



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 DES BIO-INDUSTRIES

Calculatrice autorisée, conformément à la circulaire n°99-186 du 16 novembre 99

Aucun document autorisé (à part le dossier ressources)

*Le sujet se compose de 12 pages, numérotées de 1/12 à 12/12
Dès que le sujet vous est remis, assurez-vous qu'il est complet*

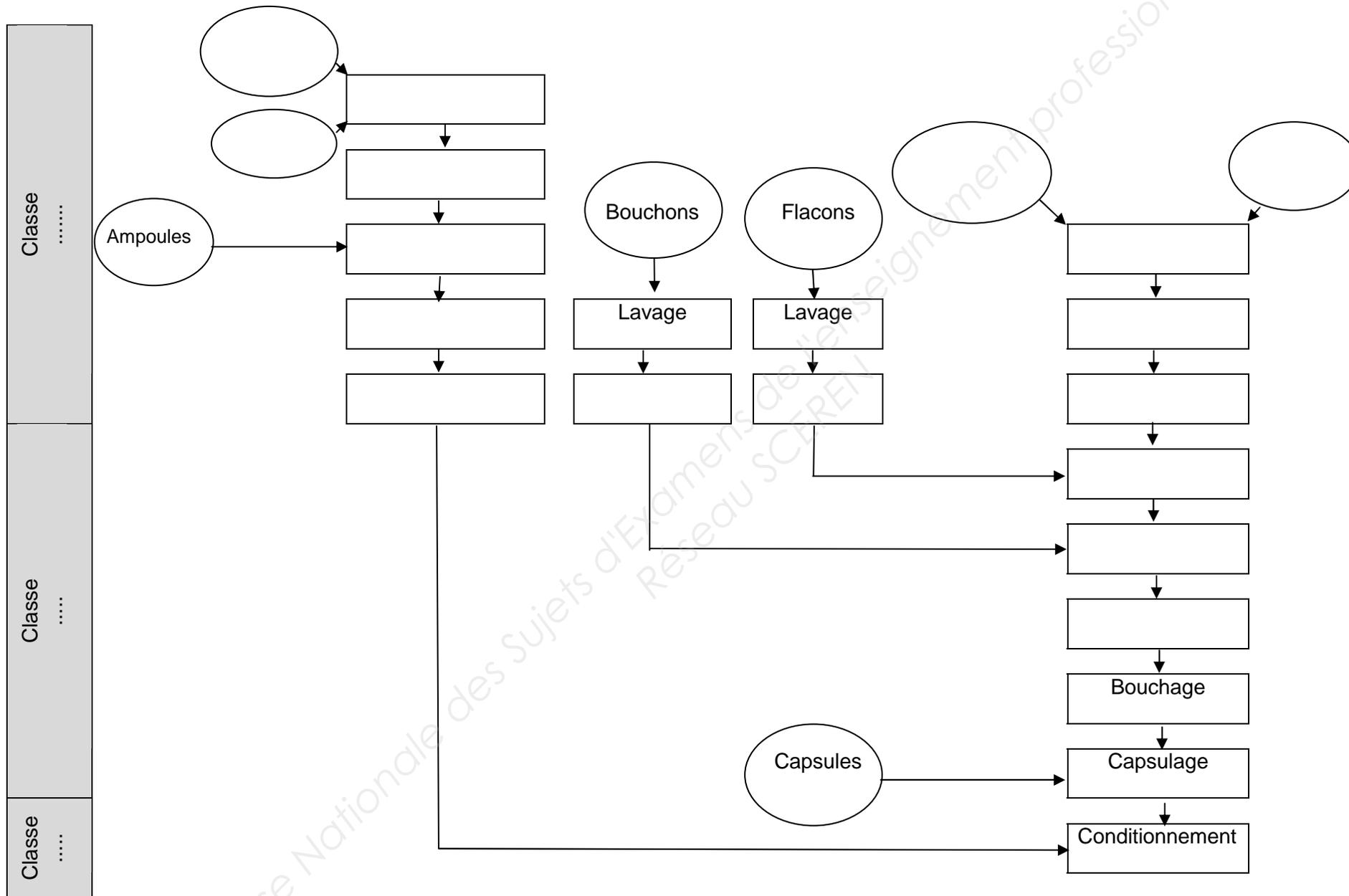
Ce dossier sera rendu dans sa totalité, agrafé dans une copie anonymée

Consigne : une feuille de papier millimétré est fournie avec le sujet.

DOSSIER CANDIDAT		Session 2013	
Baccalauréat Professionnel BIO-INDUSTRIES DE TRANSFORMATION			
Épreuve E2 : TECHNOLOGIE DES BIO-INDUSTRIES			
Repère : 1306-BIO T	Durée : 3 heures	Coefficient : 4	Page : 1/12

1. Diagramme de fabrication : Compléter le diagramme de fabrication suivant.

(10 points)



2. Étude des matières premières

(5 points)

2.1. Indiquer les quatre propriétés qui permettent d'utiliser l'eau p.p.i. comme solvant pour préparation injectable en complétant le tableau « Qualité requise d'une eau p.p.i. ».

Qualité requise d'une eau p.p.i.		Propriétés
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. mL ⁻¹	
Particules en suspensions	absence	

2.2. Justifier l'usage de la lidocaïne lors d'une injection en intramusculaire profonde.

3. Pharmacologie

(15 points)

3.1. Construire la courbe de la concentration sérique en fonction du temps sur le papier millimétré fourni par le centre d'examen.

3.2. Retrouver à l'aide de la courbe la valeur de concentration sérique à la demi-vie.

3.3. Cette courbe représente la biodisponibilité de la céfalosporine. Comparer cette biodisponibilité à celle qui serait obtenue par voie IV.

3.4. Citer deux avantages et deux inconvénients de la voie parentérale.

Avantages :

-

-

Inconvénients :

-

-

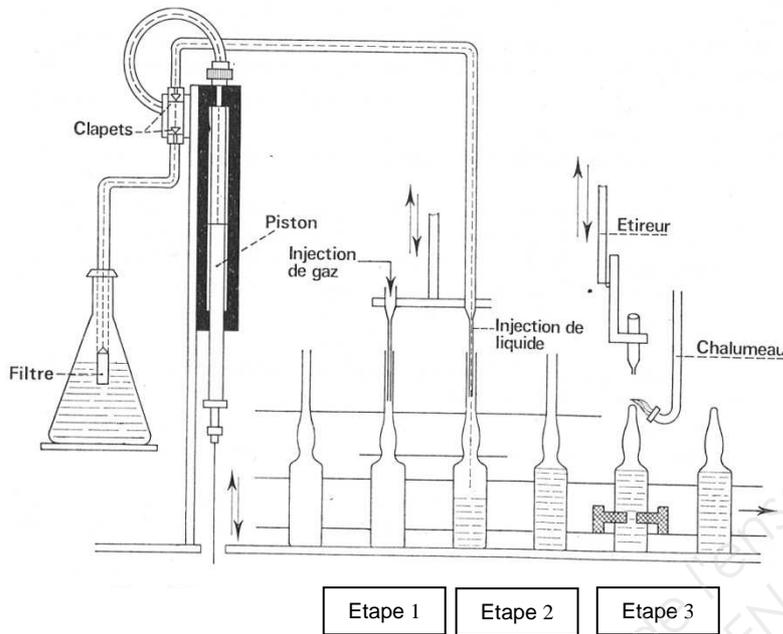
3.5. Justifier l'utilisation de la Cefalodine* lors des infections urinaires graves.

Baccalauréat Professionnel BIO-INDUSTRIES DE TRANSFORMATION		Épreuve E2 : TECHNOLOGIE DES BIO-INDUSTRIES	
Repère : 1306-BIO T	Dossier Candidat	Session 2013	Page : 4/12

4. Procédé de fabrication

(20 points)

4.1. Expliquer le fonctionnement de l'appareil utilisé pour la répartition du solvant en ampoule une pointe à l'aide du schéma suivant :



Source : Pharmacie Galénique A. LE HIR Collection Abrégés MASSON 8^{ème} Edition - avril 2004.

Étape 1	
Étape 2	
Étape 3	

4.2. Comparer ce principe de remplissage avec le remplissage d'ampoules sous vide.

4.3. Indiquer les deux contrôles qui doivent être réalisés sur l'intégralité du lot d'ampoules.

-

-

4.4. Justifier la position des ampoules dans l'autoclave.

4.5. La solution de céphalosporine est micro filtrée à l'aide d'un filtre membrane de 0,2 μm de porosité.

4.5.1. Justifier cette valeur de porosité.

4.5.2. Qualifier ce type de filtration.

4.5.3. L'intégrité du filtre est systématiquement vérifiée avant et après filtration : présenter le principe du contrôle d'intégrité des membranes de filtration.

Baccalauréat Professionnel BIO-INDUSTRIES DE TRANSFORMATION		Épreuve E2 : TECHNOLOGIE DES BIO-INDUSTRIES	
Repère : 1306-BIO T	Dossier Candidat	Session 2013	Page : 6/12

4.6. Les flacons contenant la solution de céphalosporine sont pré-bouchés puis disposés sur un chariot pour être lyophilisés.

4.6.1. Indiquer les changements d'état physique de la solution de céphalosporine au cours des étapes 1 et 4 présentées dans la courbe des phases opératoires de la lyophilisation (dossier ressources).

4.6.2. Compléter le tableau suivant à partir du schéma du lyophilisateur à plateaux présenté dans le dossier ressources.

	Congélation	Sublimation	Dessiccation secondaire
Principaux organes	En service ou à l'arrêt	En service ou à l'arrêt	En service ou à l'arrêt
Pompe de circulation du fluide caloporteur	En service	En service	En service
Compresseur frigorifique	En service	En service	En service
Echangeur froid			
Echangeur chaud	A l'arrêt		
Groupe de pompage vanne 3			
Vannes	Ouverte ou Fermée	Ouverte ou Fermée	Ouverte ou Fermée
Vanne 1	Ouverte		
Vanne 2			
Vanne 3			
Vanne 4	Ouverte		

4.6.3. Préciser la fonction du groupe de pompage associé à la vanne 3.

5. Bilan matière

(10 points)

5.1. L'entreprise prépare un lot de 15 000 flacons de poudre lyophilisée. Chaque flacon contient 5 mL d'eau P.P.I. et 526 mg de céphalosporine sodique.

5.1.1. Calculer les masses d'eau P.P.I. et de céphalosporine à préparer par lot.

5.1.2. Calculer les masses réelles d'eau P.P.I. et de céphalosporine sachant que les opérations de préparation (dissolution, filtrations et répartition) occasionnent 10 % de pertes.

Baccalauréat Professionnel BIO-INDUSTRIES DE TRANSFORMATION		Épreuve E2 : TECHNOLOGIE DES BIO-INDUSTRIES	
Repère : 1306-BIO T	Dossier Candidat	Session 2013	Page : 8/12

5.2. Le lot N° 125B3, est constitué de 14200 flacons contenant chacun 5 mL d'eau P.P.I. et 526 mg de céphalosporine sodique.

5.2.1. Calculer le taux d'humidité de la solution à lyophiliser sachant que la céphalosporine ne comporte pas d'eau.

5.2.2. Déterminer la masse de matière sèche dans la solution à lyophiliser par flacon.

5.2.3. Calculer le pourcentage de matière sèche dans le lyophilisat.

5.2.4. Calculer la quantité de lyophilisat obtenue pour ce lot.

Baccalauréat Professionnel BIO-INDUSTRIES DE TRANSFORMATION		Épreuve E2 : TECHNOLOGIE DES BIO-INDUSTRIES	
Repère : 1306-BIO T	Dossier Candidat	Session 2013	Page : 9/12

5.2.5. Calculer la quantité d'eau évaporée lors de la lyophilisation pour ce lot.

6. Hygiène et qualité de la production

(20 points)

Les BPF exigent que les fabrications pharmaceutiques s'effectuent par lots :

- rigoureusement conformes aux exigences du dossier d'AMM,
- identiques entre eux,
- homogènes.

Pour les préparations stériles, le lot est défini comme « un ensemble homogène de récipients clos préparé de telle sorte que le risque de contamination soit le même pour chacune des unités composantes ».

6.1. Expliciter l'abréviation BPF.

6.2. Indiquer la signification de AMM.

6.3. Nommer l'organisme responsable de la délivrance d'une AMM.

Baccalauréat Professionnel BIO-INDUSTRIES DE TRANSFORMATION		Épreuve E2 : TECHNOLOGIE DES BIO-INDUSTRIES	
Repère : 1306-BIO T	Dossier Candidat	Session 2013	Page : 10/12

6.4. Justifier les nombreuses AMM obtenues pour les différentes indications du Cefalodine*.

6.5. Présenter la procédure mise en place pour recenser les effets secondaires.

6.6. La fabrication de la céphalosporine s'effectue en zones à atmosphère contrôlées.

6.6.1. Compléter le tableau suivant en indiquant la fonction des moyens techniques mis en œuvre, leur aménagement et les équipements nécessaires.

Moyens techniques	Fonctions	Aménagement et équipements
Sas Personnel		
Sas Matériel		
Filtration de l'air		
Surpression		

6.6.2. Présenter une installation technique permettant de différencier les classes A et B.

6.7. Commenter la tenue vestimentaire d'usage dans la fabrication du Cefalodine[†].

Base Nationale des Sujets d'Examens de l'enseignement Professionnel
Réseau SCEREN

Baccalauréat Professionnel BIO-INDUSTRIES DE TRANSFORMATION		Épreuve E2 : TECHNOLOGIE DES BIO-INDUSTRIES	
Repère : 1306-BIO T	Dossier Candidat	Session 2013	Page : 12/12