

FIŞA 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	DD

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					28
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					18
Pregătire seminarii/laboratoare, teme, referate, portofolii și eseuri					14
Tutoriat					6
Examinări					4
Alte activități:					
3.7 Total ore studiu individual	70				
3.8 Total ore pe semestru	126				
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 moleculară, Chimie, Biochimie, Culturi de celule, Enzimologie, Bioreactoare, Proceduri în laboratoarele de încercări
4.2 de competențe	<ul style="list-style-type: none"> Utilizarea echipamentelor și a ustensilelor de laborator Calculul concentrațiilor soluțiilor, incertitudine de măsurare, calcul statistic, randament

5. Condiții (acolo unde este cazul)

- Suport logistic audio-video pentru realizarea online pe platforma MsTeams, în caz că activitățile față-în-față vor fi suspendate.

5.1 De desfășurare a cursului	<ul style="list-style-type: none"> Participarea la minim 70% din cursuri - condiție pentru participarea la examen
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 este condiție 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 biotecnologice aplicate în obținerea medicamentelor prin biotransformări (fermentații și proceze enzimatiche) • Cunoașterea conceptelor, teoriilor și fundamentelor aplicate în obținerea medicamentelor prin tehnici de manipulare genetică și proteică • Aplicarea diferențiată a conceptelor, elementelor, tehnicii și instrumentelor specifice biotecnologiilor 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 biotecnologie, chimie, biochimie, microbiologie, genetică, enzimologie, imunologie 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 (reiesind din grila competențelor acumulate)

7.1 Obiectivul general al disciplinei	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 biotecnologice aplicate pentru obținerea medicamentelor prin biotransformări fermentative și enzimatice, dar și cu ajutorul tehniciilor de manipulare genetică și recombinare a proteinelor
7.2 Obiectivele specifice	<ul style="list-style-type: none"> - Diferențierea termenilor de medicament, supliment alimentar, produs biotecnologic, produs biologic și produs biofarmaceutic. - 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 cercetării, dezvoltării și obținerii avizului de punere pe piață. - 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. - Studiul și cunoașterea modului de preparare și a schemelor de biosinteza a medicamentelor obținute prin biotecnologii tradiționale. - Studiul și cunoașterea modului de preparare a medicamentelor obținute prin utilizarea tehnologiei ADN recombinat și a proteinelor recombinante. - Realizarea transferului de informație, preluând și utilizând pentru înțelegerea biotecnologiei medicamentelor cunoștințe din domenii conexe: chimie, biochimie, microbiologie, biologie moleculară, imunologie, enzimologie etc. - Dezvoltarea, în cadrul ședințelor de laborator, a manualității, abilităților experimentale, capacitații de analiză și sinteză, capacitații 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 euristică, gândirii critice	Față-în-față/ MS Teams
2.Concepția și dezvoltarea noilor medicamente. Etapele cercetării și dezvoltării medicamentelor. Cercetare preclinică. Cercetare clinică.	prelegere frontală, problematizare, conversație euristică, gândire critică	Față-în-față/ MS Teams
3.Noțiuni de tehnologie farmaceutică. Evaluarea biofarmaceutică. Biodisponibilitate și bioechivalență.	prelegere frontală, problematizare, conversație euristică, gândire critică	Față-în-față/ MS Teams

4.Tipuri de bioprocese. Bioprocese cu implicații în industria farmaceutică. Biotehnologii tradiționale. Biosinteza. Scheme tehnologice de biosinteză.	prelegere frontală, problematizare, conversație euristică, gândire critică	Față-în-față/ MS Teams
5. Antibiotice. Chimioterapice. Clasificare și mecanisme de acțiune. Producția industrială a antibioticelor	prelegere frontală, problematizare, conversație euristică, gândire critică	Față-în-față/ MS Teams
6. Fenomenul de rezistență. Tehnici inovatoare de descoperire și dezvoltare. Cele mai noi antibiotice.	prelegere frontală, problematizare, conversație euristică, gândire critică	Față-în-față/ MS Teams
7.Alte medicamente produse prin tehnologii de fermentație: agenți antiinfecțioși, antiparazitari, imunosupresivi, antihiperlipidemianți.	prelegere frontală, problematizare, conversație euristică, gândire critică	Față-în-față/ MS Teams
8.Vaccinuri și seruri. Bazele imunologice ale vaccinării. Istoria vaccinării. Tipuri de vaccinuri. Seruri. Perspectivele vaccinării.	prelegere frontală, problematizare, conversație euristică, gândire critică	Față-în-față/ MS Teams
9. Tehnologia ADN recombinat. Proteine și peptide recombinante. Antiorpi monoclonali.	prelegere frontală, problematizare, conversație euristică, gândire critică	Față-în-față/ MS Teams
10. Peptidele sistemului imuniar. Citokine.	prelegere frontală, problematizare, conversație euristică, gândire critică	Față-în-față/ MS Teams
11. Derivați din sânge și enzime.	prelegere frontală, problematizare, conversație euristică, gândire critică	Față-în-față/ MS Teams
12. Hormoni	prelegere frontală, problematizare, conversație euristică, gândire critică	Față-în-față/ MS Teams
13.Terapii genetice și celulare.	prelegere frontală, problematizare, conversație euristică, gândire critică	Față-în-față/ MS Teams
14.Perspective ale biotehnologiilor farmaceutice. Terapia moleculară întâită. Medicamentele orfane.	prelegere frontală, problematizare, conversație euristică, gândire critică	Față-în-față/ MS Teams

Bibliografie:

- Farkas A. 2020. *Biotehnologii farmaceutice*. Suport de curs pentru studenți. Format electronic.
- Glick BR, Patten CL. 2017. *Molecular biotechnology : principles and applications of recombinant DNA*, ASM Press Washington.
- Vogel HC, Todaro CM. *Fermentation and biochemical engineering handbook*. Elsevier Science, Burlington, 2014.
- Crommelin DJA, Sindelin RD, Meibohm B. 2019. *Pharmaceutical biotechnology*. Fundamentals and applications, Informa Healthcare.
- Cox Gad S. 2008. *Pharmaceutical manufacturing handbook. Production and processes*. John Wiley & Sons.
- Guzman GA, Feuerstein GZ. 2009. *Pharmaceutical biotechnology*, Springer Science + Business Media.
- Kaiser O, Muller RH. 2004. *Pharmaceutical biotechnology, drug discovery and clinical applications*. Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA.
- Liese A, Seelbach K, Wandrey C. 2006. *Industrial biotransformations*, Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA.
- Walsh G. 2007. *Pharmaceutical biotechnology. Concepts and applications*. John Wiley & Sons.

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	În laborator / MS Teams
2. Prepararea reactivilor și a soluțiilor. Incertitudinea de măsurare. Prepararea tincturilor și alcoolaturilor	Activitate pe subgrupe	În laborator / MS Teams
3. Extractia salicinelui din scoarța de salcie și producerea de acid salicilic. Prospectul medicamentului	Activitate pe subgrupe	În laborator / MS Teams
4. Extractia cafeinei din ceai, cafea și tablete conținând cafeină. Extractia nicotinei din frunze de tutun. Teste pentru screeningul fitochimic	Activitate pe subgrupe	În laborator / MS Teams
5. Biosinteza penicilinelor în cultură cu ajutorul unor tulpini de <i>Penicillium chrysogenum</i>	Activitate pe subgrupe	În laborator / MS Teams
6. Extractia penicilinelor produse pe cale biotehnologică	Activitate pe subgrupe	În laborator / MS Teams
7. Evaluarea efectului antimicrobian al extractelor din plante și al penicilinelor obținute în laborator asupra bacteriilor prin metoda rondelelor	Activitate pe subgrupe	În laborator / MS Teams

8. Evaluarea efectului antimicrobian asupra bacteriilor planctonice și a biofilmelor bacteriene	Activitate pe subgrupe	În laborator / MS Teams
9. Estimarea biomasei prin metoda colorării cu cristal violet	Activitate pe subgrupe	În laborator / MS Teams
10-11. Amplificarea unor gene de interes prin reacția polimerazică în lanț	Activitate pe subgrupe	În laborator / MS Teams
12-13. Migrarea în gel de agaroză a fragmentelor țintă amplificate prin PCR	Activitate pe subgrupe	În laborator / MS Teams
14. Colocviu de laborator	Test scurt și discuții	Față-în-față/ Socrative MS Teams

Bibliografie lucrări practice

1. Farkas A, 2020. *Biotehnologii farmaceutice. Referate de lucrări practice pentru studenți*. Format electronic.
2. Leucuța SE, Achim M, Tomuța I. 2005 *Tehnologie farmaceutică industrială. Procedee de laborator*, Ed. Medicală Universitară.
3. Dudutz G, Molnár J. 2008. *Sinteza și biosinteza substanțelor farmaceutice. Principii de bază ale obținerii industriale*, Ed. University Press.
4. Alexandroae M. 2007. *Biotehnologii în industria farmaceutică: Lucrări practice și probleme*, Ed. Performantica.
5. *Farmacopeea Română*, Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

9. Coroborarea conținuturilor disciplinei cu așteptările reprezentanților comunității epistemicе, asociațiilor profesionale și angajatorii 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 psihico-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 Capacitatea de a utiliza informația într-un context nou	Examen scris	80%
10.5 Seminar/laborator	Deprinderi de inițiere a unui experiment Deprinderi de urmare a unui protocol de laborator Aprecierea globală a activității de laborator	Colocviu Pe parcurs	10% 10%
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

14.02.2021 Șef lucrări

Data avizării în departament

15.02.2021