bilan matière sur l'unité de séchage du Malesto (voir annexe 3):

1. Compléter le schéma donné en annexe 3, en calculant les valeurs simples à déduire.
2. Calculer les débits manquants ainsi que les pourcentages d'humidité et de matière sèche du Malesto sec. Donner tous les détails des calculs sur l'annexe 3.

## III - BILAN ENERGETIQUE ( 12 points)

L'air entrant dans l'atomiseur est chauffé dans un échangeur thermique par de la vapeur.

Dans l'échangeur, 15500 m<sup>3</sup>/h d'air ambiant sont chauffés de 20 °C à 70 °C. Le chauffage de l'air se fait à l'aide de vapeur à 150 °C qui se condense en eau.

1. Calculer la puissance thermique en kW nécessaire pour ce chauffage.
2. Calculer la surface d'échange nécessaire à cette opération.
3. Calculer le débit massique théorique de vapeur nécessaire.
4. Calculer le débit massique réel de vapeur sachant que le rendement de l'échangeur est de 91 %

### Formulaire et données:

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

$$P = Q_m \times L_v$$

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

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

Masse volumique de l'air :  $\rho = 1,29 \text{ kg/m}^3$

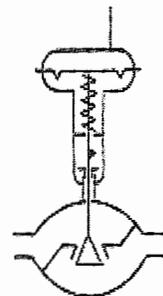
Capacité thermique de l'air :  $C_{\text{air}} = 1000 \text{ J/(kg.}^\circ\text{C)}$

Chaleur latente de vaporisation  $L_{\text{vap}} = 2100 \text{ kJ/kg}$

Coefficient global d'échange :  $K = 170 \text{ kJ/(m}^2\cdot^\circ\text{C.h)}$

## IV - AUTOMATISME - REGULATION ( 11,5 points)

1. Compléter le schéma donné en annexe 4 d'une régulation de température de l'air de séchage dans l'échangeur.
2. La température du jus est insuffisante. Le régulateur commande la vanne ci contre.
  - 2.1. Désigner ce type de vanne. (OMA ou FMA) ?
  - 2.2. Expliquer la raison du choix de ce type de vanne ?
  - 2.3. Préciser quel devra être le sens d'action du régulateur pour que la température du jus rejoigne la consigne.



## **PARTIE B : Sciences et technologies des bio-industries**

### **I – LES MATIERES PREMIERES (15 points)**

- 1) Donner les rôles d'un médicament.
- 2) Donner la composition générale d'un médicament en précisant le rôle respectif des composants.
- 3) Compléter le tableau de l'annexe 5.
- 4) Les composants d'un médicament doivent répondre à des qualités bien précises.  
Préciser trois de ces qualités.
- 5) Justifier l'utilisation du sucre glace:
  - 5.1. dans la fabrication des granulés d'une part,
  - 5.2 dans la composition des comprimés d'autre part.
- 6) L'eau est largement utilisée dans les secteurs des Bio-Industries.
  - 6.1 Citer quatre utilisations industrielles.
  - 6.2 Citer deux eaux inscrites à la pharmacopée, destinées à la production pharmaceutique.

### **II – LES TRANSFORMATIONS (25 points)**

#### **1) La granulation**

- 1.1. Donner le but de la granulation.
- 1.2. Nommer l'agent mouillant utilisé.
- 1.3. En déduire le mode de granulation choisi dans le procédé étudié.
- 1.4. Citer un autre mode de granulation et justifier son utilisation.

#### **2) Le séchage**

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

- 2.1. Définir l'eau libre.
- 2.2. Expliquer la difficulté d'obtenir un produit totalement sec.
- 2.3. Comparer le procédé de séchage utilisé à la lyophilisation.
- 2.4. Expliquer pourquoi une lyophilisation n'est pas indiquée pour éliminer l'eau des granulés.
- 2.5. Préciser les risques d'un défaut de séchage en vue de la compression des granulés.

#### **3) La compression**

- 3.1. Compléter le tableau de l'annexe 6.
- 3.2. Proposer deux types de presse à comprimer et comparer leur mode de production
- 3.3. Lors de la compression, 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,
- déterminer le devenir des comprimés fabriqués.

#### **4) L'enrobage**

Les comprimés sont enrobés par dragéification.

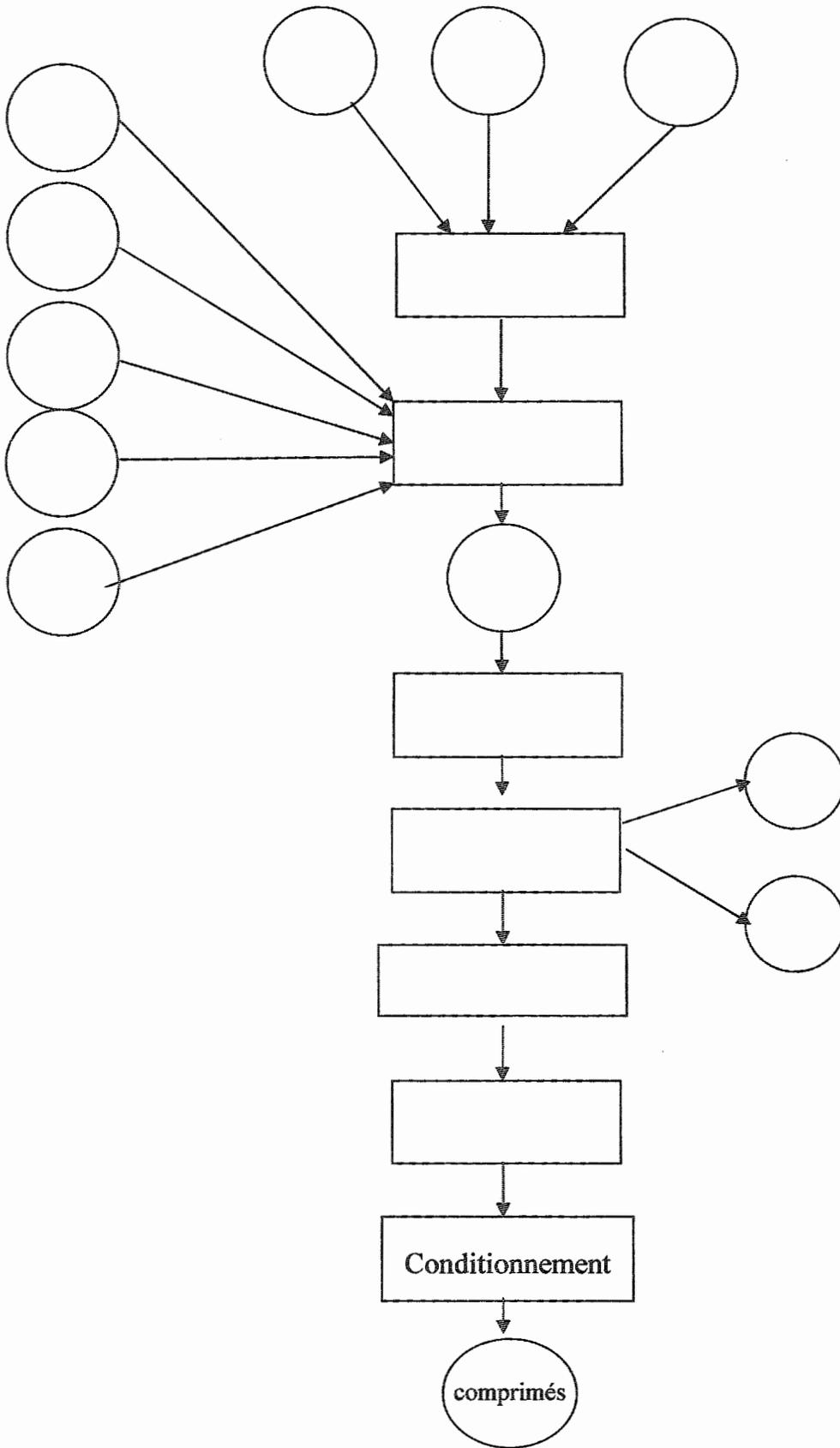
- 4.1. Donner le principe de la dragéification.
- 4.2. Décrire les phases de la dragéification.

<b>III – LA QUALITE DU PRODUIT FINI (10 points)</b>
---

- 1) Les comprimés sont administrés par voie orale. Présenter trois avantages et trois inconvénients de cette forme galénique.
- 2) Proposer un mode de conditionnement des comprimés largement utilisé aujourd'hui et justifier son intérêt.
- 3) La législation impose la présence d'un certain nombre d'informations sur la boîte de médicament.  
Citer six informations obligatoires sur la boîte de médicaments
- 4) La chaîne de fabrication dispose d'un système NEP.
  - 4.1. Décoder le sigle NEP
  - 4.2. Exposer le principe du NEP

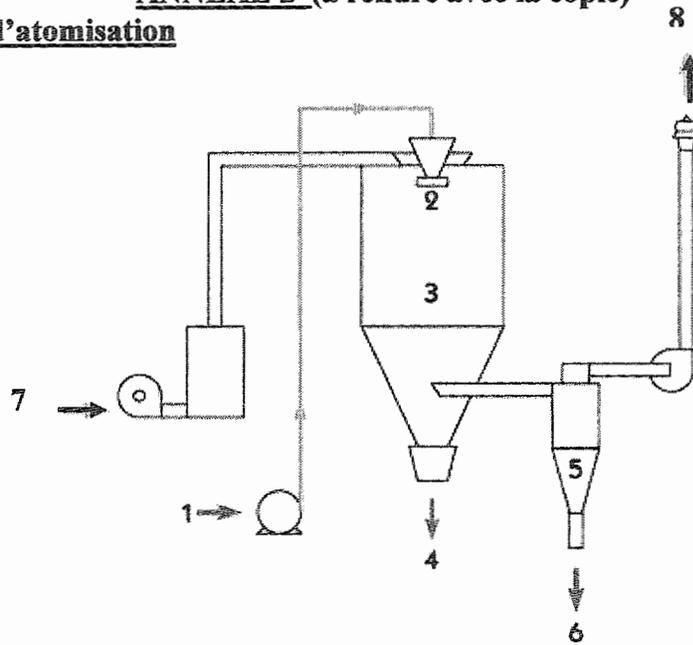
**ANNEXE 1**  
**Schéma de principe de la fabrication du Malesto**

(à rendre avec la copie)



**ANNEXE 2 (à rendre avec la copie)**

**a) Schéma de l'unité d'atomisation**



Numéro	Nom
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	

**b) conduite de l'atomiseur**

Compléter le tableau ci-dessous

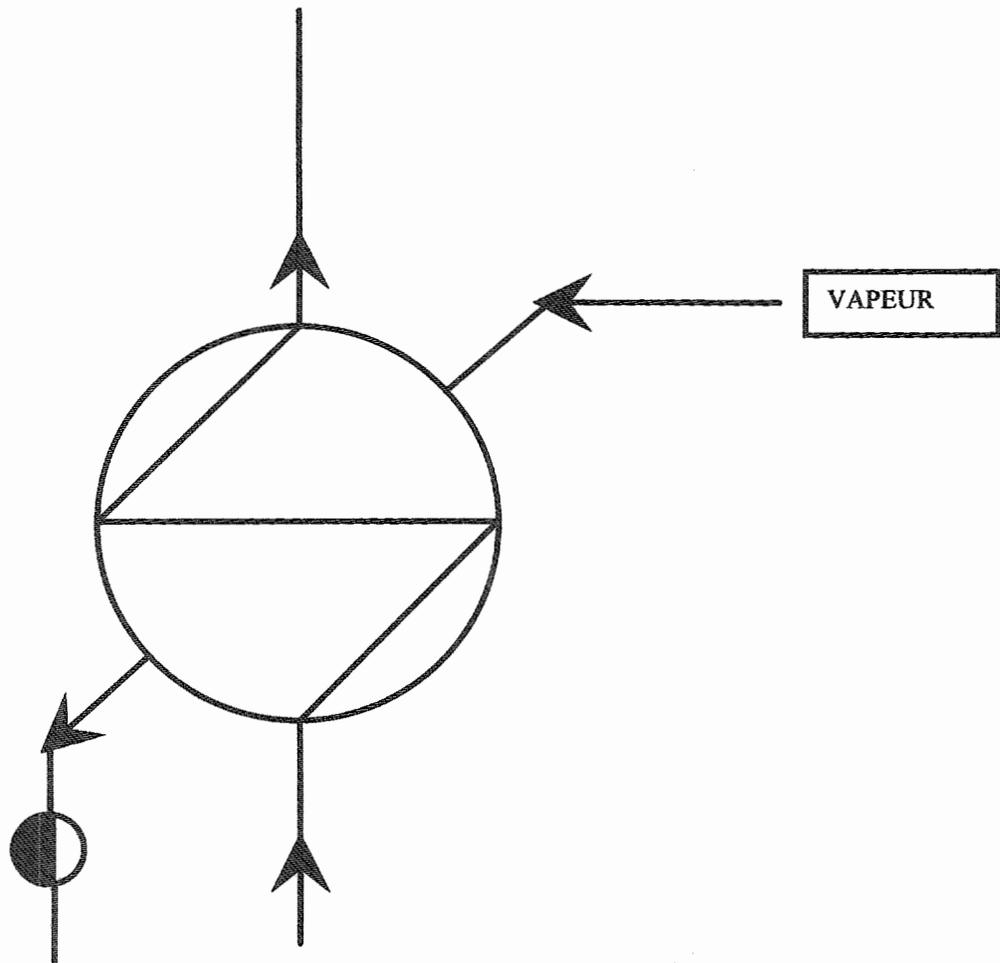
Répondre par ↗ pour indiquer que la valeur augmente,  
 Répondre par ↘ pour indiquer que la valeur diminue,  
 Répondre par → pour indiquer que la valeur est constante.

cas	Débit d'air	Débit d'alimentation en suspension	Température de l'air	Taux d'humidité	Pourquoi ?
1	↗	=	=		
2	=	↘	=		
3	=	=	↘		



**ANNEXE 4**  
**(à rendre avec la copie)**

**Schéma d'une régulation de température d'air de séchage**



**ANNEXE 5**  
**(à rendre avec la copie)**

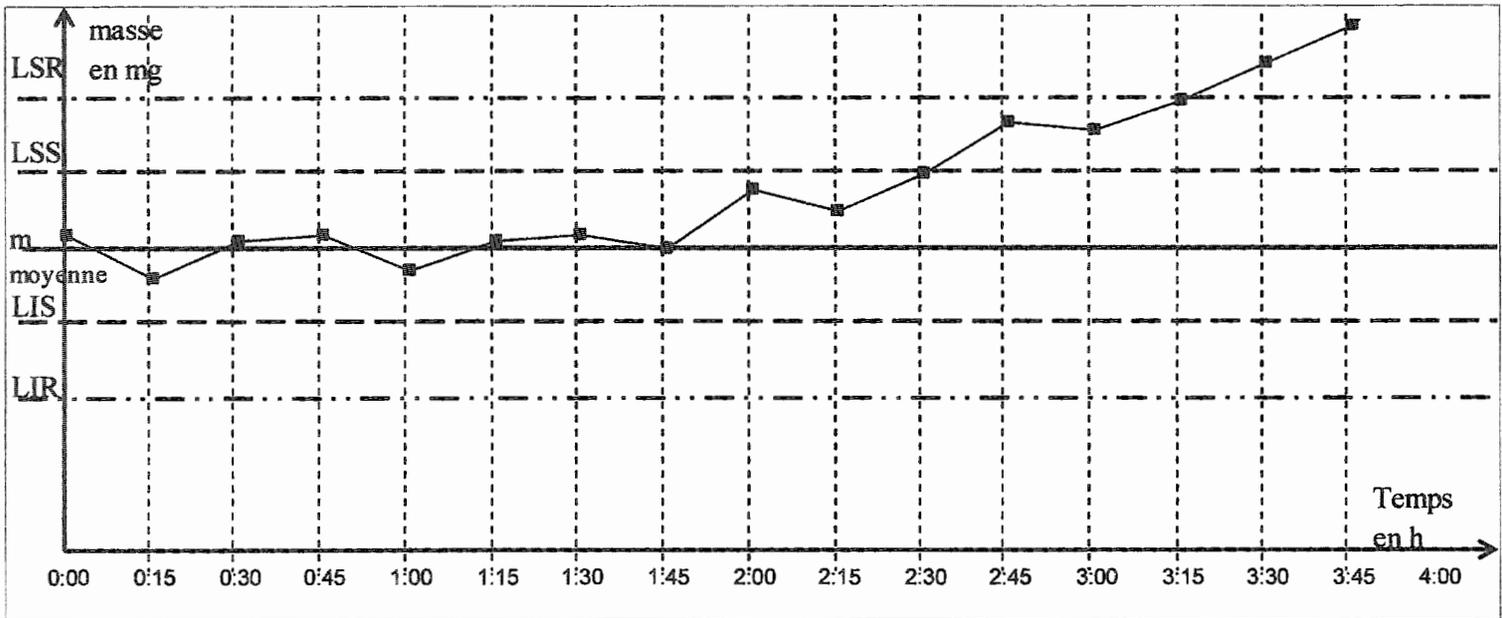
**Rôle et nature des matières premières**

<b>Matière première</b>	<b>Rôle dans le médicament</b>	<b>Nature biochimique</b>
<b>Hydroxyde de magnésium Mg(OH)<sub>2</sub></b>		
<b>Hydroxyde d'aluminium Al<sub>2</sub>(OH)<sub>3</sub></b>		
<b>Sorbitol</b>		
<b>Sucre glace</b>		



**ANNEXE 7**  
**(à rendre avec la copie)**

**Carte de contrôle**



LSS : Limite Supérieure de Surveillance  
LIS : Limite Inférieure de Surveillance

LSR : Limite Supérieure de Rejet  
LIR : Limite Inférieure de Rejet