

## FIȘA DISCIPLINEI

### 1. Date despre program

1.1 Instituția de învățământ superior	Universitatea Babeș-Bolyai
1.2 Facultatea	Biologie și Geologie
1.3 Departamentul	Biologie Moleculară și Biotehnologie
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	<b>BLR3701 Biotehnologii farmaceutice</b>						
2.2 Titularul activităților de curs	Șef lucr. Dr. Farkas Ancuța Cristina						
2.3 Titularul activităților de laborator	Șef lucr. Dr. Farkas Ancuța Cristina						
2.4 Anul de studiu	IV	2.5 Semestrul	7	2.6. Tipul de evaluare	E	2.7 Regimul disciplinei	Ob.

### 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	126	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"> <li>• Biotehnologie generală, Microbiologie, Genetică moleculară, Chimie, Biochimie, Culturi de celule, Enzimologie, Bioreactoare, Proceduri în laboratoarele de încercări</li> </ul>
4.2 de competențe	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilizarea echipamentelor și a ustensilelor de laborator</li> <li>• Calculul concentrațiilor soluțiilor, incertitudine de măsurare, calcul statistic, randament</li> <li>• Operarea pe calculator</li> </ul>

### 5. Condiții (acolo unde este cazul)

5.1 De desfășurare a cursului	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Participarea la minim 70% din cursuri - condiție pentru participarea la examen</li> </ul>
5.2 De desfășurare a seminarului/laboratorului	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• Participarea la minim 85% din lucrările de laborator și predarea temelor de screening in silico sunt condiții pentru participarea la examenul teoretic final.</li> </ul>

### 6. Competențele specifice acumulate

<b>Competențe profesionale</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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</li> <li>• Definirea și interpretarea cadrului legislativ, a reglementărilor referitoare la regulile de bună practică în laborator, în fabricație și în studiile clinice</li> <li>• Cunoașterea conceptelor, teoriilor și fundamentelor proceselor biotehnologice aplicate în obținerea medicamentelor prin biotransformări (fermentații și procese enzimatic)</li> <li>• Cunoașterea conceptelor, teoriilor și fundamentelor aplicate în obținerea medicamentelor prin tehnici de manipulare genetică și proteică</li> <li>• Aplicarea diferențiată a conceptelor, elementelor, tehnicilor și instrumentelor specifice biotehnologiilor farmaceutice, corespunzătoare scopului obținerii de medicamente sigure și eficiente</li> <li>• Întocmirea designului unui experiment, culegerea datelor, analiza și interpretarea lor, aplicarea metodelor de calcul și formularea de concluzii</li> </ul>
<b>Competențe transversale</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Capacitatea de a aplica cunoștințe generale de biotehnologie, chimie, biochimie, microbiologie, genetică, enzimologie, imunologie pentru elaborarea unui bioproces industrial</li> <li>• Utilizarea noțiunilor teoretice în rezolvarea problemelor practice</li> <li>• Utilizarea unor platforme bioinformatic pentru screeningul in silico al compușilor farmaceutici</li> <li>• Dobândirea abilităților practice necesare pentru identificarea obiectivelor de realizat, executarea responsabilă a sarcinilor profesionale atât individual cât și într-o echipă.</li> </ul>

## 7. Obiectivele disciplinei (reieșind din grila competențelor acumulate)

7.1 Obiectivul general al disciplinei	<b>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 enzimatic, dar și cu ajutorul tehnicilor de manipulare genetică și recombinare a proteinelor</b>
7.2 Obiectivele specifice	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Diferențierea termenilor de medicament, supliment alimentar, produs biotehnologic, produs biologic și produs biofarmaceutic.</li> <li>- 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.</li> <li>- Cunoașterea legislației, cerințelor și reglementărilor pentru întocmirea documentației în vederea realizării cercetării, dezvoltării și obținerii avizului de punere pe piață.</li> <li>- Cunoașterea modului de preparare, a condițiilor de calitate ale medicamentelor, și a noțiunii de validare în industria farmaceutică.</li> <li>- Înțelegerea mecanismelor biodisponibilității și farmacodinamicii formelor farmaceutice.</li> <li>- Studiul și cunoașterea modului de preparare și a schemelor de biosinteză a medicamentelor obținute prin biotehologii tradiționale.</li> <li>- Studiul și cunoașterea modului de preparare a medicamentelor obținute prin utilizarea tehnologiei ADN recombinat și a proteinelor recombinat.</li> <li>- Realizarea transferului de informație, preluând și utilizând pentru înțelegerea biotehologiei medicamentelor cunoștințe din domenii conexe: chimie, biochimie, microbiologie, biologie moleculară, imunologie, enzimologie etc.</li> <li>- Dezvoltarea, în cadrul ședințelor de laborator, a manualității, abilităților experimentale, capacității de analiză și sinteză, capacității de a proiecta și de a realiza experimente.</li> <li>- Dezvoltarea competențelor de prelucrare și interpretare bioinformatică.</li> </ul>

## 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, problematizare, conversație euristică, gândire critică	
3.Noțiuni de tehnologie farmaceutică. Evaluarea biofarmaceutică. Biodisponibilitate și bioechivalență.	prelegere frontală, problematizare, conversație euristică, gândire critică	
4.Tipuri de bioprocese. Bioprocese cu implicații în	prelegere frontală, problematizare,	

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

#### **Bibliografie:**

Farkas A. 2021. *Biotehnologii farmaceutice*. Presa Universitară Clujeană. ebook.

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.

<b>8.2. Lucrări practice</b>	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. Extracția salicinei din scoarța de salcie și producerea de acid salicilic. Prospectul medicamentului	Activitate pe subgrupe	
3. Biosinteza penicilinei în cultură cu ajutorul unor tulpini de <i>Penicillium chrysogenum</i>	Activitate pe subgrupe	
4. Extracția penicilinei produse pe cale biotehnologică	Activitate pe subgrupe	
5. Evaluarea efectului antimicrobian al extractelor din plante și al penicilinei obținute în laborator asupra bacteriilor prin metoda rondelilor	Activitate pe subgrupe	
6-7. Evaluarea efectului antimicrobian asupra bacteriilor planctonice și a biofilmelor bacteriene - tehnica HTS	Activitate pe subgrupe	
8. Estimarea biomasei prin metoda colorării cu cristal violet	Activitate pe subgrupe	

9-10. Amplificarea genelor de rezistență la antibiotice prin reacția în lanț a polimerazei	Activitate pe subgrupe	
11. Migrarea în gel de agaroză și vizualizarea în timp real a ampliconilor obținuți	Activitate pe subgrupe	
12. Testarea preclinică a moleculelor biofarmaceutice. Predicția toxicității.	Activitate individuală	Platforme online
13. Screening in silico al proteinelor biofarmaceutice. Predicția epitopilor, potențialului alergen, antigenității.	Activitate individuală	Platforme online
13. Recapitulare. Ședință de recuperare.	Problematizare. Activitate individuală/pe subgrupe	
14. Colocviu de laborator	Test scurt și discuții	

#### Bibliografie lucrări practice

1. Farkas A, 2023. *Biotehnologii farmaceutice. Referate de lucrări practice pentru studenți*. Format electronic.
2. Masoodi ZZ, Lone SM, Rasool RS, 2021. *Advanced methods in molecular biology and biotechnology: a practical lab manual*. Academic Press, Elsevier, London.
3. *Farmacopeea Română*, Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

#### 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	Cunoașterea conținutului informațional	Examen scris	70%
	Capacitatea de a utiliza informația într-un context nou		
10.5 Seminar/laborator	Deprinderi de inițiere și optimizare a unui experiment/ interpretare a rezultatelor Deprinderi de urmare a unui protocol de screening in silico	Colocviu Teme	10% 20%
10.6 Standard minim de performanță			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cunoașterea a 50% din informația conținută în curs</li> <li>• Cunoașterea a 60% din informația de la laborator. Predarea temelor.</li> </ul>			

Data completării

Semnătura titularului de curs

Semnătura titularului de laborator

21.02.2023

Șef lucrări Dr. Ancuța Cristina Farkas

Șef lucrări Dr. Ancuța Cristina Farkas

Data avizării în departament

Semnătura directorului de departament

21.02.2023

Conf. Dr. Beatrice Kelemen