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 :
formav.co/explorer

BTS BIOALC • CORRIGÉ DÉTAILLÉ

BTS BioAlc

Sciences et technologies bioindustrielles

Session 2016 • Code sujet : **BAE4STB** • Durée : **2 heures** • Coefficient : **3**

Sommaire

Cliquez sur une partie pour y accéder directement

1. Formulation et production d’un dentifrice fluoré (6 questions) **Page 3**

2. Étude de l’origine d’une teneur trop élevée en fluorures dans un lot de dentifrice (9 questions) **Page 6**

3. Ce qu’il faut retenir & Questions fréquentes (FAQ) (Synthèse & Q&A Examen) **Page 10**

Sujet officiel (PDF) : https://btsbioalc.fr/assets/annales/bts-bioalc/E4 - Réalisation des analyses au laboratoire dans le cadre d’un contrôle qualité/2016/BTS BioAlc - E4 - Réalisation des analyses au laboratoire dans le cadre d’un contrôle qualité - Session 2016 - 1-Sujet.pdf

1. Formulation et production d’un dentifrice fluoré

Le fabricant souhaite classer Fluorix comme produit cosmétique, justifier sa teneur en fluor et identifier les informations de traçabilité figurant sur l’emballage. L’étude porte aussi sur la fabrication du dentifrice dans un mélangeur-homogénéisateur et sur les traitements de production de l’eau purifiée.

1.1 - Composition et législation du dentifrice

Question Q1. À l’aide des documents, démontrer par un calcul que le dentifrice Fluorix relève de la catégorie des produits cosmétiques, puis conforter cette conclusion à l’aide d’un autre argument.

La teneur indiquée est de 1 380 ppm d’ions fluor. Comme 1 % correspond à 10 000 ppm, on obtient **1 380 / 10 000 = 0,138 %**, inférieur au maximum réglementaire de 0,15 % en fluor. Autre argument : l’arrêté autorise le monofluorophosphate de sodium et le fluorure de sodium dans les produits d’hygiène buccale, sous cette limite.

> **✓ RÉPONSE À RETENIR**
>
> Fluorix relève de la catégorie cosmétique : 0,138 % de fluor, sous le plafond de 0,15 %.

Question Q2. Parmi les éléments numérotés sur l’étiquette, nommer ceux qui permettent la traçabilité du produit et montrer, en argumentant, comment ils sont utilisés en cas d’alerte sanitaire.

Les éléments de traçabilité sont le **n° 6**, qui identifie le fabricant et son adresse, et les **n° 7 et 8**, qui donnent le numéro de lot et la date de péremption. Lors d’une alerte, le lot permet de retrouver les dossiers de fabrication et de contrôle, puis de cibler les produits à retirer ou rappeler. Le fabricant indiqué au n° 6 peut être contacté pour engager cette recherche et ces mesures.

> **✓ RÉPONSE À RETENIR**
>
> Traçabilité : n° 6, fabricant ; n° 7, lot 4256897m ; n° 8, péremption 09/2017.

1.2 - Fabrication du dentifrice

Question Q3. À partir des propriétés chimiques d’un tensioactif, expliquer l’intérêt du sodium lauryl sulfate (SLS ou SDS) dans l’efficacité d’un dentifrice.

Le SLS est amphiphile : sa partie hydrophile interagit avec l’eau, tandis que sa partie hydrophobe s’associe aux corps gras et aux salissures. Il facilite ainsi leur dispersion dans la salive et leur élimination de la surface dentaire. En abaissant la tension superficielle, il contribue aussi au mouillage et à la formation de mousse, ce qui aide à répartir le dentifrice dans la bouche.

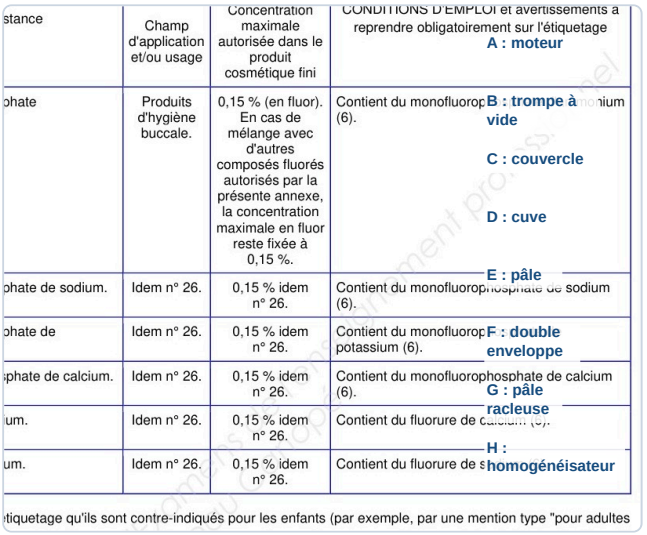
> **✓ RÉPONSE À RETENIR**
>
> Le SLS facilite le nettoyage et la dispersion des débris, tout en favorisant le moussage.

Question Q4. Indiquer sur la copie le nom des éléments A à H représentés sur le schéma du mélangeur-homogénéisateur, puis préciser la fonction des éléments B, E, F et G.

Repère	Élément	Fonction demandée
A	Moteur	
B	Trompe à vide	Met la cuve sous vide et facilite la désaération.
C	Couvercle	
D	Cuve	
E	Pâle	Agite et mélange le produit.
F	Double enveloppe	Permet le chauffage ou le refroidissement par circulation d'un fluide.
G	Pâle racleuse (racleur)	Racle les parois et améliore le mélange et les échanges thermiques.
H	Homogénéisateur	

Les lettres correspondent aux repères du schéma ; les fonctions de B, E, F et G sont précisées dans le tableau.

Mélangeur-homogénéisateur légendé



✓ RÉPONSE À RETENIR

A moteur ; B trompe à vide ; C couvercle ; D cuve ; E pâle ; F double enveloppe ; G pâle racleuse ; H homogénéisateur.

Question Q5. Déterminer les paramètres à programmer pour la fabrication du dentifrice et argumenter la réponse.

Programmer les paramètres correspondant aux étapes décrites : **température** du mélange initial, vitesses et durées d'agitation, niveau de vide et durée de désaération, puis durée et vitesse d'homogénéisation finale. Programmer également l'ordre des ajouts : formation du gel, introduction des abrasifs sous vide, désaération

partielle, ajout des arômes et tensioactifs, puis homogénéisation. Les consignes chiffrées sont celles de la formule et du procédé de fabrication validés.

> ✓ **RÉPONSE À RETENIR**
>
> Température, vitesses et durées de mélange, niveau de vide, durée de désaération et ordre des ajouts.

Question Q6. Expliquer le rôle des différents traitements effectués pour produire l'eau purifiée entrant dans la composition du dentifrice.

1. **Adoucisseur :** réduit les ions calcium et magnésium, limitant l'entartrage.
2. **Osmose inverse :** élimine une grande partie des sels dissous et des particules.
3. **Dégazage :** retire les gaz dissous.
4. **Échange d'ions :** élimine les ions résiduels pour affiner la purification.
5. **Stockage et boucle de distribution :** conservent et acheminent l'eau vers la fabrication et le laboratoire.
6. **Ozonisation :** désinfecte la boucle et limite le développement microbien.

Les étapes successives assurent la purification, puis préservent la qualité de l'eau pendant sa distribution.

> ✓ **RÉPONSE À RETENIR**
>
> Adoucissement, osmose inverse, dégazage et échange d'ions purifient l'eau ; stockage, boucle et ozonisation préservent sa qualité.

2. Étude de l’origine d’une teneur trop élevée en fluorures dans un lot de dentifrice

Le contrôle qualité du lot de Fluorix du 25 mai révèle une teneur en fluorures légèrement trop élevée. L’étude examine quatre causes possibles : la méthode de dosage, l’homogénéité du lot, la pesée des matières premières et l’eau, avant de demander une conclusion et une action corrective.

2.1 - Vérification d’un paramètre de la méthode du dosage du fluor

Question Q7. Expliquer la méthode de détermination de la teneur en fluorures d’un dentifrice à partir de la mesure du potentiel de l’essai, puis retrouver par le calcul la valeur de 1395 ppm.

On extrait le fluorure, on transforme le monofluorophosphate en fluorure de sodium, puis on mesure le potentiel avec une électrode sélective. Le potentiel moyen de 55,6 mV donne un inverse de 0,018 mV^{-1}. Dans la droite d’étalonnage, cet inverse correspond à une teneur de 2,79 ppm dans la solution préparée. La prise d’essai de 0,2 g étant portée à 100 mL, la concentration mesurée est rapportée à la masse de dentifrice : 2,79 × 100 / 0,2 = 1395 ppm.

> ✓ **RÉPONSE À RETENIR**
>
> Teneur mesurée : **1395 ppm de fluorures**.

Question Q8. Plusieurs paramètres ont été nécessaires pour valider cette méthode. Déduire du document le paramètre contrôlé dans cette expérience.

Le document présente cinq valeurs étalons et leur ajustement par une régression linéaire. L’expérience contrôle donc la **linéarité** de la réponse de l’électrode en fonction de la teneur en fluor. Le coefficient de corrélation vaut 0,99805, une valeur proche de 1 qui indique un bon alignement des points sur une droite dans la gamme étudiée. Ce résultat étaye la linéarité de l’étalonnage, sans démontrer à lui seul la validation de tous les paramètres de la méthode.

> ✓ **RÉPONSE À RETENIR**
>
> Paramètre contrôlé : **linéarité de l’étalonnage**.

2.2 - Contrôle de l’homogénéité du lot

Question Q9. Commenter les résultats obtenus pour le dosage du fluorure et conclure sur l’acceptabilité du lot au regard des spécifications.

Critère	Valeurs	Résultats observés
Limites 95 à 105 %	1311 à 1449 ppm	1 tube sur les 10 initiaux, puis 1 sur les 20 complémentaires, hors limites
Limites 90 à 110 %	1242 à 1518 ppm	Aucun résultat hors limites

La teneur attendue est de 1380 ppm. Le résultat initial de 1456 ppm déclenche le prélèvement de 20 tubes supplémentaires. Parmi ceux-ci, seul le résultat de 1451 ppm dépasse 1449 ppm. Le lot 4256897m respecte donc les critères d'acceptation après contrôle complémentaire.

> ✓ **RÉPONSE À RETENIR**
>
> Le lot **4256897m est conforme** après contrôle des 20 tubes complémentaires.

2.3 - Utilisation de la norme ISO pour assurer la qualité des pesées

Question Q10. Expliquer l'intérêt de suivre une norme ISO pour les bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques.

La norme ISO formalise les bonnes pratiques de fabrication et aide à produire des cosmétiques de qualité maîtrisée et reproductible. Elle prévoit notamment des matières premières identifiées avec leurs numéros de lot et quantités, des opérations décrites et enregistrées, ainsi que l'étalonnage régulier des instruments importants pour la qualité. Ces documents permettent de retracer les opérations, de détecter l'origine d'un écart et de justifier les décisions prises. Ils constituent également des preuves vérifiables lors d'un audit.

> ✓ **RÉPONSE À RETENIR**
>
> La norme structure la maîtrise de la fabrication et garantit une traçabilité documentée et vérifiable.

Question Q11. À partir des extraits de la norme, indiquer trois documents de suivi permettant de confirmer la qualité de la pesée des matières premières et leur traçabilité.

Trois documents de suivi pertinents sont :

1. La fiche de fabrication du lot, avec la formule et les quantités prévues et pesées.
2. La liste ou fiche de suivi des matières premières, avec leur identification, leurs numéros de lot et les quantités utilisées.
3. Le registre d'étalonnage de la balance, qui atteste que l'instrument de pesée est vérifié.

Ensemble, ces enregistrements relient les quantités pesées aux matières premières et au lot fabriqué, et permettent de vérifier la fiabilité de la pesée.

> ✓ **RÉPONSE À RETENIR**
>
> Fiche de fabrication, suivi des matières premières et registre d'étalonnage de la balance.

2.4 - Étude des cartes de contrôle sur la ligne de production d'eau purifiée

Question Q12. Expliquer la construction de la carte de contrôle de conductivité en sortie d'osmoseur et l'absence de limite de contrôle inférieure (LCI).

La carte de l'osmoseur reporte les conductivités mesurées aux différentes dates, puis les compare à une cible et à une limite de contrôle supérieure établies à partir du fonctionnement du procédé. La LCS signale une hausse anormale de conductivité, susceptible de traduire un traitement moins efficace ou un apport ionique. Une LCI n'est pas utile ici : une conductivité inférieure à la cible correspond à une eau moins chargée en ions et ne révèle pas une dégradation de la purification. Les mesures successives permettent ainsi de suivre une dérive éventuelle.

> ✓ **RÉPONSE À RETENIR**
>
> Carte fondée sur les mesures successives, la cible et la LCS ; pas de LCI, car une baisse n'indique pas une dégradation.

Question Q13. Commenter les résultats obtenus sur les cartes de contrôle.

Les cartes montrent des évolutions différentes selon le point de contrôle :

- **Sortie d'osmoseur :** les points restent sous la LCS et proches de la cible, sans dérive manifeste.
- **Sortie de l'échangeur d'ions :** les valeurs augmentent en fin de période, mais restent sous la LCS.
- **Sortie de boucle :** les conductivités augmentent et un point dépasse la LCS vers la fin du mois.

Le dépassement en sortie de boucle constitue un signal d'alerte qui nécessite une investigation.

> ✓ **RÉPONSE À RETENIR**
>
> Osmoseur sous contrôle ; hausse en sortie d'échangeur et dépassement de la LCS en sortie de boucle.

2.5 - Conclusion

Question Q14. En reprenant les quatre hypothèses envisagées, conclure sur une origine possible de la teneur élevée en fluorures.

La linéarité de l'étalonnage est satisfaisante, mais ce seul résultat ne permet pas d'écarter toute erreur de méthode. Le contrôle d'homogénéité conclut à la conformité du lot. Les documents de suivi ne signalent pas d'écart de pesée et l'audit confirme le respect des BPF. En revanche, la carte de conductivité révèle un dépassement de la LCS en sortie de boucle. Parmi les quatre hypothèses, un apport exogène par l'eau est donc le plus plausible, mais la conductivité ne prouve pas à elle seule la présence de fluorures.

> ✓ **RÉPONSE À RETENIR**
>
> Cause la plus plausible : **apport exogène par l'eau**, à confirmer par dosage des fluorures dans l'eau.

Question Q15. Proposer une action corrective.

1. Mettre en attente les lots potentiellement concernés et rechercher les lots fabriqués avec l'eau de la boucle suspecte.
2. Contrôler les fluorures et la conductivité de l'eau aux différents points, puis rechercher et corriger la cause de la dérive dans le circuit.
3. Après intervention, vérifier le retour à la conformité par des contrôles répétés et documentés avant toute décision de libération des lots.

Cette action limite le risque de mise sur le marché d'un produit non conforme et vérifie l'efficacité de la correction.

> **✓ RÉPONSE À RETENIR**
>
> Bloquer les lots concernés, corriger le circuit d'eau et vérifier sa conformité avant toute libération.

SYNTHÈSE DE L'ÉPREUVE & RÉFÉRENTIEL • BTS BIOALC

Ce qu'il faut retenir de ce sujet (Session 2016)

Bilan de l'épreuve : Cette épreuve E4 de BTS Bioanalyses et contrôles, session 2016, porte le code BAE4STB, dure 2 heures et a un coefficient 3. À travers l'étude du dentifrice fluoré Fluorix, elle évalue la réglementation cosmétique, la fabrication et la traçabilité, le dosage potentiométrique du fluor, l'interprétation des contrôles qualité et la recherche d'une cause de non-conformité.

Notions-clés, formules & règles à maîtriser

- La réglementation étudiée limite à 0,15 % la concentration en fluor dans le produit cosmétique fini.
- Le dosage ISO 6356 utilise une électrode sensible aux fluorures et une droite d'étalonnage reliant l'inverse du potentiel à la teneur.
- Pour convertir la concentration mesurée en solution en teneur du dentifrice, tenir compte du volume final et de la masse prélevée.
- L'acceptabilité d'un lot dépend du nombre de tubes hors des plages de 95 à 105 % et de 90 à 110 % de la teneur attendue.

Points de vigilance & attentes du jury

- Distinguer la teneur en fluor de celle en composé fluoré et vérifier les unités avant toute comparaison réglementaire.
- Présenter les étapes du dosage et le calcul de conversion, sans confondre la concentration en solution avec celle du dentifrice.
- Appliquer les critères d'acceptation au nombre exact de résultats hors limites, et pas seulement à la moyenne.
- Étayer la conclusion par les résultats du dosage, de l'homogénéité, des pesées et des cartes de conductivité.

Questions fréquentes sur cette épreuve (Q&A Examen)

Q : Comment retrouver la teneur de 1395 ppm dans le dentifrice ?

La solution finale contient 2,79 mg/L et son volume est de 0,100 L. Elle provient de 0,2 g, soit 0,0002 kg, de dentifrice. La teneur est donc 2,79 × 0,100 / 0,0002 = 1395 mg/kg, soit 1395 ppm.

Q : Pourquoi mesure-t-on l'inverse du potentiel pour doser les fluorures ?

La méthode utilise une électrode sensible aux ions fluorure et une courbe d'étalonnage reliant l'inverse du potentiel à la teneur en fluor. On détermine ainsi la concentration de l'échantillon à partir du potentiel mesuré.

Q : Comment organiser les deux heures de l'épreuve ?

Les deux parties sont chacune notées sur 19 points. Répartissez le temps entre les questions, gardez du temps pour les calculs et l'analyse des documents, puis relisez les unités, les conclusions et la formulation de vos réponses.

Q : Quels éléments de méthode sont importants pour la notation ?

Justifiez vos conclusions à partir des documents, détaillez les étapes et les unités des calculs, et appliquez précisément les critères de conformité. Pour la norme, proposez des documents de suivi qui établissent la qualité des pesées et leur traçabilité.

Sujet officiel associé (PDF) : https://btsbioalc.fr/assets/annales/bts-bioalc/E4 - Réalisation des analyses au laboratoire dans le cadre d'un contrôle qualité/2016/BTS BioAlc - E4 - Réalisation des analyses au laboratoire dans le cadre d'un contrôle qualité - Session 2016 - 1-Sujet.pdf

Ressources BTS BioAlc : Toutes les annales & corrigés • Fiches de révision complètes • Simulateur de notes d'examen

Copyright © 2027 FormaV®. Tous droits réservés.

FormaV® est une marque déposée auprès de l'INPI sous le numéro 5227897.

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.