



**LE RÉSEAU DE CRÉATION
ET D'ACCOMPAGNEMENT PÉDAGOGIQUES**

**Ce document a été mis en ligne par le Réseau Canopé
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 2019

ÉPREUVE **E2** : TECHNOLOGIE des BIO-INDUSTRIES

DOSSIER RESSOURCES

*Le dossier se compose de 9 pages, numérotées de 1/9 à 9/9.
Dès que le dossier vous est remis, assurez-vous qu'il est complet.*

DOSSIER RESSOURCES		Session 2019	
Baccalauréat Professionnel BIO-INDUSTRIES DE TRANSFORMATION			
Épreuve E2 : TECHNOLOGIE DES BIO-INDUSTRIES			
Repère : 1906-BIO T	Durée : 3 heures	Coefficient : 4	Page : 1/9

Vous travaillez au sein de l'entreprise pharmaceutique SLAM ϕ , au service des formes sèches. Vous êtes chargé(e) de la fabrication des comprimés de paracétamol-codéine.

PARACÉTAMOL 500mg

CODÉINE 30mg

DOULEURS



**16 comprimés
pelliculés**

SLAM
 ϕ

MÉDICAMENT AUTORISÉ
N° 3400933275815

SLAM
 ϕ

POSOLOGIE

DURÉE

RESPECTER LES DOSES
PRESCRITES

Uniquement sur ordonnance
Liste I

Titulaire / Exploitant : SLAM ϕ

SLAM ϕ

69 rue de LALUNE
33000 BORDEAUX



Niveau 2

Soyez très prudent.
Ne pas conduire sans l'avis
d'un professionnel de santé.

COMPOSITION : Paracétamol 500 mg ; Phosphate de codéine hémihydraté 30 mg. Excipients : povidone, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, agent filmogène blanc (hypromellose, dioxyde de titane, propylène glycol) pour un comprimé pelliculé. **FORME PHARMACEUTIQUE** : Comprimé pelliculé. Boîte de 16. **INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES** : Réservé à l'adulte (à partir de 15 ans). Ce médicament est préconisé dans les douleurs modérées ou fortes ou qui ne sont pas soulagées par l'aspirine, le paracétamol ou l'ibuprofène utilisé seul. **MISES EN GARDE SPÉCIALES** : Lire attentivement la notice avant utilisation. **MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION** : Voie orale. A avaler tels quels avec un verre d'eau. **TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS.**

Lot

EXP

T2725

01 2020



3400933275815



FORMULATION

Plus de 2 médicaments sur 3 sont destinés à la voie orale. La forme « comprimé » représente plus de 30 % des formes pharmaceutiques référencées dans le dictionnaire VIDAL des spécialités pharmaceutiques. Dans 50 % des prescriptions cette forme est présente.

Ces comprimés sont rarement obtenus par compression directe. Ils nécessitent la fabrication d'un grain intermédiaire contenant les principes actifs et excipients. En effet, il faut rajouter aux principes actifs des excipients qui :

- permettent l'élaboration du comprimé ;
- facilitent son administration et son identification ;
- et améliorent l'assimilation du principe actif dans l'organisme.

- Les diluants occupent en général 10 à 90 % de la formule en poids sec.

Exemples :

- Lactose
- Saccharose
- Amidon
- Cellulose microcristalline
- Phosphate di calcique

- Les liants sont utilisés dans les étapes de granulation.

Exemples :

- Amidon
- Saccharose
- Gomme
- Gélatine
- Carmellose
- Croscarmellose
- Povidone

- Les désagrégants assurent le délitement du comprimé et favorisent ainsi la biodisponibilité du principe actif.

Exemples :

- Amidon
- Cellulose microcristalline
- Gomme
- Carmellose
- Croscarmellose
- Povidone

- Les lubrifiants améliorent la fluidité du grain et évitent l'adhérence des comprimés sur les poinçons de la presse à comprimer.

Exemples :

- Talc
- Stéarate de magnésium
- Polyéthylène glycol 4000 et 6000.

- Les agents d'enrobage protègent le comprimé des chocs, facilitent son administration et son identification. Une suspension de pelliculage contient en général un solvant (propylène glycol...), un polymère filmogène (hyproméllose...) et un colorant associé à du dioxyde de titane pour améliorer le pouvoir couvrant.

PROCÉDÉ DE FABRICATION

Cette fabrication se déroule en plusieurs étapes successives. Les matières premières arrivent dans l'atelier, pesées.

Mélange - granulation - séchage

Cette opération se déroule en quatre étapes :

Le mélange des principes actifs avec le diluant s'effectue à 1 000 tours par minute pendant 5 minutes.

Le mouillage de la poudre est obtenu par pulvérisation d'une solution contenant les 2 liants dissous dans de l'eau déminéralisée.

Après granulation, le grain est séché à 40 °C à une pression relative de - 0,8 Bar.

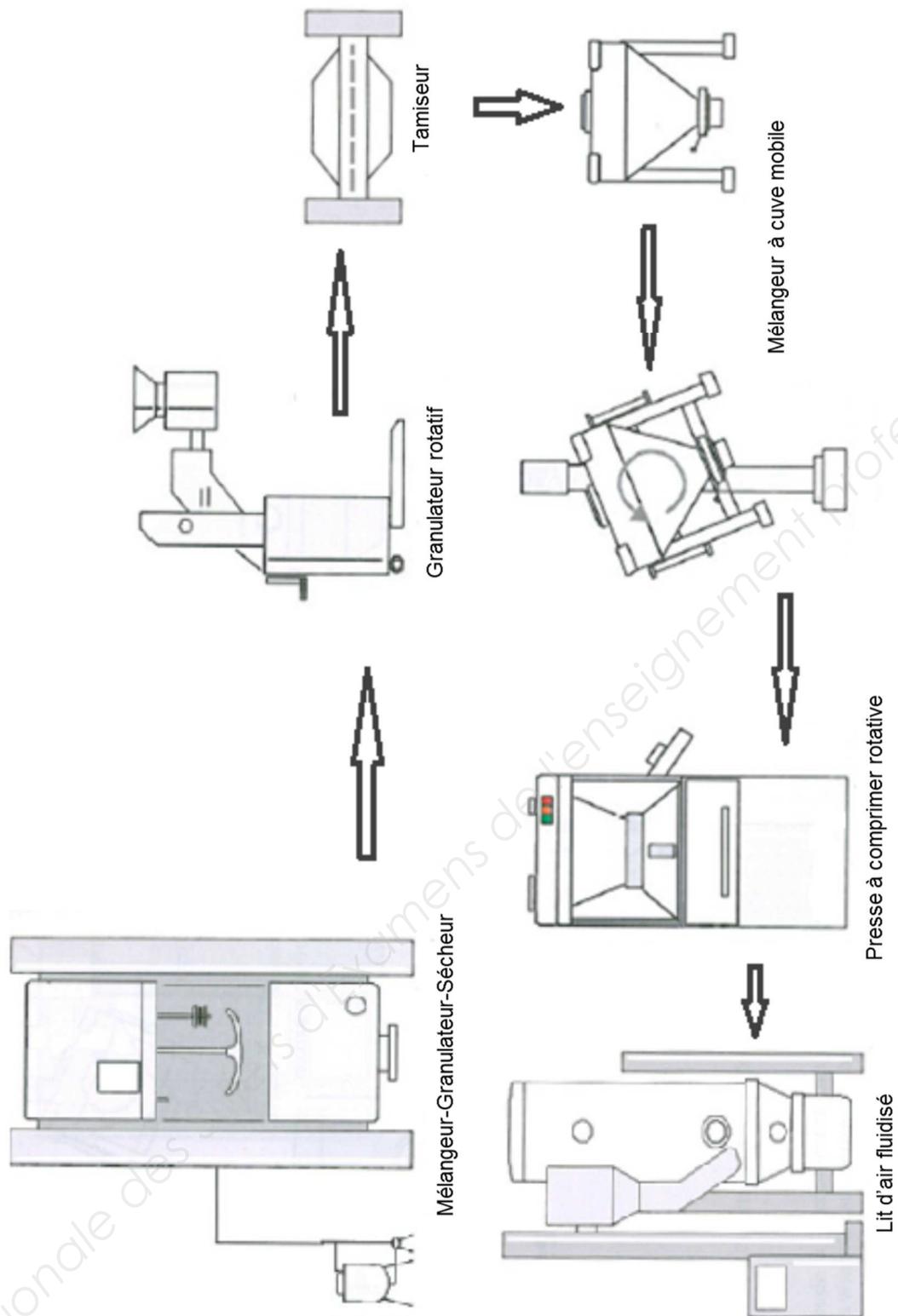
Le grain sec est calibré puis tamisé : la granulométrie recherchée est de 1 mm, les fines sont éliminées.

Après lubrification par mélange à 80 tours par minute pendant 15 minutes du grain sec tamisé et du lubrifiant, le grain lubrifié est comprimé dans une presse à compresseur rotative.

Les comprimés obtenus sont pelliculés dans un séchoir à lit d'air fluidisé ; l'agent filmogène est réalisé par mélange du solvant, du colorant et du polymère filmogène.

Le conditionnement sous blister des comprimés pelliculés est suivi d'une mise en étuis avec ajout d'une notice.

L'atmosphère des ateliers est en dépression par rapport à celle de la zone de circulation et à celle des sas « personnel ».



D'après Pharmacotechnie Industrielle Phi 41 collectif d'auteurs IMT Editions, juillet 2016 (9^{ème} édition 2009)

CONTROLE D'UNIFORMITE DE MASSE :

Repère : 1906-BIO T	Durée : 3 heures	Coefficient : 4	Page : 5/9
---------------------	------------------	-----------------	------------

■ *Uniformité de masse.* L'essai consiste à peser individuellement 20 unités prélevées au hasard et à déterminer la masse moyenne m . Deux résultats au maximum peuvent s'écarter de plus $e\%$ de la valeur de m et aucun ne doit correspondre à un écart supérieur à $2e\%$. La limite e varie avec la forme pharmaceutique : sa valeur est indiquée dans la monographie correspondante.

Forme pharmaceutique	m = masse moyenne	e = écarts limites en pourcentage de la masse moyenne
Comprimés non enrobés et comprimés pelliculés	80 mg ou moins	10
	Plus de 80 mg et moins de 250 mg	7,5
	250 mg	5
	250 mg ou plus	5
Capsules, granulés non enrobés et poudres (en unités de prise)	Moins de 300 mg	10
	300 mg ou plus	7,5
Poudres pour usage parentéral (en unidoses)	Plus de 40 mg	10
Suppositoires et ovules	Sans distinction de masse	5
Poudres pour collyre et poudres pour lavage ophtalmique (en unidoses)	Moins de 300 mg	10
	300 mg ou plus	7,5

D'après Pharmacotechnie Industrielle Phi 41 collectif d'auteurs IMT Editions , juillet 2016 (9ème édition 2009)

Tableau de relevé de masses individuelles de comprimés en milligramme pour le contrôle d'uniformité de masse Lot n° T2725

803	812	802	805
799	801	798	795
806	791	793	802
805	814	837	749
807	785	816	801

DOSES MAXIMALES PAR PRISE ET PAR 24 HEURES

DCI	VOIE d'administration	Dose maximale par prise	Dose maximale par 24 heures
Acide acétylsalicylique	Orale	2 g	6 g
Teinture d'opium	Orale	2 g	5 g
Paracétamol	Orale	1 g	4 g
Méprobamate	Orale	0,8 g	2,4 g
Méprobamate	Rectale	0,4 g	2,4 g
Caféine	Orale	0,5 g	1,5 g
Lévomépromazine	Orale	0,1 g	0,5 g
Codéine	Orale	0,1 g	0,3 g

Source : cnci.univ-paris5.fr le17/10/18 à 16h50

EXTRAITS DES FICHES DE DONNÉES DE SÉCURITÉ DU PARACETAMOL

Nom du produit: Paracetamol
Paracetamololum

Identification des dangers

Classification de la substance ou du mélange
Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008



GHS07

Acute Tox. 4 H302 Nocif en cas d'ingestion.
Skin Irrit. 2 H315 Provoque une irritation cutanée.
Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
STOT SE 3 H335 Peut irriter les voies respiratoires.

Premiers secours

Description des premiers secours

Après inhalation: Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.

Après contact avec la peau: Laver immédiatement à l'eau.

Après contact avec les yeux:

Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières. Si les troubles persistent, consulter un médecin.

Après ingestion:

Rincer la bouche et boire ensuite abondamment.

Faire vomir et demander d'urgence une assistance médicale.

Manipulation et stockage

Manipulation:

Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.

Eviter la formation d'aérosols.

Eviter la formation de poussière.

Contrôles de l'exposition/protection individuelle

· Equipement de protection individuel:

· Mesures générales de protection et d'hygiène:

Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.

· Protection respiratoire:

Protection respiratoire recommandée.

Filtre P1

· Protection des mains:



Gants de protection

· Matériau des gants Caoutchouc nitrile

· Temps de pénétration du matériau des gants

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

· Protection des yeux: Lunettes de protection

Informations toxicologiques

Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë:

Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:

Oral LD50 1944 mg/kg (RTECS) (rat)

EXTRAITS DES FICHES DE DONNÉES DE SÉCURITÉ DE LA CODÉINE

Nom du produit: Codeine Phosphate (Hemihydrate)
Codeini phosphas hemihydricus

Identification des dangers

- 2.1 Classification de la substance ou du mélange
- Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008



GHS06 tête de mort sur deux tibias

Acute Tox. 3 H301 Toxique en cas d'ingestion.



GHS08 danger pour la santé

Resp. Sens. 1 H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Repr. 2 H361 Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.



GHS07

Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

STOT SE 3 H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.

2.2 Éléments d'étiquetage

· **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** La substance est classifiée et étiquetée selon le règlement CLP.

· **Pictogrammes de danger** GHS06, GHS08

· **Mention d'avertissement** Danger

· **Mentions de danger**

H301 Toxique en cas d'ingestion.

H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H361 Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.

H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.

· **Conseils de prudence**

P284 [Lorsque la ventilation du local est insuffisante] porter un équipement de protection respiratoire.

P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

P301+P310 EN CAS D'INGESTION: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

P321 Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).

P342+P311 En cas de symptômes respiratoires: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

SECTION 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

· **Remarques générales:**

Enlever immédiatement les vêtements contaminés par le produit.

Respiration artificielle dans le cas d'une respiration irrégulière ou d'un arrêt respiratoire.

· **Après inhalation:**

Donner de l'air frais en abondance et consulter un médecin pour plus de sécurité.

En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.

· **Après contact avec la peau:** Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.

· **Après contact avec les yeux:**

Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières et consulter un médecin.

· **Après ingestion:** Ne pas faire vomir, demander d'urgence une assistance médicale.

SECTION 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.

Éviter la formation de poussière.

· **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

· **Stockage:**

· **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Aucune exigence particulière.

· **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.

· **Autres indications sur les conditions de stockage:**

Fermer à clé et ne permettre l'accès qu'à la personne compétente ou à ses délégués.

Nom du produit: Codeine Phosphate (Hemihydrate)
Codeini phosphas hemihydricus

SECTION 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.2 Contrôles de l'exposition

• Equipement de protection individuel:

• Mesures générales de protection et d'hygiène:

Veiller à un nettoyage à fond de la peau après le travail et avant les pauses.

Les femmes enceintes doivent absolument éviter toute inhalation et tout contact avec la peau.

Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.

Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.

Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

• Protection respiratoire:

En cas d'exposition faible ou de courte durée, utiliser un filtre respiratoire; en cas d'exposition intense ou durable, utiliser un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.

• Protection des mains:



Gants de protection

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.

À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.

Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

• Matériau des gants

Le choix de gants appropriés ne dépend pas seulement du matériau, mais également d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre.

• Temps de pénétration du matériau des gants

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

• Protection des yeux: Pas nécessaire.

• Protection du corps: Vêtements de travail protecteurs

SECTION 11: Informations toxicologiques

• 11.1 Informations sur les effets toxicologiques

• Toxicité aiguë

• Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:

Oral	LD50	85 mg/kg (rat)
------	------	----------------

• Effet primaire d'irritation:

• Corrosion cutanée/irritation cutanée Pas d'effet d'irritation.

• Lésions oculaires graves/irritation oculaire Pas d'effet d'irritation.

• Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation possible par inhalation.

Sensibilisation possible par contact avec la peau.

• Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)