

FIȘA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1 Instituția de învățământ superior	Universitatea Babeș-Bolyai
1.2 Facultatea	Biologie si Geologie
1.3 Departamentul	Biologie Moleculară și Biotehnologii
1.4 Domeniul de studii	Științe inginerești aplicate
1.5 Ciclul de studii	Licență – 4 ani, cu frecvență
1.6 Programul de studiu / Calificarea	Biotehnologii industriale/Inginer

2. Date despre disciplină

2.1 Denumirea disciplinei	Biotehnologii Farmaceutice I						
2.2 Titularul activităților de curs	Farkas Ancuța Cristina						
2.3 Titularul activităților de seminar	Farkas Ancuța Cristina						
2.4 Anul de studiu	IV	2.5 Semestrul	II	2.6. Tipul de evaluare	E	2.7 Regimul disciplinei	O

3. Timpul total estimat (ore pe semestru al activităților didactice)

3.1 Număr de ore pe săptămână	4	Din care: 3.2 curs	2	3.3 seminar/laborator	2
3.4 Total ore din planul de învățământ	56	Din care: 3.5 curs	28	3.6 seminar/laborator	28
Distribuția fondului de timp:					ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe					20
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					20
Pregătire seminarii/laboratoare, teme, referate, portofolii și eseuri					10
Tutoriat					5
Examinări					5
Alte activități:					
3.7 Total ore studiu individual					55
3.8 Total ore pe semestru					111
3.9 Numărul de credite					5

4. Precondiții (acolo unde este cazul)

4.1 de curriculum	<ul style="list-style-type: none"> • Biotehnologie Generală, Microbiologie, Genetică, Chimie organică, Biochimie
4.2 de competențe	<ul style="list-style-type: none"> • Utilizarea echipamentelor și a ustensilelor de laborator • Calculul concentrațiilor soluțiilor • Calcul statistic

5. Condiții (acolo unde este cazul)

5.1 De desfășurare a cursului	<ul style="list-style-type: none"> • Suport logistic video
5.2 De desfășurare a seminarului/laboratorului	<ul style="list-style-type: none"> • Cunoștințe de bază în legătură cu diferite substanțe active, formularea, obținerea, tehnologia de fabricare, respectiv analiza și controlul materiei prime și a diferitelor forme farmaceutice. • Participarea la minim 85% din lucrările de laborator, susținerea și predarea referatului sunt condiții pentru participarea la examenul teoretic final.

6. Competențele specifice acumulate

Competențe profesionale	<ul style="list-style-type: none"> • Cunoașterea și înțelegerea etapelor concepției și dezvoltării noilor medicamente, a noțiunilor de tehnologie farmaceutică, a mecanismelor obținerii acțiunii terapeutice, a noțiunilor de biodisponibilitate și bioechivalență • Definirea și interpretarea cadrului legislativ, a reglementărilor referitoare la regulile de bună practică în laborator, în fabricație și în studiile clinice • Cunoașterea conceptelor, teoriilor și fundamentelor proceselor biotehnologice aplicate în obținerea medicamentelor prin biotransformări (fermentații și procese enzimaticice) • Cunoașterea conceptelor, teoriilor și fundamentelor aplicate în obținerea medicamentelor prin tehnici de manipulare genetică și proteică (tehnologia ADN recombinat și tehnologia proteinelor recombinante) • Aplicarea diferențiată și eficientă a conceptelor, elementelor, tehnicilor și instrumentelor specifice biotehnologiilor farmaceutice, corespunzătoare scopului obținerii de medicamente sigure și eficiente • Întocmirea designului unui experiment, culegerea datelor, analiza și interpretarea lor, aplicarea metodelor de calcul și formularea de concluzii
Competențe transversale	<ul style="list-style-type: none"> • Capacitatea de a aplica cunoștințe generale de biotehnologie, chimie organică, biochimie, microbiologie și genetică pentru elaborarea unui bioproces industrial • Utilizarea noțiunilor teoretice în rezolvarea problemelor practice • Dobândirea abilităților practice necesare pentru identificarea obiectivelor de realizat, executarea responsabilă a sarcinilor profesionale atât individual cât și într-o echipă.

7. Obiectivele disciplinei (reieșind din grila competențelor acumulate)

7.1 Obiectivul general al disciplinei	<ul style="list-style-type: none"> • Cunoașterea și înțelegerea etapelor pe care le parcurge un medicament de la cercetare, dezvoltare până la punerea pe piață și ulterior, precum și însușirea proceselor biotehnologice aplicate pentru obținerea medicamentelor prin biotransformări fermentative și enzimaticice, dar și cu ajutorul tehnicilor de manipulare genetică și recombinare a proteinelor
7.2 Obiectivele specifice	<ul style="list-style-type: none"> - Cunoașterea etapelor de cercetare a principiilor active, din faza de studiu în laborator, în faza de preparare a medicamentului în stații pilot și la scară industrială. - Cunoașterea legislației, cerințelor și reglementărilor pentru întocmirea documentației în vederea realizării studiilor preclinice și clinice, și în vederea obținerii avizului de punere pe piață a medicamentului. - Cunoașterea modului de preparare, a condițiilor de calitate ale medicamentelor, și a noțiunii de validare în industria farmaceutică. - Înțelegerea mecanismelor biodisponibilității și farmacodinamicii formelor farmaceutice obținute prin biotehnologie și principiilor de realizare a medicamentelor viitorului. - Studiul și cunoașterea modului de preparare și a schemelor de biosinteză a medicamentelor obținute prin biotehnologii tradiționale. - Studiul și cunoașterea modului de preparare a medicamentelor obținute prin utilizarea tehnologiei ADN recombinat și cea a proteinelor recombinante. - Realizarea transferului de informație, preluând și utilizând pentru înțelegerea biotehnologiei medicamentelor cunoștințe din domenii conexe: chimie organică, biochimie, microbiologie, biologie moleculară etc. - Dezvoltarea, în cadrul ședințelor de laborator, a manualității, abilităților experimentale, capacității de analiză și sinteză, capacității de a proiecta și de a realiza experimente.

8. Conținuturi

8.1 Curs	Metode de predare	Observații
1. Scurt istoric al industriei farmaceutice. Noțiuni generale. Concepte de bază, cuvinte-cheie: remediu, medicament, preparate medicamentoase, produs biofarmaceutic.	prelegere frontală, combinată cu utilizarea problematizării, învățării prin descoperire, conversației euristice, gândirii critice	
2. Concepția și dezvoltarea noilor medicamente. Etapele cercetării și dezvoltării medicamentelor. Cercetare preclinică. Cercetare clinică.	prelegere frontală, combinată cu utilizarea problematizării, conversației euristice, gândirii critice	
3. Noțiuni de tehnologie farmaceutică. Evaluarea biofarmaceutică. Biodisponibilitate și bioechivalență.	prelegere frontală, combinată cu utilizarea problematizării, conversației euristice, gândirii critice	
4. Tipuri de bioprocese. Bioprocese cu implicații în industria farmaceutică. Biotehnologii tradiționale. Biosinteza. Scheme tehnologice de biosinteză. Principii tehnologice.	prelegere frontală, problematizare, conversație euristică, gândire critică	
5. Biotehnologia obținerii antibioticelor. Noțiuni generale. Antibiotice. Chimioterapice. Clasificare și mecanisme de acțiune. Producția industrială a antibioticelor beta-lactamice	prelegere frontală, problematizare, conversație euristică, gândire critică	
6. Producția industrială a antibioticelor. Aminoglicozide și tetraciclone. Fenomenul de rezistență și necesitatea de noi antibiotice. Tehnici inovatoare în scopul obținerii de noi antibiotice.	prelegere frontală, problematizare, conversație euristică, gândire critică	
7. Vaccinuri și seruri. Bazele imunologice ale vaccinării. Istoria vaccinării. Tipuri de vaccinuri. Seruri. Perspectivele vaccinării.	prelegere frontală, problematizare, conversație euristică, gândire critică	
8. Biosinteza vitaminelor: vitaminele complexului B, vitamina C, provitamina A, vitamina K, vitamina PP, vitamina H.	prelegere frontală, problematizare, conversație euristică, gândire critică	
9. Producerea enzimelor cu aplicații în medicină. Tehnologia ADN recombinat. Proteine și peptide recombinante.	prelegere frontală, problematizare, conversație euristică, gândire critică	
10. Biosinteza derivaților din sânge: factori leucocitari, eritrocitari, trombocitari, factori de stimulare a celulelor stem, factori de coagulare, activatori de plasminogen.	prelegere frontală, problematizare, conversație euristică, gândire critică	
11. Biosinteza hormonilor. Insulina umană recombinată. Hormonul de creștere. Hormoni steroidici	prelegere frontală, problematizare, conversație euristică, gândire critică	
12. Peptidele sistemului imunologic. Citokine. Interferoni și interleukine.	prelegere frontală, problematizare, conversație euristică, gândire critică	
13. Anticorpi monoclonali.	prelegere frontală, problematizare, conversație euristică, gândire critică	
14. Perspective ale biotehnologiilor farmaceutice. Biomarkerii și medicina translațională. Terapia moleculară țintită. Medicamentele orfane.	prelegere frontală, problematizare, conversație euristică, gândire critică	

Bibliografie:

Farkas A. 2017. *Biotehnologii farmaceutice*. Suport de curs pentru studenți. Format electronic.
Glick BR, Patten CL. *Molecular biotechnology : principles and applications of recombinant DNA*, ASM Press Washington, 2017.

Vogel HC, Todaro CM. *Fermentation and biochemical engineering handbook*. Elsevier Science, Burlington, 2014.

Bibliografie opțională:

Crommelin DJA, Sindelin RD, Meibohm B. *Pharmaceutical biotechnology. Fundamentals and applications*, Informa Healthcare, 2019.

Cox Gad S. *Pharmaceutical manufacturing handbook. Production and processes*. John Wiley & Sons 2008.

Guzman GA, Feuerstein GZ. *Pharmaceutical biotechnology*, Springer Science + Business Media, 2009.

Kaiser O, Muller RH. *Pharmaceutical biotechnology, drug discovery and clinical applications*. Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA, 2004.

Liese A, Seelbach K, Wandrey C. *Industrial biotransformations*, Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA, 2006.

Walsh G. *Pharmaceutical biotechnology. Concepts and applications*. John Wiley & Sons, 2007.

8.2. Lucrări practice	Metode de predare	Observații
1. Organizarea laboratorului. Măsuri de securitate și protecția muncii. Instrucțiuni de lucru. Fișa tehnică de securitate	Activitate pe subgrupe	
2. Prepararea reactivilor și a soluțiilor. Incertitudinea de măsurare. Prepararea tincturilor și alcoolaturilor	Activitate pe subgrupe	
3. Extracția salicinei din scoarța de salcie și producerea de acid salicilic. Prospectul medicamentului	Activitate pe subgrupe	
4. Extracția cafeinei din ceai, cafea și tablete conținând cafeină. Extracția nicotinei din frunze de tutun. Teste pentru screeningul fitochimic	Activitate pe subgrupe	
5. Biosinteza penicilinei în cultură cu ajutorul unor tulpini de <i>Penicillium chrysogenum</i>	Activitate pe subgrupe	
6. Extracția penicilinei produse pe cale biotehnologică	Activitate pe subgrupe	
7. Evaluarea efectului antimicrobian al extractelor din plante și al penicilinei obținute în laborator asupra bacteriilor prin metoda rondelilor	Activitate pe subgrupe	
8. Evaluarea efectului antimicrobian asupra bacteriilor planctonice și a biofilmelor bacteriene	Activitate pe subgrupe	
9. Estimarea biomasei prin metoda colorării cu cristal violet	Activitate pe subgrupe	
10-11. Amplificarea unor gene de interes prin reacția polimerazică în lanț	Activitate pe subgrupe	
12-13. Migrarea în gel de agaroză a fragmentelor țintă amplificate prin PCR	Activitate pe subgrupe	
14. Colocviu de laborator	Test scris	

Bibliografie lucrări practice

1. Farkas A, 2017. *Biotehnologii farmaceutice. Referate de lucrări practice pentru studenți*. Format electronic.

2. Leucuța SE, Achim M, Tomuța I. *Tehnologie farmaceutică industrială. Procedee de laborator*, Ed.

Medicală Universitară, 2005.

3. Dudutz G, Molnár J. *Sinteza și biosinteza substanțelor farmaceutice. Principii de bază ale obținerii industriale*, Ed.University Press, 2008.

4. Alexandroae M. *Biotehnologii în industria farmaceutică: Lucrări practice și probleme*, Ed. Performantica, 2007.

5. *Farmacopeea Română*, Agentia Națională a Medicamentului.

9. Coroborarea conținuturilor disciplinei cu așteptările reprezentanților comunității epistemice, asociațiilor profesionale și angajatori reprezentativi din domeniul aferent programului

- Cursul are un conținut similar cursurilor din alte universități românești și străine, cu informație în permanență actualizată și adaptată nivelurilor diferite de pregătire
- Modul de structurare a disciplinei și metodele de predare solicită activitatea studenților la curs, încurajează studiul individual, formează aptitudini psiho-cognitive și abilități practice.

10. Evaluare

Tip activitate	10.1 Criterii de evaluare	10.2 metode de evaluare	10.3 Pondere din nota finală
10.4 Curs	Cunoasterea conținutului informațional	Examen scris	80%
	Capacitatea de a utiliza informația într-un context nou		
10.5 Seminar/laborator	Deprinderi de inițiere a unui experiment Deprinderi de urmare a unui protocol de laborator	Examen scris	10%
	Aprecierea globală a activității de laborator		
10.6 Standard minim de performanță			
<ul style="list-style-type: none">• Cunoașterea a 50% din informația conținută în curs• Cunoașterea a 60% din informația de la laborator			

Data completării

Semnătura titularului de curs

Semnătura titularului de laborator

25.09.2019

Șef lucrări Dr. Ancuța Cristina Farkas

Șef lucrări Dr. Ancuța Cristina Farkas

Data avizării în departament

Semnătura directorului de departament

27.09.2019

Conf. Dr. Beatrice Kelemen