



SERVICES CULTURE ÉDITIONS  
RESSOURCES POUR  
L'ÉDUCATION NATIONALE

**Ce document a été numérisé par le CRDP de Montpellier pour la  
Base Nationale des Sujets d'Examens de l'enseignement professionnel**

Ce fichier numérique ne peut être reproduit, représenté, adapté ou traduit sans autorisation.

# BACCALAURÉAT PROFESSIONNEL

## BIO-INDUSTRIES DE TRANSFORMATION

SESSION 2013

ÉPREUVE **E2** : TECHNOLOGIE BIO-INDUSTRIES

### DOSSIER RESSOURCES

*Le dossier se compose de 5 pages, numérotées de 1/5 à 1/5.*

*Dès que le dossier vous est remis, assurez-vous qu'il est complet.*

<b>DOSSIER RESSOURCES</b>		<b>Session 2013</b>	
<b>Baccalauréat Professionnel BIO-INDUSTRIES DE TRANSFORMATION</b>			
<b>Épreuve E2 : TECHNOLOGIE DES BIO-INDUSTRIES</b>			
Repère : 1306-BIO T	Durée : 3 heures	Coefficient : 4	Page : 1/5

## FABRICATION D'UN SOLUTÉ INJECTABLE LYOPHILISÉ

Le Cefalodine\* est une préparation injectable de céphalosporine (antibiotique) utilisé dans le traitement des infections bactériennes sévères.

Il se présente sous la forme d'un flacon de poudre lyophilisée accompagné d'une ampoule de solvant.

Il doit être reconstitué avant d'être injecté en intramusculaire.

### Composition

Poudre :

céfalosporine sodique : 526 mg.

Solvant :

- lidocaine chlorhydrate: 40 mg (anesthésique local),
- eau pour préparations injectables (eau p.p.i.) : qsp 5 ml.

### Indications

Endocardite bactérienne : AMM le 1991-12-16, révisé le 2003-02-20

Infection articulaire : AMM le 1997-09-02, révisé le 2003-02-20

Infection broncho-pulmonaire : AMM le 2002-08-30, révisé le 2003-02-20

Infection urinaire : AMM le 1997-09-02, révisé le 2003-02-20

Septicémie : AMM le 2004-02-02

### Contre-indications

Hypersensibilité : Rectificatif AMM française du 2002-09-02, révisé le 2002-09-02

Nourrisson : Rectificatif AMM française du 2002-09-02, révisé le 2002-09-02

Nouveau-né : Rectificatif AMM française du 2002-09-02, révisé le 2002-09-02

Méningite infectieuse : Rectificatif AMM française du 2002-09-02, révisé le 2002-09-02

### Administration

La Cefalodine\* peut s'administrer par voie intramusculaire (IM) profonde.

La forme ne doit pas être utilisée chez l'enfant de moins de 30 mois (solvant au chlorhydrate de lidocaïne).

### Recommandations

Dissoudre la poudre à l'aide du solvant qui l'accompagne.

La solution reconstituée est stable pendant 24 heures à la température ambiante. La quantité de solvant à 0,8 % de lidocaïne est de 5 ml. La solution, une fois reconstituée, peut avoir une coloration jaune qui est normale.

<b>Baccalauréat Professionnel</b>		<b>Épreuve E2 : TECHNOLOGIE DES BIO-INDUSTRIES</b>	
<b>BIO-INDUSTRIES DE TRANSFORMATION</b>			
Repère : 1306-BIO T	Dossier Ressources	<b>Session 2013</b>	Page 2/5

## Pharmacocinétique

La Cefalodine\* est utilisable par voie injectable IM ou IV (intraveineux).  
Concentrations sériques après administration IM d'une dose de 1 g :

à 30 minutes : 60,1 mg.L <sup>-1</sup>	à 4 heures : 29,3 mg.L <sup>-1</sup>
à 1 heures : 63,8 mg.L <sup>-1</sup>	à 6 heures : 13,2 mg.L <sup>-1</sup>
à 2 heures : 54,3 mg.L <sup>-1</sup>	à 8 heures : 7,1 mg.L <sup>-1</sup>

La demi-vie d'élimination est d'environ 100 minutes, chez les malades aux fonctions rénales normales.

La Cefalodine\* n'est pas métabolisée.

La Cefalodine\* est encore active lors de son élimination par l'urine.

Sources : <http://www.therapeutique.info> (le 23-10-12 à 10h00).

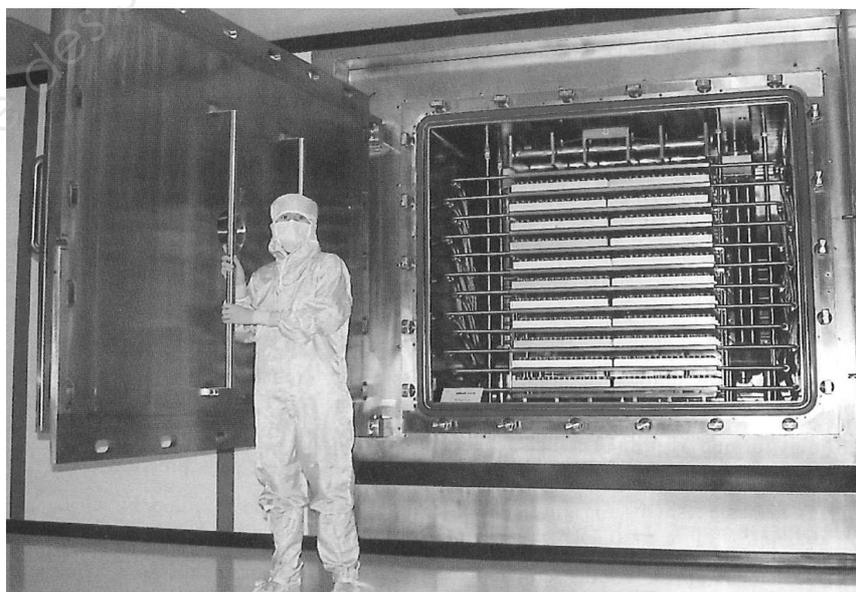
## Fabrication de la Cefalodine\* en zones à atmosphères contrôlées

### - Préparation des ampoules de solvant en classe B.

Le chlorhydrate de lidocaïne est dissous dans l'eau p.p.i.  
La solution est filtrée dans un filtre presse puis répartie en ampoule une pointe.  
Après scellage, les ampoules sont stérilisées à l'autoclave pointe en bas.

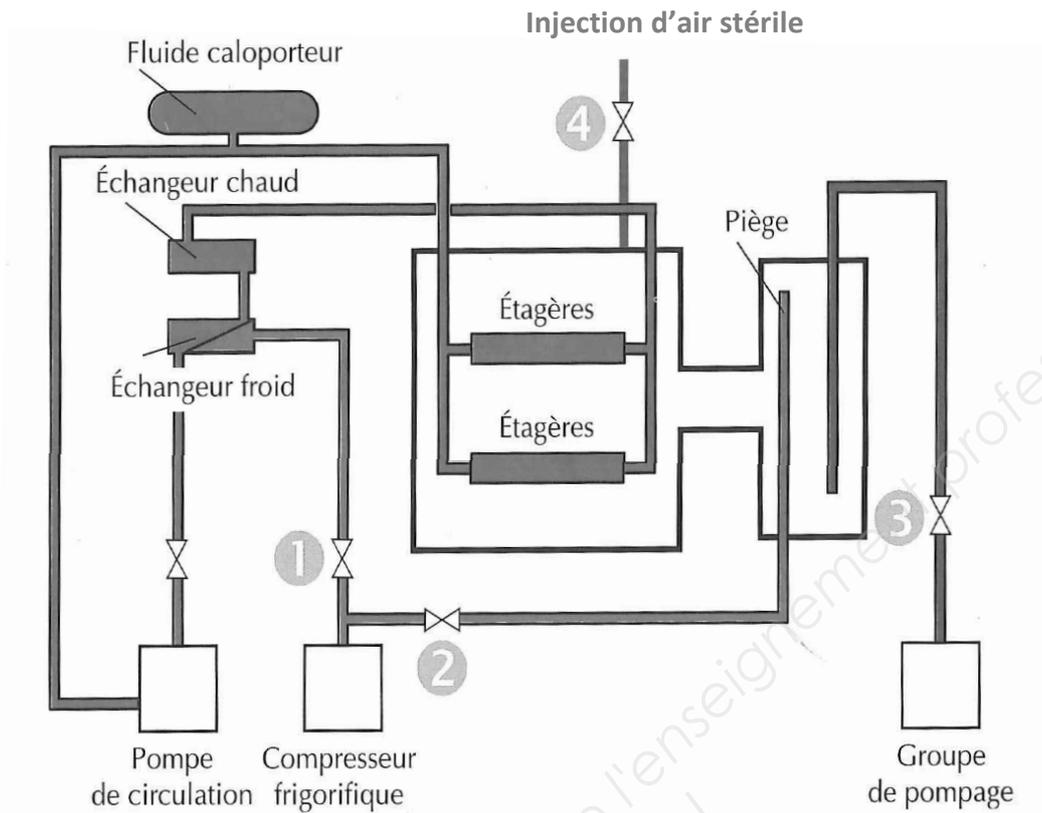
### - Préparation de la poudre lyophilisée.

La préparation de la solution à lyophiliser débute en classe B.  
La céphalosporine sodique est dissoute dans l'eau p.p.i. puis subit une filtration clarifiante en filtre presse.  
La solution est alors stérilisée par microfiltration puis est répartie dans des flacons préalablement lavés et stérilisés.  
Les flacons sont pré-bouchés par des bouchons piliers stériles.  
Ils sont disposés sur un chariot placé dans le lyophilisateur à plateaux suivant :



Lyophilisateur à plateaux (Source : *Pharmacotechnie industrielle*, Y. ROSSETTO, 2006).

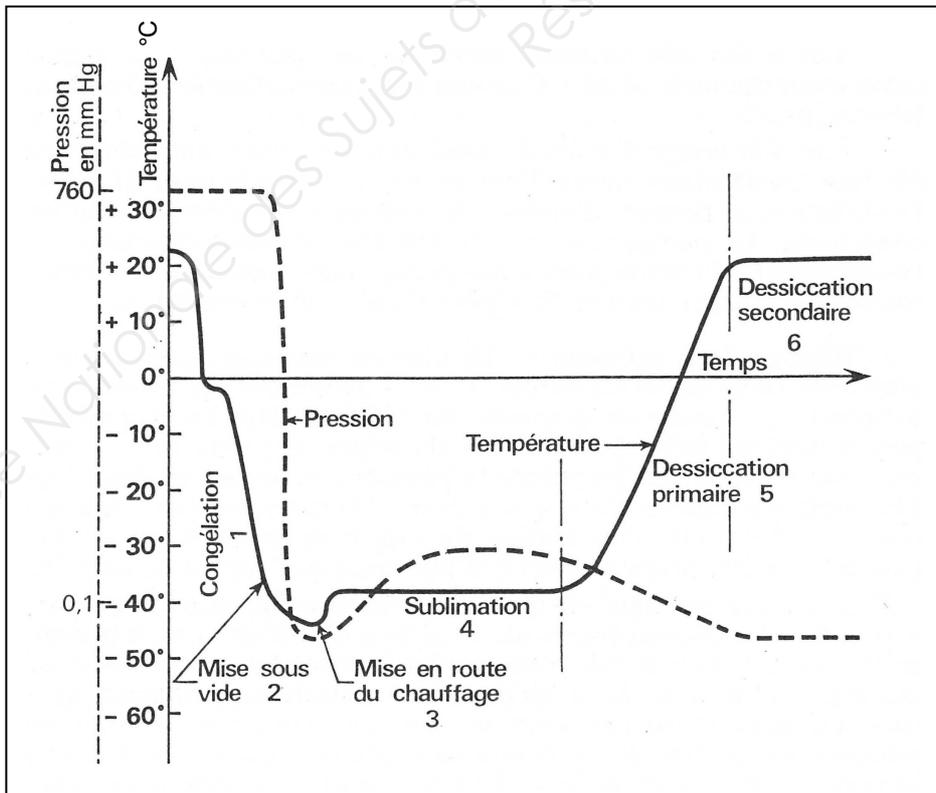
<b>Baccalauréat Professionnel BIO-INDUSTRIES DE TRANSFORMATION</b>		<b>Épreuve E2 : TECHNOLOGIE DES BIO-INDUSTRIES</b>	
Repère : 1306-BIO T	Dossier Ressources	<b>Session 2013</b>	Page 3/5



**Schéma d'un lyophilisateur**

Lyophilisateur à plateaux (Source : *Pharmacotechnie industrielle*, Y.ROSSETTO, 2006).

**Courbe des phases opératoires de la lyophilisation**



Source : *Pharmacie Galénique A. LE HIR*  
Collection Abrégés  
MASSON 8<sup>ème</sup> Edition -  
avril 2004.

Après lyophilisation, les flacons sont bouchés hermétiquement puis capsulés avec une capsule aluminium.

La répartition, la lyophilisation et la fermeture des flacons ont lieu en zone d'atmosphère contrôlée de classe A.

- **Conditionnement en classe C.**

Après marquage à l'encre des ampoules et étiquetage des flacons, l'ensemble est placé dans le conditionnement secondaire accompagné de la notice.

Les boîtes sont alors étiquetées.

**Caractéristiques de l'eau p.p.i.**

« L'eau pour préparation injectable est une eau destinée soit à la préparation de médicaments pour administration parentérale à véhicule aqueux (eau p.p.i. en vrac), soit à la dissolution ou à la dilution des substances ou préparations pour administration parentérale au moment de l'emploi (eau stérilisée pour préparations injectables) » **Source** : *Pharmacopée européenne 01/2005.*

Qualité requise d'une Eau p.p.i.	
Conductivité	1,1 $\mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$ à 20°C
Nombre de germes viables totaux	< 1 pour 100 mL
Endotoxines bactériennes (apyrogénicité)	<0,250 U.I. $\text{mL}^{-1}$
Particules en suspension	Absence

**Classement des zones à atmosphère contrôlée**

Classe		Au repos		En activité	
		Nombre maximal autorisé de particules par $\text{m}^3$ de taille égale ou supérieure à :			
Pharmacopée européenne	US Federal Standard 209 E	0,5 $\mu\text{m}$	5 $\mu\text{m}$	0,5 $\mu\text{m}$	5 $\mu\text{m}$
A	100	3 500	0	3 500	0
B	100	3 500	0	350 000	2 000
C	10 000	350 000	2 000	3 500 000	20 000
D	100 000	3 500 000	20 000	Non défini	Non défini

**Source** : D'après Pharmacie Galénique A. LE HIR Collection Abrégés MASSON 8<sup>ème</sup> Edition - avril 2004.