



FIȘA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1.	UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE “CAROL DAVILA”
1.2.	FACULTATEA de FARMACIE / DEPARTAMENTUL I - ȘTIINȚE FUNDAMENTALE
1.3.	DISCIPLINA: MICROBIOLOGIE GENERALĂ ȘI FARMACEUTICĂ
1.4.	DOMENIUL DE STUDII: SĂNĂTATE -Reglementat sectorial în UE
1.5.	CICLUL DE STUDII: LICENȚĂ
1.6.	PROGRAMUL DE STUDII: FARMACIE

2. Date despre disciplină

2.1.	Denumirea disciplinei MICROBIOLOGIE GENERALĂ ȘI FARMACEUTICĂ						
2.2.	Titularul activităților de curs: Prof. dr. Andreea Arsene						
2.3.	Titularul activităților de seminar: Prof. dr. Andreea Arsene						
2.4. Anul de studiu	II	2.5. Semestrul	I	2.6. Tipul de evaluare	E	2.7. Regimul disciplinei	DO

3. Timpul total estimat (ore/semestru de activitate didactică)

3.1. Nr 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
Distributia 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					4
Pregătire seminarii / laboratoare, teme, referate, portofolio și eseuri					4
Tutoriat					4
Examinări					4
Alte activități					-
3.7. Total ore de studiu individual					44
3.8. Total ore pe semestru					100
3.9. Numărul de credite					4

4. Precondiții (acolo unde este cazul)

4.1. de curriculum	Nu e cazul
4.2. de competențe	Nu e cazul

5. Condiții (acolo unde este cazul)

5.1. de desfășurare a cursului	Nu e cazul
5.2. de desfășurare a seminarului / laboratorului	Nu e cazul

6. Competențe specifice acumulate

<p>Competențe profesionale (exprimate prin cunoștințe și abilități)</p> <p>Proiectarea, formularea, prepararea și condiționarea medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate</p>	<p>C1. Proiectarea, formularea, prepararea și condiționarea produselor farmaceutice sterile în contextul contaminării microbiologice</p> <p><i>C1.1. Definirea și descrierea principiilor, a metodelor și a parametrilor chimici și biologici aplicabili în proiectarea, formularea, realizarea și condiționarea produselor farmaceutice sterile.</i></p> <p><i>C1.2 Definirea și descrierea principiilor, a metodelor și a parametrilor chimici și biologici aplicabili în proiectarea, formularea, realizarea și condiționarea produselor farmaceutice non-sterile.</i></p> <p><i>C1.3. Selectarea produselor farmaceutice obligatoriu sterile, controlul microbiologic al acestora și identificarea surselor de contaminare microbială.</i></p> <p><i>C1.4. Definirea și descrierea reglementărilor naționale și internaționale privind controlul microbiologic al produselor farmaceutice sterile</i></p> <p><i>C1.5. Elaborarea de proiecte de cercetare în scopul creșterii performanțelor tehnicilor de sterilizare și asigurarea calității produselor farmaceutice sterile.</i></p> <p>C2. Depozitarea, conservarea, distribuția produselor farmaceutice non-sterile în contextul contaminării microbiologice</p> <p><i>C2.1. Definirea și descrierea reglementărilor naționale și internaționale privind controlul purității microbiologice a produselor farmaceutice non-sterile</i></p> <p><i>C2.3. Selectarea produselor farmaceutice non-sterile și controlul microbiologic al acestora și identificarea surselor de contaminare microbială.</i></p> <p><i>C2.5 Elaborarea de proiecte de cercetare în scopul reducerii încărcăturii microbiene și asigurarea calității produselor farmaceutice non-sterile.</i></p> <p>C4. Analiza și controlul parametrilor chimici și microbiologici implicați în dezvoltarea rezistenței la medicamentele antiinfecțioase</p> <p><i>C4.1 Identificarea și descrierea conceptelor mecanistice ale medicamentelor antimicrobiene</i></p> <p><i>C4.2 Corelarea și exprimarea cauzalității aspectelor privind rezistența la medicamentele antiinfecțioase</i></p> <p><i>C4.3. Identificarea, analiza și dezvoltarea de noi strategii terapeutice, pentru reducerea riscului de dezvoltare a rezistenței la medicația antimicrobială</i></p> <p><i>C4.4 Elaborarea de proiecte de cercetare și dezvoltare privind standardele și metodele de minimizare a riscului de dezvoltare a rezistenței la medicația antimicrobială și de optimizare calității vieții, la nivel populațional.</i></p> <p>C6. Consultanța și expertiza în domeniul medicamentelor antimicrobiene și a opțiunilor terapeutice antiinfecțioase</p> <p><i>C6.1 Identificarea și descrierea principalilor agenți patogeni implicați în dezvoltarea și evoluția afecțiunilor virale, bacteriene, fungice și parazitare.</i></p> <p><i>C6.2 Interpretarea și exprimarea principiilor aplicabile în stabilirea strategiilor terapeutice antimicrobiene optime, în corelație cu parametrii</i></p>
--	--

	<p>microbiologici evaluați, cu antibiograma, cu simptomatologiile sau comorbidităților asociate.</p> <p>C6.5 Elaborarea de proiecte de cercetare privind noi abordări ale strategiilor terapeutice antimicrobiene cu aplicabilitate în asistența farmaceutică.</p>
<p>Competențe transversale (de rol, de dezvoltare profesională, personale)</p>	<p>1. Executarea responsabilă a sarcinilor profesionale, în condiții de autonomie restransă și asistență calificată</p> <p>CT1. Identificarea obiectivelor de realizat, a resurselor disponibile, condițiilor de finalizare a acestora, etapelor de lucru, timpilor de lucru, termenelor de realizare aferente și riscurilor aferente.</p> <p>2. Familiarizarea cu rolurile și activitățile specifice muncii în echipă și distribuirea de sarcini pentru nivelurile subordonate.</p> <p>CT2. Identificarea rolurilor și responsabilităților într-o echipă pluridisciplinară și aplicarea de tehnici de relaționare și muncă eficientă în cadrul echipei</p> <p>3. Conștientizarea nevoii de formare continuă; utilizarea eficientă a resurselor și tehnicilor de învățare pentru dezvoltarea personală și profesională</p> <p>CT3. Utilizarea eficientă a surselor informaționale și a resurselor de comunicare și formare profesională asistată (portaluri Internet, aplicații software de specialitate, baze de date, cursuri on-line etc.) atât în limba română cât și într-o limbă de circulație internațională.</p>

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

<p>7.1. Obiectivul general</p>	<p>Prin natura atribuțiilor ce-i revin în domeniul sănătății publice, farmacistul trebuie să știe să evalueze corect elementele biologice și factorii de patogenitate umană ai microorganismelor, să aibă abilitatea de a identifica, corect, obiectivele și resursele disponibile pentru a putea îmbunătăți starea de sănătate a populației și a minimiza riscurile datorate rezistenței la medicația antimicrobiană. De asemenea, farmacistul trebuie să știe să evalueze, pe baza criteriilor oficiale (monografii generale și specifice compendiale, ghiduri și norme ale agențiilor de reglementare în domeniul medicamentului), profilul microbiologic al medicamentelor, în funcție de particularitățile acestora: sterile, non-sterile, de sinteză sau biologice. Studenții trebuie să-și însușească deprinderi și rigori de lucru specifice pentru afecțiunile microbiene și farmacoterapia acestora, să dobândească abilități concrete pentru minimizarea riscurilor de contaminare microbiană a medicamentelor și controlul impurităților microbiologice ale acestora, precum și un vocabular științific specific acestui domeniu.</p>
<p>7.2. Obiective specifice</p>	<p>Obiectivele cursului:</p> <p>Însușirea de către studenți a unor cunoștințe de bază privind principalii agenți microbieni care pot contamina produsele farmaceutice, de la materia primă până la produsul finit;</p> <p>Însușirea principiilor ce stau la baza prevenirii contaminării microbiologice a medicamentelor, în cursul etapelor de sinteză, formulare, condiționare, transport și depozitare a produselor farmaceutice și aplicarea acestora în dezvoltarea, analiza și cercetarea medicamentului;</p> <p>Analiza și controlul impurităților microbiene și a surselor acestora, în funcție de particularitățile acestora: sterile, non-sterile, de sinteză sau biologice;</p> <p>Studiul bazelor mecanistice ale medicamentelor antibacteriene, antivirale, antifungice și antiparazitare;</p> <p>Evaluarea opțiunilor terapeutice antiinfecțioase și monitorizarea răspunsului la tratament;</p> <p>Analiza și interpretarea riscurilor de dezvoltare a rezistenței la terapiile antimicrobiene pe baza cauzalității medicament-microorganism;</p> <p>Studiul modelelor și metodelor de minimizare a riscurilor de dezvoltare a rezistenței la terapiile antimicrobiene.</p> <p>Obiectivele lucrărilor practice:</p>

	<p>Aprofundarea noțiunilor teoretice și deprinderea abilităților practice privind principiile și tehnicile de bază utilizate pentru explorarea calitativă și cantitativă a impurităților microbiologice ale medicamentelor;</p> <p>Dezvoltarea abilității de a planifica un experiment microbiologic și formarea deprinderilor de a experimenta și interpreta rezultatele obținute;</p> <p>Utilizarea și manipularea corectă a probelor de analiză, a instrumentelor și aparaturii de bază pentru evaluarea conștientă și corectă a profilului microbiologic al produselor farmaceutice;</p> <p>Însușirea unor tehnici moderne de analiză și control pentru investigarea purității microbiologice a medicamentului;</p> <p>Aprofundarea noțiunilor teoretice și deprinderea abilităților practice privind efectuarea și interpretarea unei antibiograme.</p>
--	--

8. Conținuturi

8.1 Curs	Metode de predare	Obs.
1. Aspecte de microbiologie generală cu implicații directe asupra dezvoltării strategiilor medicamentoase și a rezistenței la medicamente		6h
1.1 Introducere în microbiologie. Istoricul microbiologiei 1.2 Caracteristicile celulei procariote comparativ cu celula eucariotă 1.3 Morfologie bacteriană. 1.4 Fiziologie bacteriană. 1.5 Bacteriofagul: structură, cicluri de evoluție, importanța și aplicațiile sale în domeniul farmaceutic. 1.6 Genetica bacteriană și variabilitatea – factori determinanți pentru dezvoltarea rezistenței medicamentoase. 1.7 Patogenitatea bacteriană: factori și mecanisme de patogenitate implicate în dezvoltarea strategiilor medicamentoase.	<i>Expunerea interactivă a materialului conform programei analitice folosind mijloace multimedia, prezentări PowerPoint.</i>	
2. Noțiuni de imunologie		4h
2.1 Imunitatea nespecifică. 2.2 Imunitatea specifică. 2.3 Antigenul. Anticorpul. Definiție, structură, clase. 2.4 Celule implicate în răspunsul imun umoral și celular; etapele răspunsului imun. 2.5 Stările de hipersensibilitate I, II, III și IV. 2.6 Produse biologice de diagnostic, tratament și profilaxie.	<i>Expunerea interactivă a materialului conform programei analitice folosind mijloace multimedia, prezentări Power Point Prelegere, conversație, problematizare.</i>	
3. Mecanisme bacteriologice implicate în răspunsul la terapia medicamentoasă		6h
3.1 Infecții cu coci gram -pozitivi și gram-negativi 3.2 Infecții cu bacili gram-negativi, enterobacterii și non-enterobacterii. 3.3 Infecții cu bacili gram-pozitivi. Infecții cu bacterii anaerobe. 3.4 Infecții cu alte bacterii patogene pentru om.	<i>Prezentări Power Point Prelegere, conversație, problematizare.</i>	
4. Aspecte de virusologie implicate în răspunsul la terapia medicamentoasă		4h

4.1 Caracterile generale ale virusurilor. 4.2 Infecția cu virusuri gripale, hepatitice, HIV. Mecanisme ce stau la baza strategiilor terapeutice antivirale	<i>Prezentări Power Point Prelegere, conversație, problematizare.</i>	
5. Aspecte de parazitologie implicate în răspunsul la terapia medicamentoasă		2h
5.1 Caracteristicile și clasificarea paraziților. 5.2 Paraziți unicelulari. Mecanisme ce stau la baza strategiilor terapeutice antiparazitare. 5.3 Paraziți pluricelulari. Mecanisme ce stau la baza strategiilor terapeutice antiparazitare.	<i>Prezentări Power Point Prelegere, conversație, problematizare.</i>	
6. Reglementări și standarde specifice în controlul purității microbiologice a medicamentelor		6h
6.1 Controlul microbiologic al medicamentelor sterile, conform FR X și suplimente 6.2 Controlul microbiologic al medicamentelor non-sterile, conform FR X și suplimente	<i>Prezentări Power Point Prelegere, conversație, problematizare.</i>	
Bibliografie		
<ol style="list-style-type: none"> Gabriela Loredana Popa, 2008, Microbiologie farmaceutică, Ed. Renaissance Mariana Carmen Chifiriuc, Grigore Mihaescu, Veronica Lazar, 2011, Microbiologie și virusologie medicală, Ed. Universității București Grigore Mihaescu, Carmen Chifiriuc, 2016, Imunologie și Imunopatologie, Ed. Medicală Costin Cernescu, 2008, Virusologie Medicală, Ed. Medicală Wiley J., Sherwood L., Woolverton C.J., 2016, Prescott's Microbiology, editia a 10-a, Editura McGraw-Hill Education Tortora G.J., Funke B.R., Case C.L., 2012, Microbiology: An Introduction, ed. a 12-a, Editura Benjamin Cummings Farmacopeea Română - Editia a X-a, Ed. Medicală Farmacopeea Română Ediția a X-a, Supliment 2004, Ed. Medicală 		
8.2 Seminar / laborator	Metode de predare	Obs
1. Prezentarea laboratorului de microbiologie; norme de protecție antiinfecțioasă.	<i>Învățământ programat interactiv. Experiment cu caracter aplicativ, conversație, problematizare. Corelarea cunoștințelor teoretice cu abilitatea de a le aplica în practică</i>	2h
2. Tehnici de sterilizare fizică și chimică	<i>Derularea de aplicații practice și teoretice ale noțiunilor prezentate la curs. Experiment cu caracter aplicativ, conversație, problematizare.</i>	2h
3. Forme fundamentale bacteriene; tehnica examinării microscopice. Tehnici de efectuare a frotiurilor din produse patologice; tehnici de colorare	<i>Învățământ programat interactiv. Experiment cu caracter aplicativ, conversație, problematizare.</i>	2h
4. Tehnici de însămânțare a prelevatelor pe medii de cultura lichide și solide; dispersii. Reacții antigen-anticorp	<i>Învățământ programat interactiv. Experiment cu caracter aplicativ,</i>	2h

	<i>conversație, problematizare.</i>	
5. Antibiograma	<i>Corelarea cunoștințelor teoretice cu abilitatea de a le aplica în practică. Învățământ programat interactiv, conversație, problematizare.</i>	4h
6. Identificarea bacteriilor prin reacții biochimice și caractere antigenice	<i>Derularea de aplicații practice ale noțiunilor prezentate la curs, explicații, exemplificări, conversație.</i>	2h
7. Principalii germeni izolați din produsele farmaceutice și originea contaminării lor. Controlul microbiologic conform FR X și suplimente	<i>Derularea de aplicații practice ale noțiunilor prezentate la curs, explicații, exemplificări, conversație.</i>	4h
8. Diagnosticul de laborator în infecțiile cu coci gram-pozitivi și gram-negativi patogeni. Controlul microbiologic conform FR X și suplimente	<i>Derularea de aplicații practice ale noțiunilor prezentate la curs, explicații, exemplificări, conversație.</i>	2h
9. Diagnosticul de laborator în infecțiile cu bacili gram-negativi, enterobacterii și non-enterobacterii. Controlul microbiologic conform FR X și suplimente	<i>Derularea de aplicații practice ale noțiunilor prezentate la curs, explicații, exemplificări, conversație.</i>	2h
10. Diagnosticul de laborator în infecțiile cu bacili gram-pozitivi sporulați aerobi și anaerobi. Diagnosticul de laborator în infecțiile cu bacilul tuberculozei	<i>Derularea de aplicații practice ale noțiunilor prezentate la curs, explicații, exemplificări, conversație.</i>	2h
11. Agenți chimici și biologici virulici	<i>Derularea de aplicații practice ale noțiunilor prezentate la curs, explicații, exemplificări, conversație.</i>	1h
12. Parazitologie. Implicații în practica farmaceutică.	<i>Derularea de aplicații practice ale noțiunilor prezentate la curs, explicații, exemplificări, conversație.</i>	1h
13. Examen practic	<i>Corelarea cunoștințelor teoretice cu abilitatea de a le aplica în practică.</i>	2h
Bibliografie		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Veronica Lazăr, Victoria Herlea, Ramona Cernat, Doina Bulai, Mariana Carmen Balotescu, Anca Moraru, 2008, Microbiologie Generală – Manual De Lucrări Practice, Ed. Universității București 2. Leboffe M.J., Pierce B.E., Ferguson D., 2012, Microbiology Laboratory Theory & Application, ed. a 2-a, Editura Morton Publishing Company 3. Johnson T.R., Case C.L., 2015, Laboratory Experiments in Microbiology, ed. a 11-a, Editura Benjamin Cummings 4. Farmacopeea Română - Ediția a X-a, Ed. Medicală 5. Farmacopeea Română Ediția a X-a, Supliment 2004, Ed. Medicală 		

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

Cursul oferă studenților posibilitatea înțelegerii depline a mecanismelor de patogenitate microbiană, a factorilor genetici și biologici ce stau la baza virulenței și toxigenității bacteriene, precum și a principalilor agenți microbieni – bacterii, virusuri, fungi, paraziți – implicați în dezvoltarea afecțiunilor microbiene. Conceptele cheie sunt direct legate de aspecte esențiale precum interpretarea și exprimarea principiilor aplicabile în stabilirea strategiilor terapeutice antimicrobiene optime, în corelație cu parametrii microbiologici evaluați, cu antibiograma, cu simptomatologiile sau comorbidităților asociate, acestea având aplicații directe în activitatea farmacistului. Fundamentarea principiilor teoretice și practice privind metodele de analiză și control a parametrilor microbiologici și a surselor de contaminare microbiană, de la materia primă până la produsul finit, are implicații directe asupra dezvoltării medicamentului (domeniul cercetării), asupra verificării calității acestora (dezvoltare-inovare în domeniul medicamentului), precum și asupra controlului proceselor tehnologice de obținere a medicamentelor (domeniul industriei farmaceutice și al biotehnologiilor).

Aplicațiile de laborator sunt orientate spre tehnicile uzuale din laboratoare de cercetare-dezvoltare și verificare a calității medicamentului și domenii înrudite, astfel încât studentul care și-a însușit noțiunile să se poată integra în orice laborator cu activități similare, stăpânind conceptele de bază.

Activitățile desfășurate de studenți urmăresc dezvoltarea capacităților de muncă individuală, de analiză și interpretare a rezultatelor și de a oferi soluții unor probleme practice.

10. Evaluarea

Tip de activitate	Criterii de evaluare	Metode de evaluare	Pondere din nota finală
10.1. Curs	Concordanța între cunoștințele acumulate și informațiile predate.	Evaluare scrisă/grila	75%
10.2. Seminar / laborator	Concordanța între cunoștințele acumulate și informațiile predate și aplicate practice.	Evaluare scrisă și practică ce constă în subiecte de tip grila și parte experimentală - interpretarea unei antibiograme.	25%
Standard minim de performanță			
<ul style="list-style-type: none">• Analiza și controlul contaminării microbiologice a produselor farmaceutice sterile și non-sterile.• Realizarea și interpretarea unei antibiograme.			

Data completării:
1.10.2020

Semnătura Șef Disciplină

Semnătura titulari curs

Semnătura titulari seminar

**Data avizării în Consiliul
Departamentului:
1.10.2020**

Semnătura Director Departament