

## FIȘA DISCIPLINEI

### BIOTEHNOLOGII FARMACEUTICE - opțional

#### 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 Biotehnologii
1.4 Domeniul de studii	Biologie
1.5 Ciclu de studii	Licență – 3 ani, cu frecvență
1.6 Programul de studiu / Calificarea	Biologie/ Biochimie/Biologie ambientală Licențiat în biologie

#### 2. Date despre disciplină

2.1 Denumirea disciplinei	<b>BLR3701 Biotehnologii farmaceutice / Pharmaceutical biotechnology</b>						
2.2 Titularul activităților de curs	Farkas Ancuța Cristina						
2.3 Titularul activităților de seminar	Farkas Ancuța Cristina						
2.4 Anul de studiu	2	2.5 Semestrul	5	2.6. Tipul de evaluare	E	2.7. Regimul disciplinei	Op./DS

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

3.1 Număr de ore pe săptămână	3	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					20
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					20
Pregătire seminarii/laboratoare, teme, referate, portofolii și eseuri					20
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>Citologie, Biologie celulară și moleculară, Chimie, Biochimie</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></ul>

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

5.1 De desfășurare a cursului	<ul style="list-style-type: none"><li>Suport logistic video și platforma MS Teams</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, analiza și controlul în laborator.</li><li>Laptop/PC, cunoștințe de bază de operare PC și de limba engleză, necesare pentru a rula programe in silico.</li><li>Participarea la minim 85% din lucrările de laborator este condiție pentru participarea la examenul scris.</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>• 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 biotehnologii 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 biotehnologiei 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, problematizare, conversație euristică, gândire critică.	
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, antihiperlipidemianți.	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	Test inițial
2. Prepararea reactivilor și a soluțiilor. Extracția salicinei din scoarța de salcie și producerea de acid salicilic. Prospectul medicamentului	Activitate pe subgrupe	Modul 1
3. Biosinteza penicilinei în cultură cu ajutorul unor tulpini de <i>Penicillium chrysogenum</i>	Activitate pe subgrupe	Modul 1
4. Extracția penicilinei produse pe cale biotehnologică	Activitate pe subgrupe	Modul 1
5. Evaluarea efectului antimicrobian al extractelor din plante și al penicilinei obținute în laborator asupra bacteriilor prin metoda rondelor	Activitate pe subgrupe	Modul 1
6-7. Evaluarea efectului antimicrobian asupra bacteriilor planctonice și a biofilmelor bacteriene - tehnica HTS	Activitate pe subgrupe	Modul 1

8. Estimarea biomasei prin metoda colorării cu cristal violet	Activitate pe subgrupe	Modul 1 Test modul 1
9-10. Amplificarea genelor de rezistență la antibiotice prin reacția în lanț a polimerazei	Activitate pe subgrupe	Modul 2
11. Migrarea în gel de agaroză și vizualizarea în timp real a ampliconilor obținuți	Activitate pe subgrupe	Modul 2 Test modul 2
12. Testarea preclinică a moleculelor biofarmaceutice. Predicția toxicității.	Activitate individuală	Modul 3 – Platforme online – Tema 1
13. Screening in silico al proteinelor biofarmaceutice. Predicția epitopilor, potențialului alergen, antigenității.	Activitate individuală	Modul 3 – Platforme online – Tema 2
14. Recapitulare. Ședință de recuperare.	Problematizare. Activitate individuală/pe subgrupe	

#### Bibliografie lucrări practice

1. Farkas A, 2024. *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
- Conținutul cursului vizează aspecte practice legate manipularea organismelor și a resurselor naturale, având și un caracter aplicativ
- 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

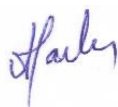
Tip activitate	10.1 Criterii de evaluare	10.2 Metode de evaluare	10.3 Pondere din nota finală
10.4 Curs	Cunoașterea conținutului informațional	Examen scris	60%
	Capacitatea de a utiliza informația într-un context nou		
10.5 Seminar/laborator	Deprinderi de inițiere a unui experiment/ interpretare a rezultatelor	Teste grilă Modul 1+2	20%
	Deprinderi de urmare a unui protocol de screening <i>in silico</i>	Teme 1+2	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. Realizarea și interpretarea corectă a celor două teme de prelucrare bioinformatică.</li> </ul>			

Data completării

11.07.2024

Semnătura titularului de curs

Șef lucrări Dr. Ancuța Cristina Farkas



Semnătura titularului de laborator

Șef lucrări Dr. Ancuța Cristina Farkas



Data avizării în departament

16.07.2024

Semnătura directorului de departament

Conf. Dr. Beatrice Kelemen