

**FIȘA DISCIPLINEI****1. Date despre program**

1.1 Instituția de învățământ superior	Universitatea "Alexandru Ioan Cuza" din Iași
1.2 Facultatea	Facultatea de Chimie
1.3 Departamentul	DEPARTAMENTUL DE CHIMIE
1.4 Domeniul de studii	Chimie
1.5 Ciclu de studii	Licență
1.6 Programul de studii / Calificarea	Chimie medicală

2. Date despre disciplină

2.1 Denumirea disciplinei	Tehnologii și biotehnologii farmaceutice						
2.2 Titularul activităților de curs	Conf. Dr. DOINA LUTIC						
2.3 Titularul activităților de laborator	Conf. Dr. DOINA LUTIC						
2.4 An de studiu	III	2.5 Semestrul	V	2.6 Tip de evaluare*	V	2.7 Regimul disciplinei**	Ob

*E – Examen / C – Colocviu / V – Verificare

**OB – Obligatoriu / OP – Opțional / F – Facultativ

3. Timpul total estimat (ore pe semestru și activități didactice)

3.1 Număr de ore pe săptămână	4	3.2 curs	2	3.3 seminar/laborator	2
3.4 Total ore din planul de învățământ	56	3.5 curs	28	3.6 seminar/laborator	28
Distribuția fondului de timp					ore
Studiu după manual, suport de curs, bibliografie și altele					20
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					6
Pregătire seminare/laboratoare, teme, referate, portofolii și eseuri					16
Tutoriat					0
Examinări					2
Alte activități					0

3.7 Total ore studiu individual*	44
3.8 Total ore pe semestru	100
3.9 Numărul de credite	4

4. Precondiții - De curriculum (dacă este cazul)

Chimie Generală, Chimie Organică, Chimie Analitică, Chimie Fizică: cunoașterea și operarea cu noțiuni generale privind structura, proprietățile și stabilitatea substanțelor organice și anorganice. Efectuarea de calcule chimice, trasarea de grafice, interpretarea rezultatelor. Cunoașterea noțiunilor de: sistem dispers, solubilitate, concentrație, hidrofil-hidrofob, difuzie, stereochemie etc. Abilități de lucru practic în laborator (cântărire, dizolvare, titrare, filtrare etc.).

5. Condiții (dacă este cazul)

5.1 De desfășurare a cursului	Predare folosind prezentări Power Point. Se recomandă notarea ideilor esențiale de la curs, pentru a fixa detaliile explicative.
5.2 De desfășurare a seminarului/ laboratorului	Activitate obligatorie. Se efectuează 7 ședințe de câte 4 ore. Studenții notează proceduri, observații, rezultate și primesc teste de rezolvat din conținutul lucrărilor.

6. Obiective

Inițierea în cunoașterea compoziției unui medicament, prin asocierea mai multor componente cu proprietăți diverse, alături de o substanță cu potențial bioactiv, utilizând noțiuni și concepte fundamentale din chimie, biochimie, biologie și fizică. Acumularea de cunoștințe generale despre obținerea substanțelor medicamentoase prin biotehnologii. Definirea rolurilor excipienților, cerințele de puritate, caracterizare fizico-chimică și biologică a unor excipienți comuni din formula medicamentelor. Acumularea de cunoștințe, dezvoltarea de abilități și formarea de atitudini pentru prepararea unor medicamente folosind diverse materii prime, cu respectarea normelor de securitate și sănătate în muncă și protecție a mediului.

7. Competențe/Rezultate ale învățării

- Determinarea compoziției, structurii și proprietăților fizico-chimice a unor compuși chimici, biochimici și farmaceutici.
- Abordarea interdisciplinară a unor teme din domeniile chimiei și biochimiei.
- Aplicarea tehnologiilor chimice și biochimice în diverse domenii, cu respectarea normelor de securitate și sănătate în muncă și protecție a mediului.
- Realizarea sarcinilor profesionale în mod eficient și responsabil cu respectarea legislației și deontologiei specifice domeniului sub asistență calificată.
- Realizarea unor activități în echipă multidisciplinară utilizând abilități de comunicare interpersonală pentru îndeplinirea obiectivelor propuse.

8. Conținut

8.1 Curs	Metode de predare	Observații (ore și referințe bibliografice)
Prezentarea conținutului cursului și a bibliografiei. Noțiuni generale despre produsele farmaceutice: clasificare, idei principale despre conținutul unui medicament. Căile de administrare a medicamentelor, corelate cu dinamica acțiunii în organism.	Expunerea, conversația euristică	6 ore/1,2,3
Tehnologii și biotehnologii. Limbaj și noțiuni generale. Caracteristici de operare în biotehnologii. Operații conexe biotehnologiilor (amestecare, transferul de căldură, separări prin procedee mecanice sau fizice).	Expunerea, conversația euristică	3 ore / 1,4,5
Biotehnologii industriale – caracteristici generale. Microorganisme folosite în biotehnologii. Compoziția generală a mediilor de cultură. Antibiotice și vitamine obținute prin biotehnologii.	Expunerea, conversația euristică	3 ore / 1,3,5,6
Dozarea medicamentelor. Excipienți pentru medicamente: rolurile și efectele acestora.	Expunerea, conversația euristică	4 ore / 1,2,3
Fabricarea formelor farmaceutice medicamentoase pentru diferite metode de administrare. Tablete, capsule, pudre, granule, preparate perfuzabile, soluții, suspensii, forme cu administrare cutanată etc. Alegerea și caracteristicile excipienților.	Expunerea, conversația euristică	6 ore / 1,2,3
Tehnologii de obținere a medicamentelor cu eliberare controlată: eliberare controlată, eliberare susținută, eliberare lentă. Concepte, compoziție, avantaje, perspective.	Expunerea, conversația euristică	6 ore / 1,2,3

Bibliografie

1. D. Lutic – suport de curs (în format electronic, platforma Moodle)
 2. Jain, K.K., Drug delivery system, Humana Press, Basel, Elvetia, 2014.
 3. Gad, S.C. ed., 2008. Pharmaceutical manufacturing handbook: production and processes, John Wiley & Sons, Inc., Hoboken, New Jersey.
 4. C. Oniscu, D. Cașcaval – Inginerie Biochimică și Biotehnologie, volumul I, Ingineria proceselor biochimice, Editura Interglobal, Iași, 2002.
 5. D. Cașcaval, C. Oniscu, Irina Galaction – Inginerie Biochimică și Biotehnologie, volumul II, Bioreactoare, Editura Interglobal, Iași, 2004.
 6. Douglas Friedman, Joe Alper, Technological challenges in antibiotic discovery and development, The National Academies Press, Washington DC, 2014.
 7. https://www.slideshare.net/ankit_2408/routes-of-drug-administration-1
 8. Jennifer Le, Drug Administration, disponibil la: <http://www.msmanuals.com/home/drugs/administration-and-kinetics-of-drugs/drug-administration>
 9. *** Articole științifice selectate
- Referințe principale: 1-6
Referințe suplimentare: 7-9.

8.2 Seminar / Laborator	Metode de predare	Observații (ore și referințe bibliografice)
Noțiuni de securitatea și sănătatea în muncă și apărarea împotriva incendiilor în laborator. Sisteme disperse în formularea. Farmacopeea. Prepararea tincturii de iod.	Experimentul, algoritimizarea, exercițiul, demonstrația.	4 ore
Prepararea unor extracte de plante pentru formularea de medicamente cu administrare cutanată. Extracția Soxhlet și macerarea.	Experimentul, algoritimizarea, exercițiul, demonstrația.	4 ore
Prepararea unui medicament sub formă de cremă și evaluarea critică a produsului.	Experimentul, algoritimizarea, exercițiul, demonstrația.	4 ore
Determinarea cantitativă a calciului, zincului și magneziului dintr-un supliment alimentar.	Experimentul, algoritimizarea, exercițiul, demonstrația.	4 ore
Determinarea conținutului de component activ din medicamente generice	Experimentul, algoritimizarea, exercițiul, demonstrația.	4 ore
Studiu cinetic la obținerea unor compozite argilă-medicament.	Experimentul, algoritimizarea, exercițiul, demonstrația.	4 ore
Prelucrarea și interpretarea critică a datelor experimentale. Colocviu din activitatea de laborator.	Problematizarea, conversația euristică, analiza critică, comunicarea orală și/sau scrisă.	4 ore

Bibliografie

1. D. Lutic – Referate volante
 2. C. Cernătescu – Tehnologia produselor cosmetice, Editura PIM, Iași, 2016.
 3. *** Farmacopeea Română, Editura medicală, București, 1993.
 4. *** Farmacopeea Europeană, 2019.
- *** prospecte de medicamente

9. Coroborarea conținutului disciplinei cu așteptările reprezentanților comunității, asociațiilor profesionale și angajatorilor reprezentativi din domeniul aferent programului

Disciplina urmărește stimularea gândirii interdisciplinare și creative a studenților, prin încurajarea folosirii unor informații și deprinderi practice acumulate deja până în anul III de Licență. Întrucât la prepararea sau caracterizarea unui medicament ce cuprinde substanța activă și excipienți, este necesară atât cunoașterea chimiei substanțelor din formula medicamentelor, ci și proprietățile lor fizice, interacțiunea cu alți componenți din medicamente, date toxicologice etc. studenții se familiarizează cu gândirea critică, planificarea unor acțiuni, câștigând astfel experiență și încredere în propriile forțe. În urma cunoștințelor acumulate, ei devin buni comunicatori către nespecialiști privind aspectele terapeutice, de stabilitate și efecte secundare ale medicamentelor. Tematica propusă pentru laborator este gândită să stimuleze câștigarea unor deprinderi practice utile în perspectiva angajării pe piața muncii, în laboratoare preparative sau de analiză a produselor farmaceutice.

10. Evaluare

10.1 Evaluare continuă	Pondere (min. 30%)	100
------------------------	--------------------	-----

Curs	Forma de evaluare		Verificare mixtă	
	Pondere		50	
	Nepromovarea Evaluării continue determină nepromovarea Evaluării finale		Da	
	Metode de evaluare	Detalii	Pondere	cu reexaminare
		Verificare orală periodică	50	Da
		Studiu de caz	50	Da
Seminar / Laborator	Forma de evaluare		Verificare mixtă	
	Pondere		50	
	Nepromovarea Evaluării continue determină nepromovarea Evaluării finale		Da	
	Metode de evaluare	Detalii	Pondere	cu reexaminare
		Verificare scrisă periodică	25	Da
		Verificare orală periodică	25	Da
		Portofoliu	50	Da

10.2 Mențiuni (situații speciale în evaluare)

Evaluarea se validează doar când notele de la evaluarea continuă și evaluarea finală sunt fiecare mai mari de 5,00.
Se validează promovarea uneia dintre componentele evaluării chiar dacă nu au fost promovate amândouă, urmând ca nota finală să fie trecută în catalog la promovarea ambelor.
În cazul reexaminării/măririi de notă, se va susține doar examinarea din materialele de curs (promovarea evaluării continue se validează implicit).

10.3 Standard minim de performanță

Nota 5: Cunoașterea superficială a noțiunilor de bază corespunzătoare disciplinei, reflectată în reproducerea parțială și memorată mecanic a conținutului cursului.
Nota 10: Cunoașterea aprofundată și înțelegerea detaliată a informațiilor predate, capacitatea de a comunica în mod corect cunoștințele asimilate, efectuarea de corelații între acestea. Studentul trebuie să evidențieze ideile esențiale și să arate că și le-a însușit logic, folosind un limbaj cu formulări articulate, corecte științific și lingvistic.

Data completării,

**Titular de curs,
Conf. Dr. DOINA LUTIC**

**Titular de laborator,
Conf. Dr. DOINA LUTIC**

Data avizării în departament,

**Director de departament,
Prof. Dr. MIHAIL LUCIAN BIRSA**