



**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 CANDIDAT

L'usage de tout modèle de calculatrice, avec ou sans mode examen, est autorisé.

Aucun document autorisé (à part le dossier ressources)

*Le sujet se compose de **13** pages, numérotées de **1/13** à **13/13**.*

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.

| | | | |
|---|------------------|-----------------|-------------|
| DOSSIER CANDIDAT | | Session 2019 | |
| Baccalauréat Professionnel BIO-INDUSTRIES DE TRANSFORMATION | | | |
| Épreuve E2 : TECHNOLOGIE DES BIO-INDUSTRIES | | | |
| Repère : 1906-BIO T | Durée : 3 heures | Coefficient : 4 | Page : 1/13 |

1. Étude des matières premières (10 points)

1.1. Définir l'expression « principe actif ».

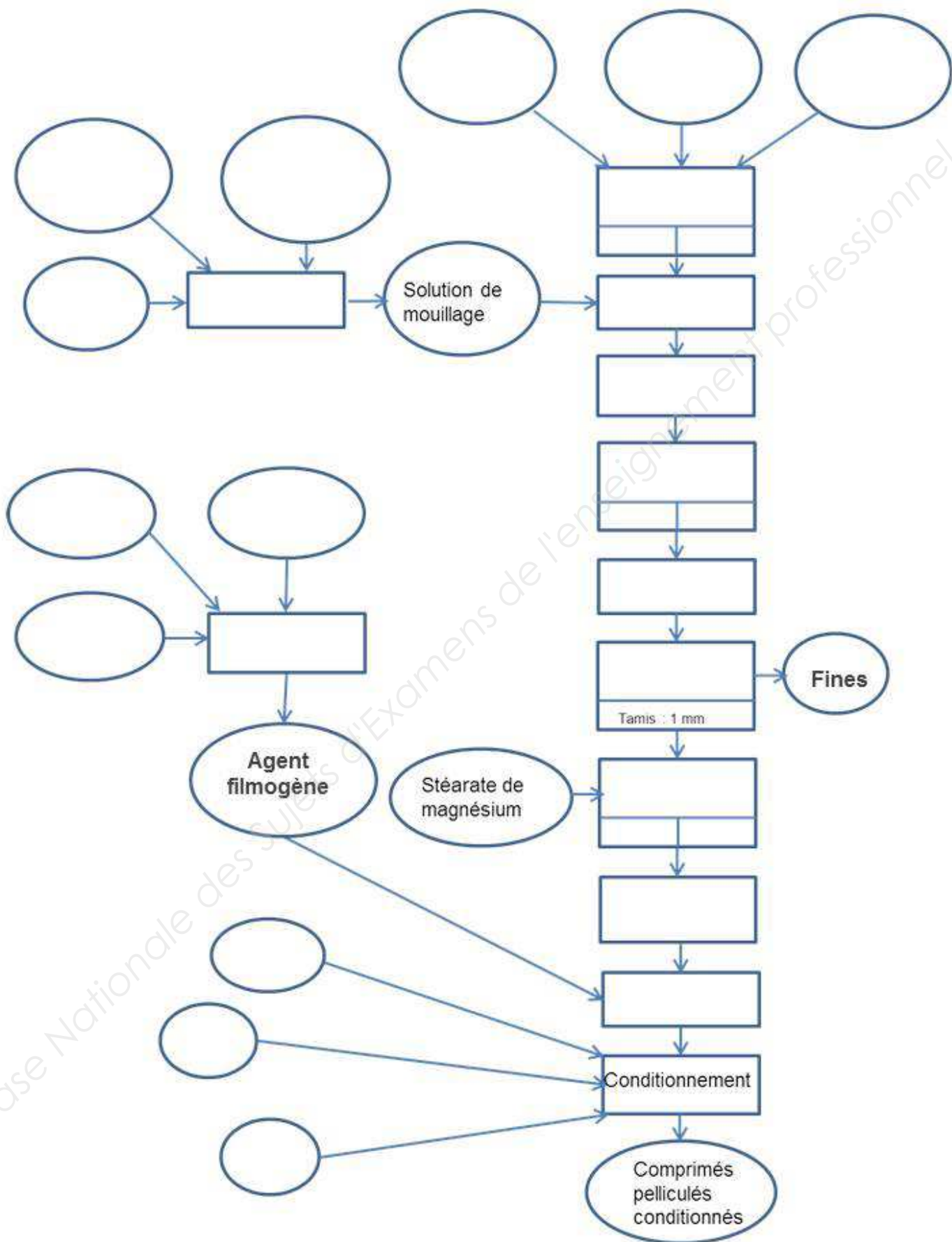
1.2. Classer en fonction de leurs rôles, les différentes matières premières utilisées pour la fabrication des comprimés SLAM dans le tableau à l'aide du document ressources.

| | | |
|------------------|-------------------|---|
| Principes actifs | | - |
| Excipients | Diluant | - |
| | Solvants | - |
| | Liants | - |
| | Désagrégeants | - |
| | Agents filmogènes | - |
| | Lubrifiant | - |

1.3. À réception, les matières premières sont mises en quarantaine. Justifier cette étape.

2. Diagramme de fabrication (10 points)

Compléter le diagramme de fabrication à l'aide du document ressources.

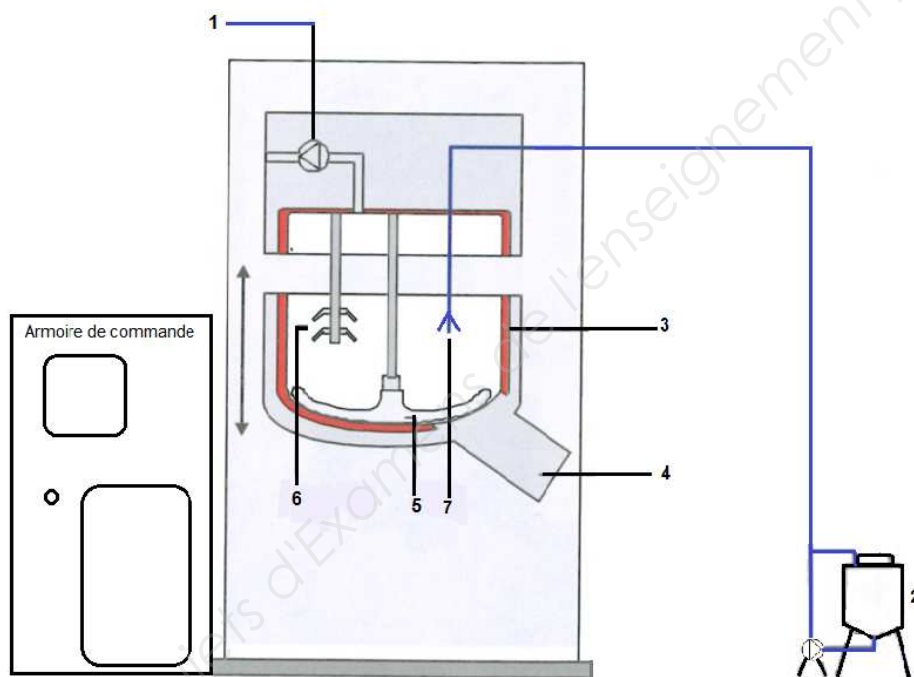


3. Procédé de fabrication (20 points)

3.1. Le mélange, la granulation et le séchage sont réalisés dans un même appareil.

3.1.1. Nommer cet appareil et repérer ses principaux organes par leurs numéros.

| | | | |
|---------------------|-------------------------------|--|-----------------------|
| Nom de l'appareil : | | | |
| | Double enveloppe | | Buse de pulvérisation |
| | Cuve de solution de mouillage | | Pâle d'agitation |
| | Émoteur | | Vidange |
| | Pompe à vide | | |



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

3.1.2. Citer deux paramètres influençant l'homogénéité du mélange.

-
-

3.1.3. Nommer le type de granulation réalisé dans cette fabrication.

3.1.4. Relever dans le dossier ressources les paramètres de séchage et les justifier.

-

-

Justification :

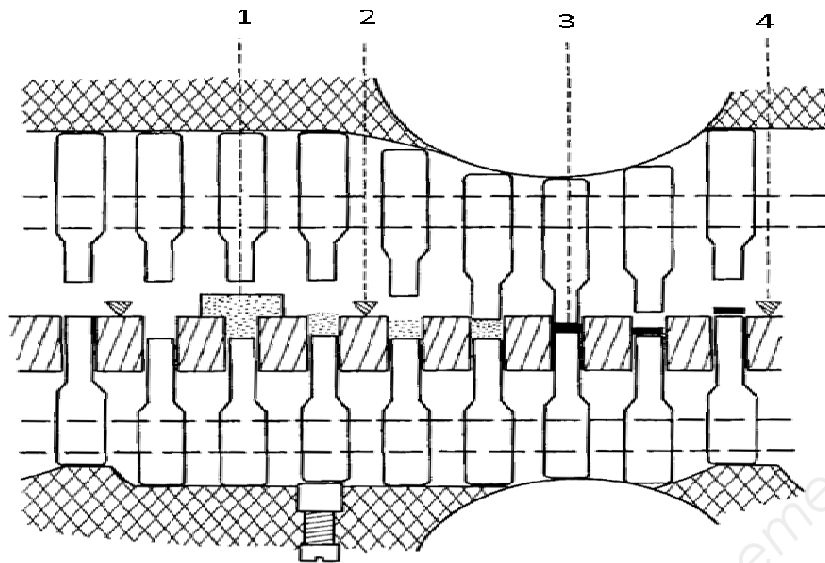
3.2. Après calibrage, le grain est lubrifié.

3.2.1. Identifier, à partir du dossier ressources, l'appareil utilisé.

3.2.2. Énoncer le principe de fonctionnement de cet appareil.

3.2.3. Citer un avantage de cet appareil, dans la ligne de fabrication, lors de l'enchaînement des opérations unitaires.

3.3. La compression est assurée par une presse à compri-mer rotative schématisée ci-dessous.



D'après Pharmacie Galénique ; A. Le Hir, J.C. Chaumeil, D. Brossard ; Edition Masson ; 9ème édition

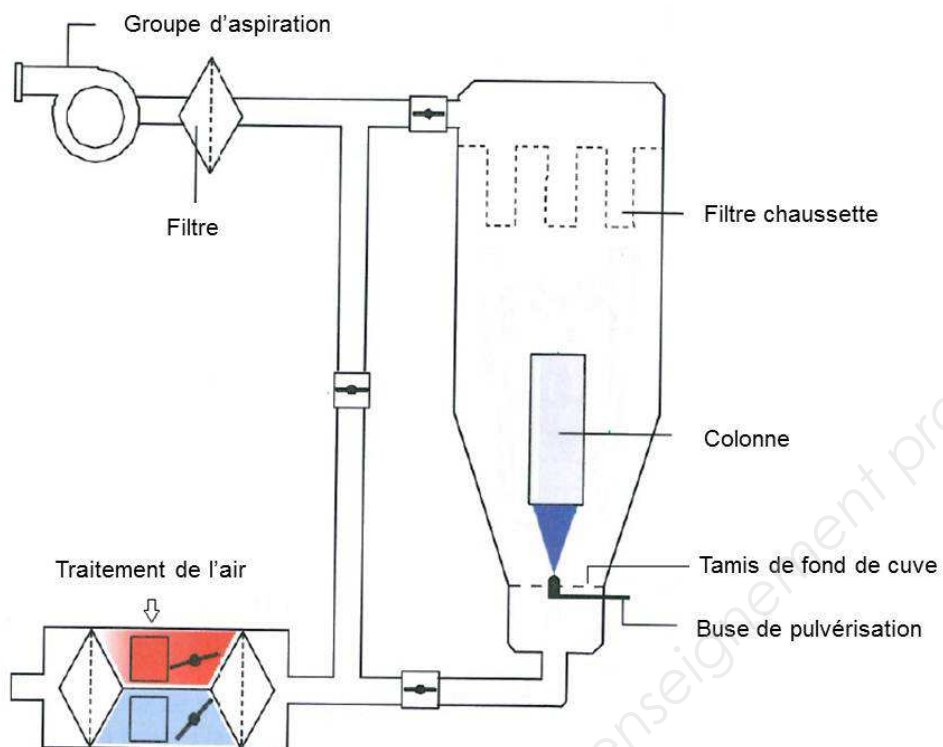
3.3.1. Nommer et décrire les quatre étapes du cycle de compression d'une presse rotative.

| Nom de l'étape | Description de l'étape |
|----------------|------------------------|
| 1 - | |
| 2 - | |
| 3 - | |
| 4 - | |

3.3.2. Citer deux contrôles à effectuer sur des comprimés en cours de fabrication.

-
-

3.4. Les comprimés nus sont pelliculés dans un séchoir à lit d'air fluidisé représenté ci-dessous : indiquer sur ce schéma le circuit de l'air par des flèches.



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

4. Bilan matière (11 points)

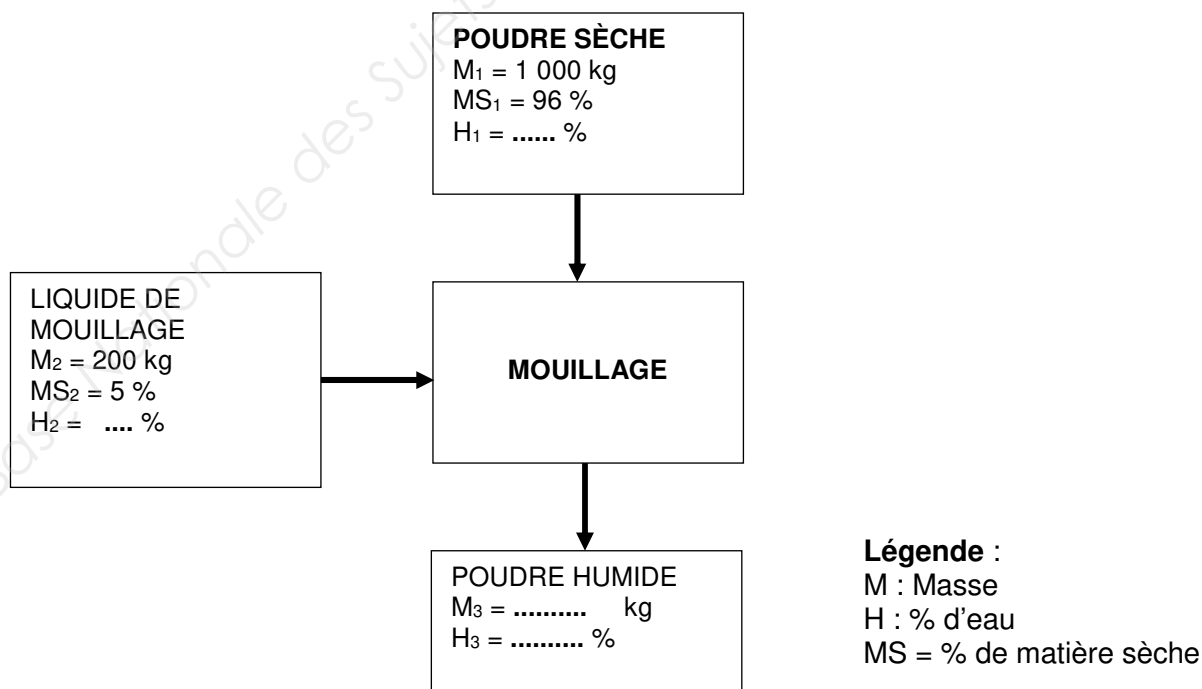
4.1. Le lot n° T2725 est élaboré à partir d'une tonne de matières premières.

| Matières premières | % | Masses en kg |
|--------------------|------|--------------|
| Paracétamol | 62,5 | |
| Codéine | 10 | |
| Excipients | | |
| Total | 100 | |

À l'aide des pourcentages indiqués dans le tableau ci-dessus :

- 4.1.1. Calculer la part des excipients en pourcentage.
- 4.1.2. Calculer les masses de matières premières à peser en kilogrammes puis compléter le tableau.

4.2. Les données techniques du mouillage sont données dans le diagramme ci-dessous.



- 4.2.1. Déduire le pourcentage en humidité H_1 de la poudre sèche et celui H_2 du liquide de mouillage.
- 4.2.2. Calculer la masse de poudre humide M_3 .
- 4.2.3. Déterminer la masse d'eau ajoutée à la poudre sèche.
- 4.2.4. Calculer le pourcentage d'humidité H_3 de la poudre humide.
- 4.2.5. Reporter l'ensemble des résultats dans le diagramme.
- 4.3. Un lot de $1,6 \cdot 10^6$ comprimés de 800 mg est obtenu en 8 heures.
- 4.3.1. Calculer la masse en kilogramme de poudre nécessaire pour obtenir ce lot de comprimés.
- 4.3.2. Calculer la cadence horaire de la presse à comprimer.

5. Étude du produit fini (12 points)

Les comprimés sont conditionnés par 8 sous blister.

5.1. Énumérer trois avantages de ce conditionnement.

-
-
-

5.2. Le nombre de comprimés par blister est à rapprocher des doses maximales de principes actifs.

5.2.1. Reporter les valeurs des doses maximales journalières du paracétamol et de la codéine, à partir du dossier ressources.

-
-

5.2.2. Justifier le choix du nombre de comprimés par blister.

5.3. Citer un autre conditionnement primaire adapté à la forme comprimé.

5.4. Relever six mentions obligatoires figurant sur le conditionnement secondaire.

-
-
-
-
-
-

5.5. L'effet thérapeutique de ces comprimés apparaît environ 30 minutes après la prise par voie orale. Présenter chronologiquement les 5 étapes du devenir du médicament dans l'organisme qui amèneront à l'effet thérapeutique.

6. Hygiène, sécurité et qualité (17 points)

6.1. Un contrôle d'uniformité de masse est réalisé sur le lot T2725 (voir document ressources).

6.1.1. Calculer la masse moyenne.

6.1.2. Relever, dans le dossier ressources, l'écart limite en pourcentage de la masse moyenne.

6.1.3. Calculer les écarts limites pour ce contrôle.

6.1.4. Conclure sur la conformité du lot.

6.2. Lors d'un contrôle du service qualité, un prélèvement d'air est effectué dans le vestiaire. Le résultat révèle la présence de codéine.

6.2.1. Présenter un dysfonctionnement.

6.2.2. Le service qualité effectue la recherche des causes de ce dysfonctionnement par la méthode des 5 M. Expliciter les cinq lettres M.

-
-
-
-
-

6.2.3. Retrouver, à l'aide du document ressources, l'aménagement des ateliers qui permet de lutter contre ce dysfonctionnement.

6.3. Les contenants des deux principes actifs présentent des pictogrammes de sécurité. Cette information est complétée par des fiches de sécurité présentées dans le dossier ressources.

6.3.1. Relier les dangers au pictogramme.



Toxique







Nocif



Dangereux pour la santé

6.3.2. Placer dans le tableau les phrases de risque associées à ces dangers.

6.3.3. Proposer un EPI adapté pour manipuler chacun des principes actifs.

| | Danger | Phrases de risque | EPI adapté |
|-------------|---|-------------------|------------|
| Paracétamol |  | | |
| | | | - |
| | | | - |
| | | | - |
| Codéine |  | | |
| | | | - |
| |  | | - |
| | | | - |
| |  | | |
| | | | |