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

BREVET DE TECHNICIEN SUPÉRIEUR
BIOANALYSES ET CONTRÔLES

ÉPREUVE E4
SCIENCES ET TECHNOLOGIES BIOINDUSTRIELLES

SESSION 2016

_____

Durée : 2 heures
Coefficient : 3

_____

Matériels autorisés :

-Toutes les calculatrices de poche y compris les calculatrices programmables, alphanumériques ou à écran graphique que leur fonctionnement soit autonome et qu'il ne soit pas fait usage d'imprimante (circulaire n°99-186, 16/11/1999)

- Dictionnaire anglais-français.

Remarque importante :
Le questionnement peut amener à formuler la réponse en plusieurs étapes. Dans la consigne, chaque étape est définie par un verbe d'action.

Dès que le sujet vous est remis, assurez-vous qu'il est complet.
Le sujet se compose de 10 pages, numérotées de 1/10 à 10/10.

Une attention particulière sera apportée à l'expression écrite et à la formulation des réponses.

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

CONTRÔLE DU FLUOR DANS UNE PÂTE DENTIFRICE

Le fluor est un des principes actifs des dentifrices. Par sa présence, il renforce la résistance de l'émail aux acides organiques produits par les microorganismes de la flore buccale.
Néanmoins, l'excès de fluor peut provoquer des atteintes du tissu dentaire et osseux d'autant que d'autres sources de fluor sont disponibles (l'eau de boisson, les aliments et les produits de santé).
Il est donc essentiel de maîtriser la quantité de fluor entrant dans la composition de la pâte dentifrice.

1 - Formulation et production (19 points)

Selon la teneur en fluor, les dentifrices entrent dans la législation des cosmétiques ou des produits pharmaceutiques. En tant que principe actif, le fluor est mentionné dans la liste des ingrédients du dentifrice.

1.1 - Composition et législation du dentifrice (documents n° 1 et n° 2)

En référence avec l'Arrêté du 27 février 2013, le fabricant de Fluorix désire que son produit soit classé en tant que produit cosmétique.

Q1 - En utilisant les documents,

- **démontrer** par un calcul que le dentifrice Fluorix entre bien dans la catégorie des produits cosmétiques ;
- **conforter** cette conclusion à l'aide d'un autre argument.

Q2 - Parmi les éléments repérés par des numéros sur l'étiquette, **nommer** ceux permettant la traçabilité du produit. **Montrer** comment ils sont utilisés en cas d'alerte sanitaire en argumentant la réponse.

1.2 - Fabrication du dentifrice (documents n° 3 et n° 4)

Le dentifrice est fabriqué dans un mélangeur-homogénéisateur sous vide dans lequel les différents ingrédients sont mélangés.

Q3 - Un des ingrédients, le sodium lauryl sulfate(SLS) ou dodecylsulfate de sodium (SDS) est un tensio-actif. D'après les propriétés chimiques d'un tensio-actif, **expliquer** son intérêt dans l'efficacité d'un dentifrice.

Le schéma du mélangeur-homogénéisateur est présenté dans le **document n° 3.**

Q4 - Indiquer sur la copie le nom des éléments A à H représentés. Préciser la fonction des éléments B, E, F et G.

Q5 - Déterminer les paramètres à programmer en argumentant la réponse.

Le schéma de fabrication de l'eau purifiée entrant dans la composition du dentifrice est fourni dans le **document n° 4.**

Q6 - Expliquer le rôle des différents traitements effectués pour produire cette eau purifiée.

2 - Étude de l'origine d'une teneur trop élevée en fluorures dans un lot de dentifrice (19 points)

Lors des contrôles qualité effectués sur le lot de Fluorix du 25 mai, la teneur en fluorures s'est révélée légèrement trop élevée. Quatre hypothèses sont envisagées : un problème lié à la méthode de dosage, un manque d'homogénéité du lot, une erreur lors de la pesée des matières premières ou un apport exogène de fluor par l'eau.

2.1 - Vérification d'un paramètre de la méthode du dosage du fluor (document n° 5)

Q7 - Expliquer la méthode de détermination de la teneur en fluorures d'un dentifrice, à partir d'une mesure de potentiel de l'essai. **Retrouver par le calcul** la valeur de 1395 ppm.

Q8 - Plusieurs paramètres ont été nécessaires pour la validation de cette méthode**. Déduire** du document le paramètre contrôlé dans cette expérience.

Base nationale des sujets d'Examens de l'enseignement professionnel
Réseau Canopé

2.2 - Contrôle de l'homogénéité du lot (document n° 6)

Pour chaque lot, l'uniformité de la teneur en fluorure est mesurée sur un échantillon de 10 tubes. Les résultats du lot 4256897 sont indiqués dans le **document n° 6**.

Q9 - Commenter les résultats obtenus et conclure sur l'acceptabilité du lot.

2.3 - Utilisation de la norme ISO pour assurer la qualité des pesées de matières premières (document n° 7)

Pour les exigences qualité des pesées, l'entreprise suit les recommandations des bonnes pratiques de fabrication (Norme ISO 22 716 : **document n° 7**). Les opérateurs doivent disposer de formulaires de suivi qualité dans la salle de pesée. Ces documents n'indiquent aucune non-conformité lors de la pesée des matières premières fluorées.

Un audit externe a confirmé le respect des BPF par l'entreprise.

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

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

2.4 - Étude des cartes de contrôle sur la ligne de production d'eau purifiée (document n° 8)

La conductivité d'eau purifiée est contrôlée régulièrement par des tests hors ligne en différents points de la production. Les cartes de contrôles du dernier mois sont présentées dans le **document n° 8**.

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

Q13 - Commenter les résultats obtenus.

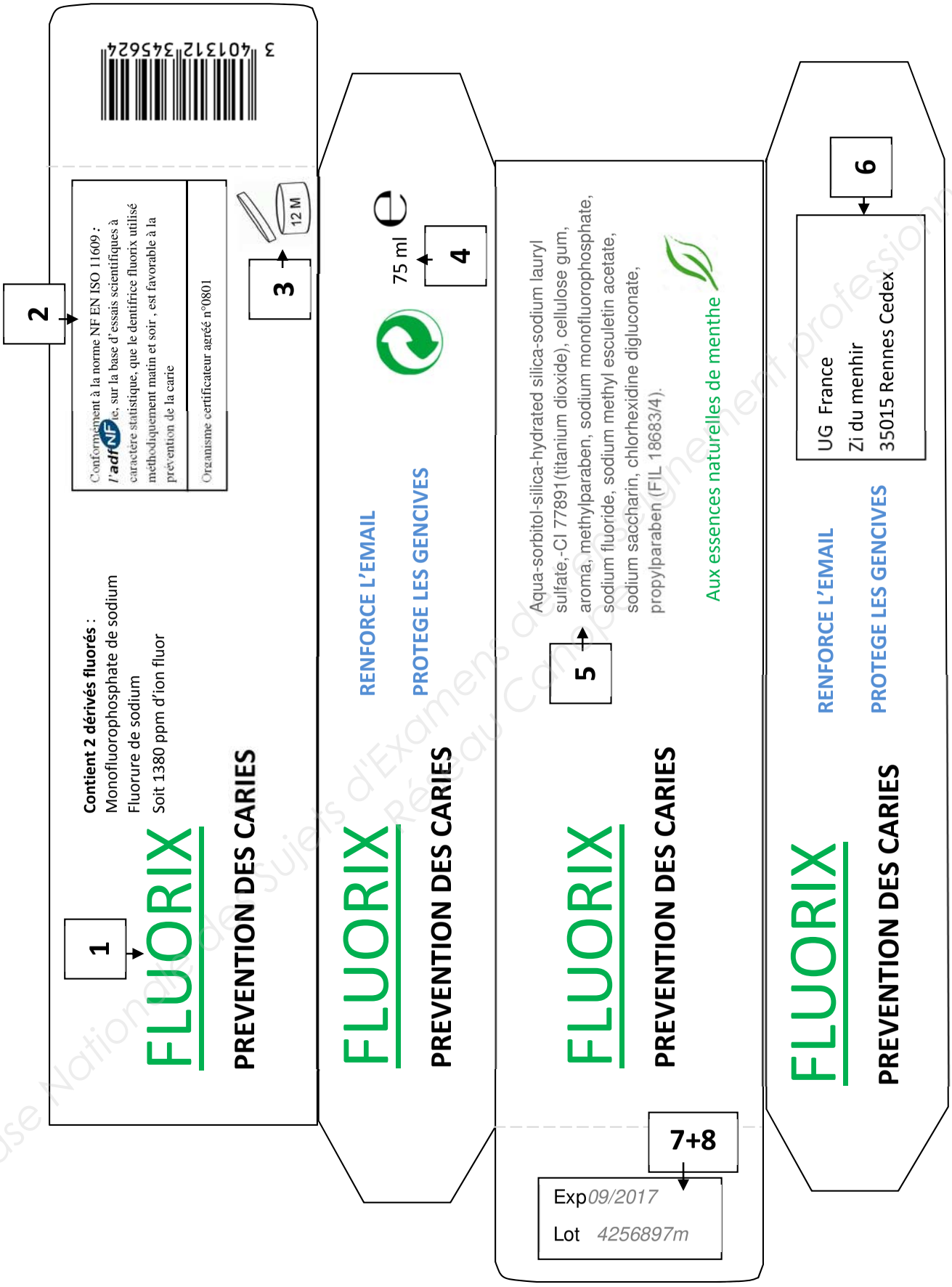
2.5 - Conclusion

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

Q15 - Proposer une action corrective.

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

DOCUMENT N° 1 : EMBALLAGE SECONDAIRE DU DENTIFRICE



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

DOCUMENT N° 2 : ARRÊTÉ DU 27 FÉVRIER 2013

LISTE DES SUBSTANCES QUI NE PEUVENT ÊTRE UTILISÉES
DANS LES PRODUITS COSMÉTIQUES EN DEHORS DES RESTRICTIONS ET CONDITIONS PRÉVUES

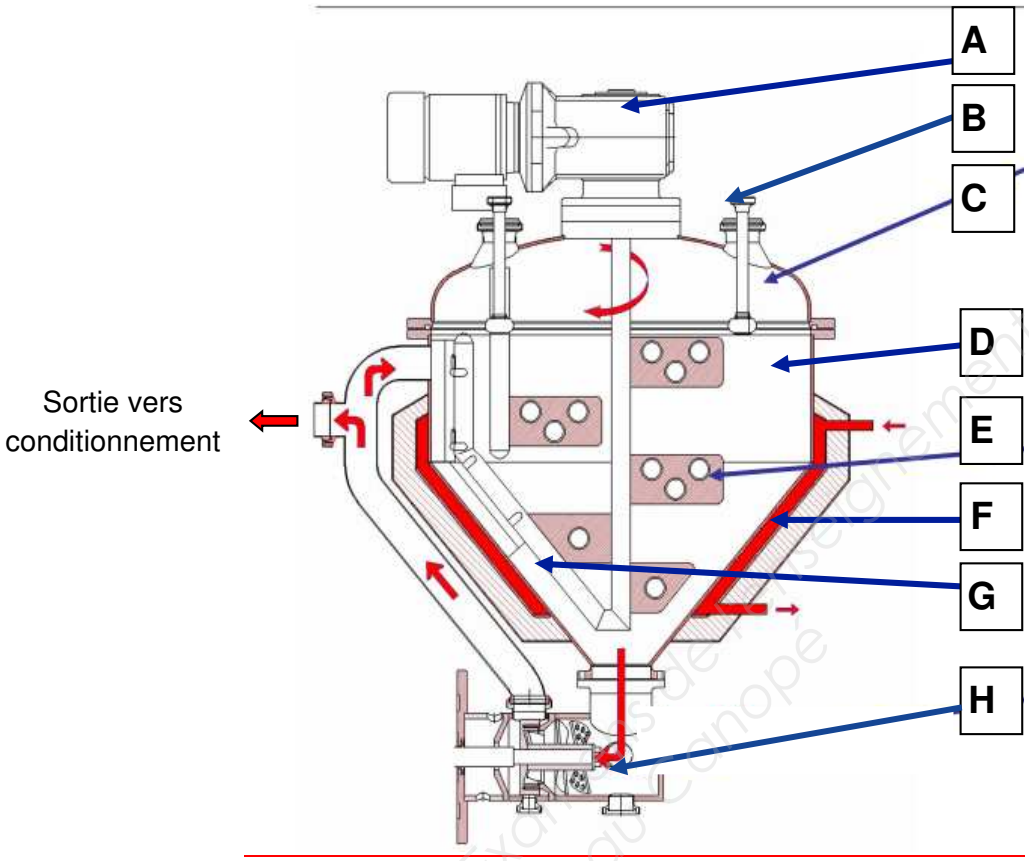
N° d'ordre	Substance	Restrictions		CONDITIONS D'EMPLOI et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
		Champ d'application et/ou usage	Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini	
26	Monofluorophosphate d'ammonium.	Produits d'hygiène buccale.	0,15 % (en fluor). En cas de mélange avec d'autres composés fluorés autorisés par la présente annexe, la concentration maximale en fluor reste fixée à 0,15 %.	Contient du monofluorophosphate d'ammonium (6).
27	Monofluorophosphate de sodium.	Idem n° 26.	0,15 % idem n° 26.	Contient du monofluorophosphate de sodium (6).
28	Monofluorophosphate de potassium.	Idem n° 26.	0,15 % idem n° 26.	Contient du monofluorophosphate de potassium (6).
29	Monofluorophosphate de calcium.	Idem n° 26.	0,15 % idem n° 26.	Contient du monofluorophosphate de calcium (6).
30	Fluorure de calcium.	Idem n° 26.	0,15 % idem n° 26.	Contient du fluorure de calcium (6).
31	Fluorure de sodium.	Idem n° 26.	0,15 % idem n° 26.	Contient du fluorure de sodium (6).

6) Sauf s'il est indiqué sur l'étiquetage qu'ils sont contre-indiqués pour les enfants (par exemple, par une mention type "pour adultes seulement"), les dentifrices contenant des composés dont la concentration en fluor est comprise entre 0,1 et 0,15 % calculée en F doivent obligatoirement porter les mentions suivantes :
"Enfants de six ans ou moins : utiliser une quantité de dentifrice de la taille d'un petit pois sous la surveillance d'un adulte afin d'en minimiser l'ingestion. En cas d'apport de fluorures provenant d'autres sources, consultez un dentiste ou un médecin."

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

DOCUMENT N°3 : MÉLANGEUR HOMOGÉNÉISATEUR SOUS VIDE

Dans un premier temps, les agents épaississants, humidifiants, les sels solubles et l'eau sont mélangés à une température déterminée pour former un gel. Ensuite les abrasifs (comme la silice) sont introduits sous vide dans le mélangeur. Suit une désaération partielle puis les arômes et les tensioactifs sont ajoutés. Enfin la pâte obtenue est homogénéisée avant d'être conditionnée.

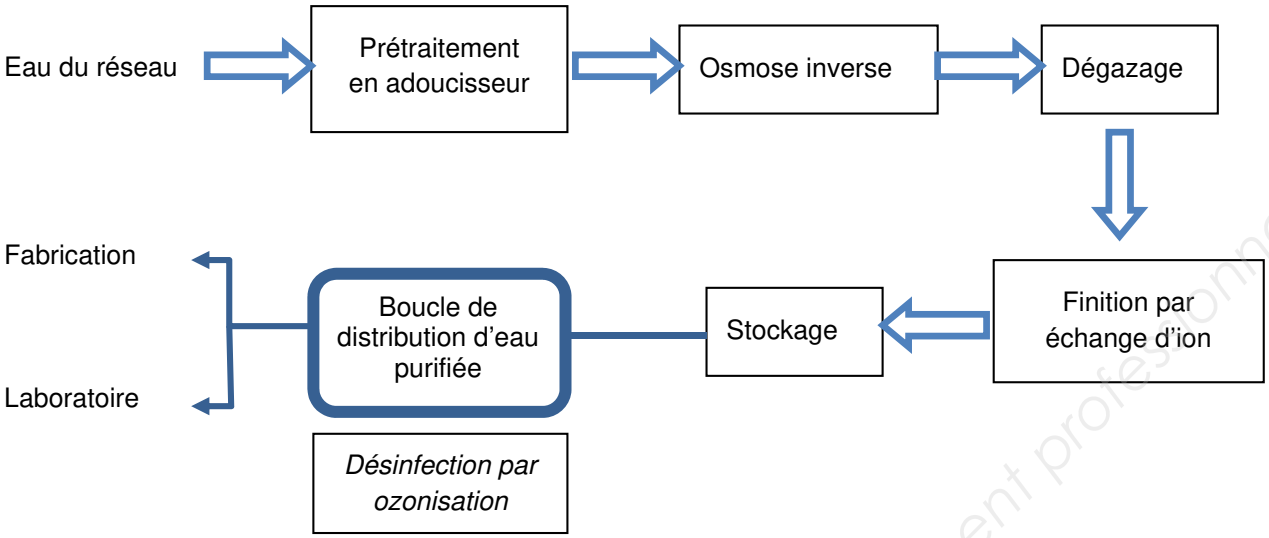


Annotations à reporter sur la copie pour chaque lettre de A à H :

- Couvercle
- Pâle
- Homogénéisateur
- Double enveloppe
- Pâle racleuse ou racleur
- Trompe à vide
- Moteur
- Cuve

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

DOCUMENT N° 4 : SCHÉMA DE PRODUCTION DE L'EAU PURIFIÉE



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

DOCUMENT N° 5 : DOSAGE DES IONS FLUORURE

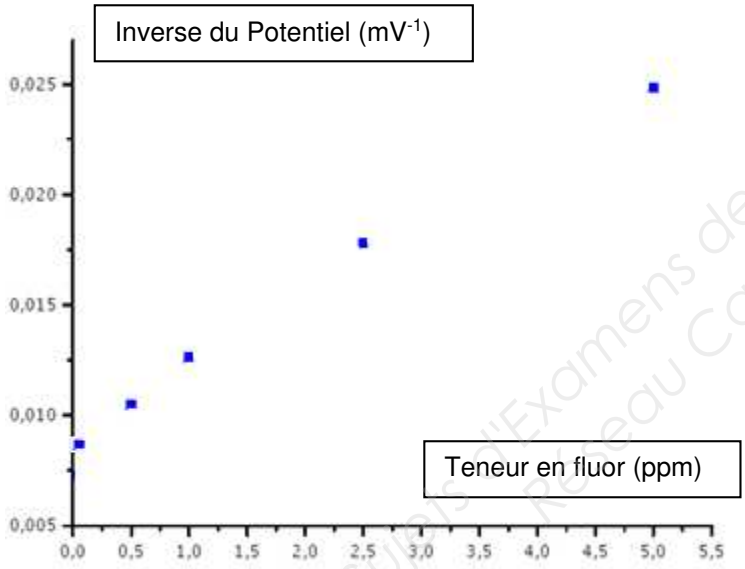
Principe de la méthode ISO 6356

Extraction en milieu aqueux du monofluorophosphate de sodium ou des ions fluorure contenus dans la pâte dentifrice et fusion de l'extrait avec du carbonate de sodium afin de le transformer en fluorure de sodium. La teneur en fluorure est ensuite déterminée par potentiométrie à l'aide d'une électrode sensible aux ions fluorure.

Mode opératoire adapté de la norme ISO 6356

- Peser un échantillon de 0,2 g ± 0,001 g de dentifrice dans un bécher de 250 mL.
- Ajouter 50 mL de TISAB. (Total Ionic Strength Adjustment Buffer).
- Faire bouillir pendant 2 minutes sous forte agitation.
- Laisser refroidir à l'air libre puis transvaser dans une fiole jaugée de 100 mL.
- Compléter au trait de jauge avec de l'eau purifiée.
- Effectuer la mesure.

Résultat obtenu



Une pâte dentifrice pharmaceutique sans fluor est utilisée comme matrice pour préparer les solutions standards. Ces solutions sont conservées au réfrigérateur entre chaque analyse.

Régression linéaire	Y = ax + b
Nombre de valeurs retenues	5
a	3,395E-03
b	8,533E-03
Coefficient de corrélation	0,99805
Potentiel mesuré (moyenne sur 3 mesures) (mV)	55,6
Inverse du potentiel (mV^{-1})	0,018
Teneur en fluor mesurée (ppm)	2,79
Teneur en fluor dans le dentifrice (ppm)	1395

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

DOCUMENT N° 6 : HOMOGÉNÉITE DU LOT

Résultat de dosage du fluor en ppm : lot *4256897m*

Résultat sur 10 tubes

1431	1441	1397	1383	1456	1441	1431	1431	1426	1431

Résultats sur 20 tubes

1436	1421	1421	1416	1392	1426	1451	1446	1431	1421
1416	1426	1411	1431	1397	1392	1426	1416	1411	1416

Spécifications

- Si 10 tubes ont une teneur de 95 à 105 % de la teneur attendue ⇒ **Conforme**
- Si 2 ou plus hors limites 95 - 105 %
- Si 1 hors limite 90 - 110 % ⇒ **Non conforme**
- Si 1 teneur est entre 95 et 105 % : prélever au hasard 20 autres tubes :
  - Si 1 au plus hors limites 95 - 105 %
  - Si aucun hors limites 90 -110 % ⇒ **Conforme**
  - Si 2 ou plus hors limites 95 - 105 %
  - Si 1 hors limites 90 - 110 % ⇒ **Non conforme**

DOCUMENT N° 7 : EXTRAITS DE LA NORME ISO 22176 COSMÉTIQUES BONNES PRATIQUES DE FABRICATION

5.4.1 - Il convient que les instruments de mesure de laboratoire et de production, qui sont importants pour la qualité du produit, soient étalonnés régulièrement.

5.4.2 - Si les résultats de l'étalonnage sont en dehors des critères d'acceptation, il convient que les instruments de mesure soient identifiés de façon appropriée et qu'ils soient mis hors service.

5.6.1 - Il convient que les équipements soient régulièrement maintenus.

5.6.2 - Il convient que les opérations de maintenance n'affectent pas la qualité du produit.

5.6.3 - Il convient que les équipements défectueux soient identifiés de façon appropriée, que leur utilisation soit exclue et qu'ils soient isolés, si possible.

7.2.1.2 - Il convient que les opérations de fabrication soient effectuées selon la documentation de fabrication, incluant

1. les équipements adéquats,

2. la formule pour le produit,

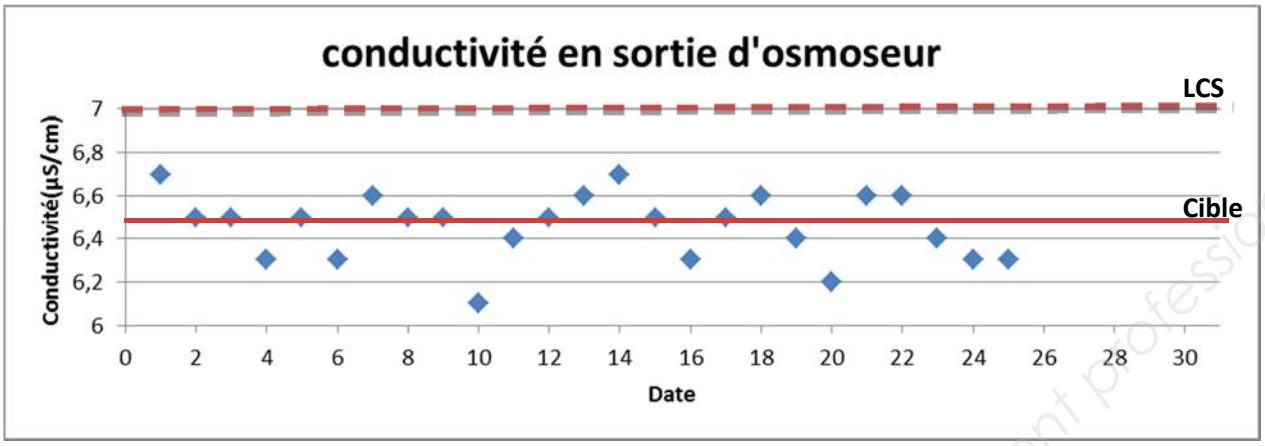
3. la liste de toutes les matières premières identifiées selon les documents appropriés, indiquant les numéros de lot et les quantités,

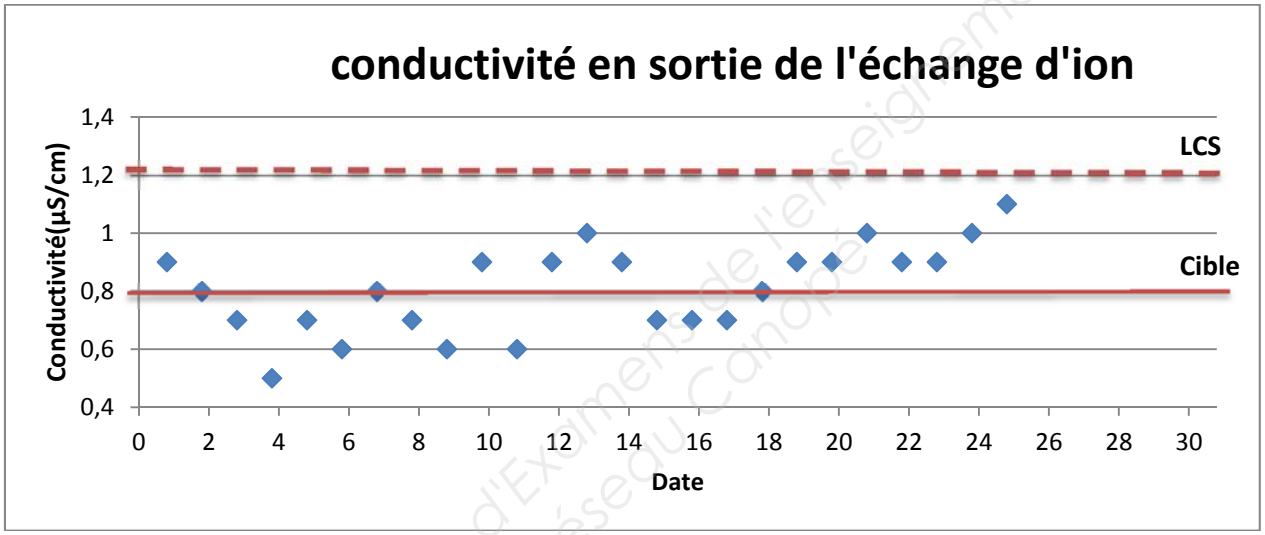
4. les opérations de fabrication détaillées pour chaque étape, telles que l'ajout de matières premières, les températures, les vitesses, les temps de mélange, l'échantillonnage, le nettoyage et, si nécessaire, la désinfection des équipements, ainsi que le transfert du produit vrac.

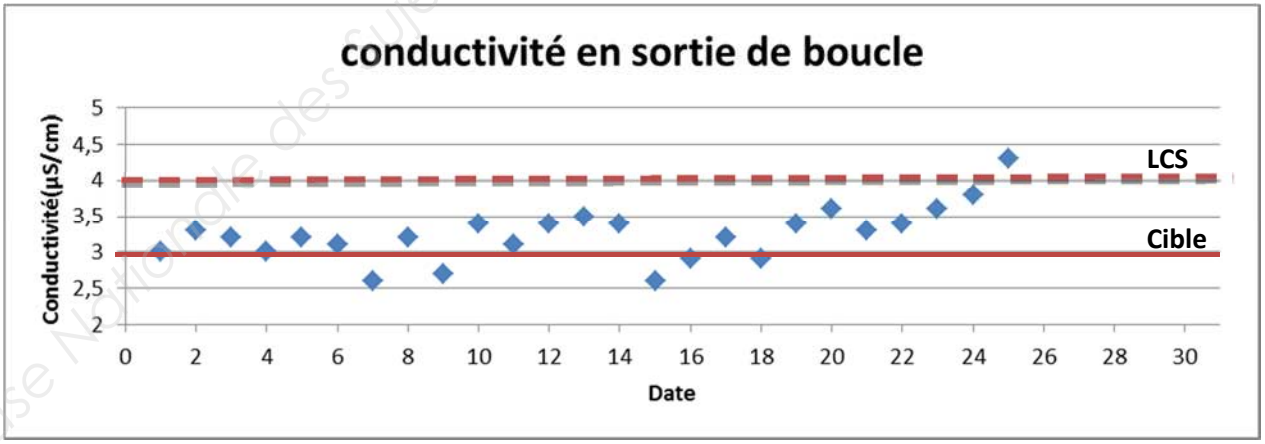
17.2.1 - Il convient que les documents soient composés d'éléments tels que des procédures, des instructions, des spécifications, des protocoles, des rapports, des méthodes et des enregistrements, appropriés aux activités couvertes par ces lignes directrices.

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

DOCUMENT N° 8 : CARTES DE CONTRÔLES DE SUIVI DE PRODUCTION D'EAU PURIFIÉE







LCS = limite de contrôle supérieure

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.