Ce document a été mis en ligne par l'organisme FormaV©

Toute reproduction, représentation ou diffusion, même partielle, sans autorisation préalable, est strictement interdite.

Pour en savoir plus sur nos formations disponibles, veuillez visiter :
www.formav.co/explorer

CORRIGE

Ces éléments de correction n'ont qu'une valeur indicative. Ils ne peuvent en aucun cas engager la responsabilité des autorités académiques, chaque jury est souverain.

Base Nationale des Sujets d'Examens de l'enseignement professionnel
Réseau Canopé

ÉPREUVE U4
Sciences et technologies bioindustrielles
Éléments de corrigé

PRODUCTION D'UN MÉDICAMENT : EXEMPLE D'UN VACCIN MULTIVALENT.

1 - Aspects réglementaires.

1.1 - AFSSAPS : Agence Française de Sécurité SAnitaire des Produits de Santé.

1.2 - Ce dossier doit démontrer : la qualité, l'innocuité et l'efficacité du produit.
AMM = Autorisation de Mise sur le Marché.

1.3 - Bonnes Pratiques de Fabrication = Assurance de la qualité : assurance que les produits sont fabriqués avec des processus contrôlés, reproductibles et enregistrés dans le système documentaire.

2 - Préparation d'un des principes actifs du médicament.

2.1 - Principe actif : molécule responsable de l'effet thérapeutique du médicament.
Excipients : ensemble des composants qui sont ajoutés au principe actif afin d'assurer sa mise en forme ou sa conservation.
Sur le diagramme : PA = antigènes A,B et C.
Excipients = adjuvant + stabilisant + conservateur.

2.2 -

2.2.1 - La préculture permet d'obtenir rapidement et en grande quantité les bactéries (inoculum) dans le fermenteur. Le volume correspond en général à 2 à 10 % du volume du fermenteur ; soit ici 20 à 100 litres.

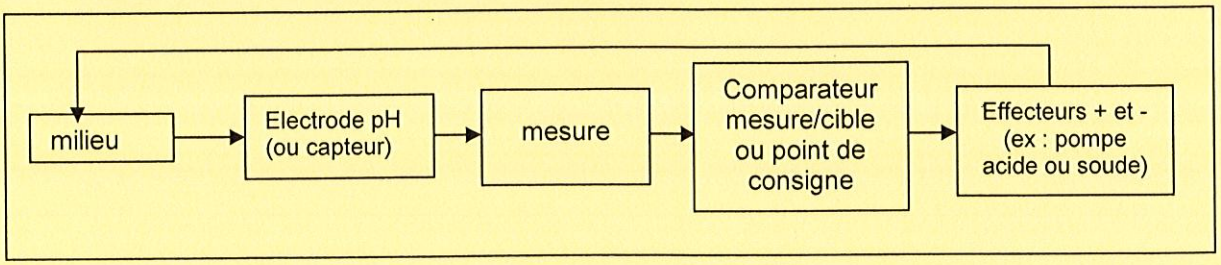
2.2.2 - Stérilisation « in situ » signifie que le fermenteur est stérilisé sur place. Pour cela, on le remplit avec le milieu de culture et on réalise une stérilisation par chauffage de la cuve. Le chauffage est réalisé soit par une résistance électrique immergée, soit par de la vapeur qui circule dans une double paroi.

2.2.3 - L'air arrive en bas pour qu'il puisse remonter et traverser toute la hauteur de la cuve. Les bulles d'air assez grosses au départ, sont divisées par les pales d'agitation en de nombreuses petites bulles, augmentant ainsi la surface d'échange oxygène /milieu, permettant, de ce fait, une meilleure oxygénation pour un même débit d'air.

2.2.4 - À l'entrée : filtration sur membrane stérilisante pour protéger la culture des contaminations extérieures.
À la sortie : filtration pour éviter que les bactéries contenues dans le fermenteur ne se propagent dans l'environnement extérieur. Protection du personnel.

2.2.5 - Régulation du pH : Au cours du développement des bactéries, il y a production de métabolites qui peuvent modifier le pH (en général acidification) et créer des conditions défavorables à la multiplication des bactéries cultivées. La régulation du pH permet donc de maintenir les conditions optimales de culture pour avoir un rendement maximum.
Régulation de la formation de mousse : lors de l'agitation intense pour la bonne homogénéisation du milieu, la formation de mousse pourrait colmater les sorties (gêne les mesures par les capteurs, l'homogénéité du milieu et peut altérer les dilutions).

2.2.6 - Schéma d'une boucle de régulation du pH.



la consigne du pH se situe entre 5.3 et 5.7. La mesure effectuée à 5.2 sort de la consigne. Le pH est trop bas. Le milieu est trop acide. La pompe à soude se déclenche ramenant le pH dans la fourchette autorisée.

Base Nationale des Sujets d'Examens de l'enseignement professionnel
Réseau Canopé

3 - La répartition.

3.1 - les locaux doivent être sous atmosphère contrôlée pour éviter la pénétration de contaminants extérieurs (ex : air filtré, surpression, température, humidité, niveau d'empoussièrement minimum,...).

3.2 -

3.2.1 - NA = 20/20000 = 10^{-3}.

3.2.2 - $10^{-3} > 10^{-4}$: l'unité n'est pas conforme.

3.2.3 - La règle des 5 M : vérification au niveau de : *matière première* (flacons vides, vaccin à répartir), *milieu* (atmosphère de la salle de répartition), *matériel* (machine de répartition), *main d'œuvre* (tenue, hygiène...), *méthode* (respect des procédures de remplissage ou nettoyage par ex...ou contrôle des particules microscopiques et poussières).

4 - La lyophilisation.

4.1 - Principe : technique de dessiccation par sublimation de la glace de la solution préalablement solidifiée par congélation.

4.2 -

Enceinte dans laquelle on place des flacons de produit sur des plateaux et où l'on procède à sa congélation et à sa sublimation.

Le compresseur assure la mise sous vide de l'évaporateur afin d'abaisser la pression.

Le condenseur : permet de recueillir la vapeur d'eau provenant du produit et de la piéger sous forme de glace.

4.3 - Phase 1 = phase de congélation : la température de l'enceinte diminue ce qui provoque le refroidissement du produit qui passe à l'état congelé. L'eau se transforme en glace. En fin de phase 1, on fait le vide dans l'enceinte (P diminue).
Phase 2 = phase de sublimation : le vide est maintenu et on chauffe le produit et il y a alors transformation de la glace en vapeur. (La température du produit est toujours négative car toujours à l'état congelé). La combinaison des facteurs température, pression dans l'enceinte permet l'évaporation de la totalité de l'eau libre du produit. La vapeur se condense sur le piège ce qui provoque une remontée de la température de celui-ci.
Phase 3 = dessiccation secondaire ou désorption de l'eau liée (lorsque toute l'eau libre est évaporée c'est l'eau liée qui est évaporée) et la température du produit augmente progressivement pour atteindre la température des étagères.

4.4 - La dénaturation du produit.

4.5 -

- Humidité résiduelle.
- Remise en solution du lyophilisat.
- Activité du principe actif.

4.6 - Conditionnement sous atmosphère modifiée : remplacement de l'air contenant de l'O_2 (susceptible de dégrader le produit par oxydation) par un gaz inerte (neutre).

5 - Le conditionnement.

5.1 - (voir **document 2**).

5.2 - Réponses parmi les suivantes ou autre :

- sirop : voie orale ;
- pommade ou crème : voie cutanée ;
- suppositoire : voie rectale ;
- comprimé, granulé... = voie orale.

5.3 - L'emballage du vaccin n'a pas de mention précisant une inscription particulière, donc il peut être vendu sans ordonnance.

5.4 - Une suspension est une dispersion d'un solide dans un liquide. Il faut donc agiter le produit pour une bonne homogénéisation.

5.5 -

5.5.1 - Monographie : correspond à une fiche descriptive pour un produit ou un composant utilisé dans la fabrication de médicaments. Elle donne des informations sur l'identification du produit, ses caractéristiques et les méthodes d'analyse.
Pharmacopée : ouvrage réglementaire utilisé dans l'industrie pharmaceutique.

5.5.2 - Eau stérile : absence totale de germes.
Eau apyrogène : qui ne provoque pas de fièvre après injection.

Base Nationale des Sujets d'Examen de l'enseignement professionnel
Réseau Canopé

DOCUMENT 2 : EMBALLAGE DU VACCIN

À RENDRE AVEC LA COPIE



Base Nationale des Sujets d'Examens de l'enseignement professionnel
Réseau Canopé

ÉPREUVE U4
Sciences et technologies bioindustrielles
Éléments de barème

PRODUCTION D'UN MÉDICAMENT :
EXEMPLE D'UN VACCIN MULTIVALENT

1 - Aspects réglementaires. (8 points)

- 1.1 - 2 points
- 1.2 - 3,5 points
- 1.3 - 2,5 points

2 – Préparation d'un des principes actifs du médicament. (16 points)

- 2.1 - 3 points
- 2.2 - (13 points)
  - 2.2.1 - 2 points
  - 2.2.2 - 2 points
  - 2.2.3 - 2 points
  - 2.2.4 - 2 points
  - 2.2.5 - 2 points
  - 2.2.6 - 3 points

3 - Répartition. (9 points)

- 3.1 - 2 points
- 3.2 - (7 points)
  - 3.2.1 - 1 point
  - 3.2.2 - 1 point
  - 3.2.3 - 5 points

4 - Lyophilisation. (14 points)

- 4.1 - 2 points
- 4.2 - 3 points
- 4.3 - 5 points
- 4.4 - 1 point
- 4.5 - 1,5 point
- 4.6 - 1,5 point

5 - Conditionnement. (13 points)

- 5.1 - 4 points
- 5.2 - 2 points
- 5.3 - 1 point
- 5.4 - 1,5 point
- 5.5 - (4,5 points)
  - 5.5.1 - 2,5 points
  - 5.5.2 - 2 points

Base Nationale des Sujets d'Examens de l'enseignement professionnel
Réseau Canopé

Copyright © 2026 FormaV. Tous droits réservés.

Ce document a été élaboré par FormaV© avec le plus grand soin afin d'accompagner chaque apprenant vers la réussite de ses examens. Son contenu (textes, graphiques, méthodologies, tableaux, exercices, concepts, mises en forme) constitue une œuvre protégée par le droit d'auteur.

Toute copie, partage, reproduction, diffusion ou mise à disposition, même partielle, gratuite ou payante, est strictement interdite sans accord préalable et écrit de FormaV©, conformément aux articles L.111-1 et suivants du Code de la propriété intellectuelle. Dans une logique anti-plagiat, FormaV© se réserve le droit de vérifier toute utilisation illicite, y compris sur les plateformes en ligne ou sites tiers.

En utilisant ce document, vous vous engagez à respecter ces règles et à préserver l'intégrité du travail fourni. La consultation de ce document est strictement personnelle.

Merci de respecter le travail accompli afin de permettre la création continue de ressources pédagogiques fiables et accessibles.

Copyright © 2026 FormaV. Tous droits réservés.

Ce document a été élaboré par FormaV© avec le plus grand soin afin d'accompagner chaque apprenant vers la réussite de ses examens. Son contenu (textes, graphiques, méthodologies, tableaux, exercices, concepts, mises en forme) constitue une œuvre protégée par le droit d'auteur.

Toute copie, partage, reproduction, diffusion ou mise à disposition, même partielle, gratuite ou payante, est strictement interdite sans accord préalable et écrit de FormaV©, conformément aux articles L.111-1 et suivants du Code de la propriété intellectuelle. Dans une logique anti-plagiat, FormaV© se réserve le droit de vérifier toute utilisation illicite, y compris sur les plateformes en ligne ou sites tiers.

En utilisant ce document, vous vous engagez à respecter ces règles et à préserver l'intégrité du travail fourni. La consultation de ce document est strictement personnelle.

Merci de respecter le travail accompli afin de permettre la création continue de ressources pédagogiques fiables et accessibles.