

## 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>BLR3803 Biotehnologii farmaceutice 2</b>						
2.2 Titularul activităților de curs	Șef lucr. Dr. Farkas Ancuța Cristina						
2.3 Titularul activităților de seminar	Șef lucr. Dr. Farkas Ancuța Cristina						
2.4 Anul de studiu	IV	2.5 Semestrul	8	2.6. Tipul de evaluare	C	2.7 Regimul disciplinei	Ob.

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

3.1 Număr de ore pe săptămână	2	Din care: 3.2 curs	0	3.3 seminar/laborator	2
3.4 Total ore din planul de învățământ	48	Din care: 3.5 curs	0	3.6 seminar/laborator	24
Distribuția fondului de timp:					ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe					4
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					4
Pregătire seminarii/laboratoare, teme, referate, portofolii și eseuri					10
Tutoriat					2
Examinări					4
Alte activități: .....					
3.7 Total ore studiu individual	24				
3.8 Total ore pe semestru	48				
3.9 Numărul de credite	2				

### 4. Precondiții (acolo unde este cazul)

4.1 de curriculum	<ul style="list-style-type: none"> <li>Biotehnologii generale și speciale, Microbiologie, Genetică, Chimie, Biochimie, Matematică, Biostatistică, Bioinformatică, Limbaje de programare, Proceduri în laboratoarele de încercări</li> </ul>
4.2 de competențe	<ul style="list-style-type: none"> <li>Utilizarea calculatorului și a programelor MsOffice, calcul statistic</li> </ul>

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

5.2 De desfășurare a seminarului/laboratorului	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cunoștințe în legătură cu formularea, fabricarea, respectiv analiza și controlul materiei prime și a diferitelor forme farmaceutice</li> <li>Participarea la minim 85% din seminarii, susținerea și predarea proiectului</li> </ul>
--	--

### 6. Competențele specifice acumulate

<b>Competențe profesionale</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Definirea și interpretarea cadrului legislativ, a reglementărilor referitoare la regulile de bună practică în laborator, în fabricație și în studiile clinice</li> <li>Aplicarea diferențiată a conceptelor, elementelor, tehnicilor și instrumentelor specifice, corespunzătoare autorizării medicamentelor și produselor biofarmaceutice</li> <li>Întocmirea unui protocol de validare, stabilirea criteriilor de performanță, 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, farmacologie, chimie, biochimie, microbiologie, genetică, biologie moleculară, etc pentru elaborarea unui protocol de validare</li> <li>• Utilizarea noțiunilor teoretice în rezolvarea problemelor practice</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 necesare validării și calificării metodelor, proceselor, echipamentelor în scopul realizării unui medicament</b>
7.2 Obiectivele specifice	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cunoașterea legislației, cerințelor și reglementărilor pentru întocmirea documentației în vederea realizării și punerii pe piață a medicamentului.</li> <li>- Cunoașterea modului de preparare, a condițiilor de calitate ale medicamentelor, și a noțiunii de validare în industria farmaceutică.</li> <li>- Înțelegerea regulilor de bună practică în fabricație, în laborator și în clinică.</li> <li>- Identificarea surselor de variabilitate și eroare în procedura analitică și în fabricație.</li> <li>- Definirea caracteristicilor de performanță în măsurare și stabilirea criteriilor de acceptabilitate a unui protocol de validare.</li> <li>- Dezvoltarea, în cadrul seminariilor, a abilităților de demonstrație, capacității de analiză și sinteză, capacității de a proiecta și de a realiza un protocol experimental.</li> </ul>

## 8. Conținuturi

8.2. Seminar	Metode de predare	Observații
1. Aspecte ale reglementărilor legale privind produsele farmaceutice. Asigurarea calității produselor farmaceutice. Documentația: proceduri, instrucțiuni de lucru, protocol, înregistrări, niveluri de acces	Prelegere, problematizare, film demonstrativ	
2. Reguli de bună practică în fabricație, în laborator și în clinică	Prelegere, problematizare	
3. Validarea și calificarea sistemelor, proceselor, metodelor, echipamentelor	Problematizare	
4. Surse de variabilitate și eroare în procedura analitică și în fabricație. Diagrama cauză-efect	Problematizare	
5. Identificarea parametrilor critici ai procesului și definirea atributelor de calitate		
6. Incertitudinea de măsurare	Problematizare	
7. Caracteristici de performanță: selectivitate, stabilitate, liniaritate, precizie, acuratețe, limită de detecție și domeniu de măsură	Problematizare	
8. Analiza statistică pentru validare	Problematizare	
9. Stabilirea criteriilor de acceptabilitate într-un protocol	Problematizare	
10. Intercomparări și standardizarea metodelor. Materiale de referință	Problematizare	
11-12. Colocviu de laborator	Prezentare proiecte individuale	

### Bibliografie:

**Riley CM, Rosanske TW, Rabel Riley SR** 2014 *Specification of drug substances and products: development and validation of analytical methods*. Elsevier, Amsterdam

**Agalloco J, Carleton FJ** 2008 *Validation of pharmaceutical processes*. Informa Healthcare, New York

**EU Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use**

**EU Commission Directive 2017/1572** as regards the principles and guidelines of good manufacturing practice for medicinal products for human use

**EU Directive 2005/28/EC** laying down principles and detailed guidelines for good clinical practice as regards investigational medicinal products for human use, as well as the requirements for authorisation of the manufacturing or importation of such products

**EU Directive 2004/10/EC** on the harmonisation of laws, regulations and administrative provisions relating to the application of the principles of good laboratory practice and the verification of their applications for tests on chemical substances

**US FDA 2011** Guidance for Industry. Process Validation: General Principles and Practices

**US FDA 2015** Guidance for Industry. Analytical Procedures and Methods Validation for Drugs and Biologics

**SR EN ISO/CEI 17025:2005** – Criterii generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonare

**RENAR – IL 15** – Instrucțiunea pentru validarea metodelor utilizate în laboratoarele de încercări apă potabilă, produse alimentare și furaje

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

- Disciplina are un conținut similar celor 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, 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
10.5 Seminar/laborator	Deprinderi de inițiere, întocmire a unui protocol și formulare de concluzii	Proiect individual	100%
10.6 Standard minim de performanță			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Predarea proiectului unui protocol de validare original, realizat și adaptat metodei de investigare/procesului/echipamentului ales de către student</li> </ul>			

Data completării

21.02.2023

Semnătura titularului de seminar

Șef lucrări Dr. Ancuța Cristina Farkas

Data avizării în departament

21.02.2023

Semnătura directorului de departament

Conf. Dr. Beatrice Kelemen