



FIȘA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1.	UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE “CAROL DAVILA”
1.2.	FACULTATEA FARMACIE
1.3.	DEPARTAMENTUL FARMACIE II – ȘTIINȚE DE PROFIL
1.4.	DISCIPLINA INDUSTRIA MEDICAMENTULUI ȘI BIOTEHNOLOGII FARMACEUTICE
1.5.	DOMENIUL DE STUDII: SĂNĂTATE
1.6.	CICLUL DE STUDII: LICENȚĂ
1.7.	PROGRAMUL DE STUDII: FARMACIE

2. Date despre disciplină

2.1.	Denumirea disciplinei din planul de învățământ: INDUSTRIA MEDICAMENTULUI ȘI BIOTEHNOLOGII FARMACEUTICE				
2.2.	Codul disciplinei: F0503				
2.3.	Tipul disciplinei (DF/DS/DC): DS				
2.4.	Regimul disciplinei (DOB/DOP/DFA): DOB				
2.5.	Titularul activităților de curs: Conf. univ. dr. Rădulescu Flavian-Ștefan Șef lucr. univ. dr. Hâncu Lucian Șef lucr. univ. dr. Crăciun Petru				
2.6.	Titularul activităților de seminar: Conf. univ. dr. Rădulescu Flavian-Ștefan Șef lucr. univ. dr. Hâncu Lucian Șef lucr. univ. dr. Crăciun Petru Asist. univ. dr. Cioacă Maria-Daniela				
2.7. Anul de studiu	V	2.8. Semestrul	IX	2.9. Tipul de evaluare (E/C)	E

3. Timpul total estimat (ore/semestru de activitate didactică și de pregătire/studiu individual)

I. Pregătire universitară (predare, aplicare practică, evaluare)						
3.1. Nr ore pe săptămână	6	din care:	3.2. curs	3	3.3. seminar/ laborator	3
3.4. Total ore din planul de învățământ	84	din care:	3.5. curs	42	3.6. seminar/ laborator	42
Evaluare (nr. ore) : 1						
II. Pregătire/studiu individual						
Distribuția fondului de timp					ore	
Studiu al suporturilor de curs, al manualelor, al cărților, studiu al bibliografiei minimale recomandate					30	
Documentare suplimentară în bibliotecă, documentare prin intermediul internetului					16	
Desfășurare a activităților specifice de pregătire pentru proiect, laborator, întocmire de teme, referate					10	
Pregătire pentru prezentări sau verificări, pregătire pentru examinarea finală					6	

Consultații	4
Alte activități	0
3.7. Total ore de studiu individual	66
3.8. Total ore pe semestru (3.4.+ 3.7.)	150
3.9. Numărul de credite	5

4. Precondiții (acolo unde este cazul)

4.1. de curriculum	Matematică, Fizică, Chimie generală și anorganică, Chimie organică, Chimie analitică, Tehnologie farmaceutică, Chimie farmaceutică, Farmacologie generală, Biochimie.
4.2. de competențe	Efectuarea de experimente, capacitatea de a aplica metodele de lucru respectând normele de securitate în muncă.

5. Condiții (acolo unde este cazul)

5.1. de desfășurare a cursului	Calculator (portabil), videoproiector, ecran
5.2. de desfășurare a seminarului / laboratorului	Program de analiză statistică, program Microsoft Excel sau similar, calculator (portabil), conexiune internet (platforma <i>Google Classroom</i> , accesibilă pe baza adresei instituționale de email), monografiile și capitolele compendiale (Farmacopeea Statelor Unite ale Americii, Farmacopeea Europeană), aparatură thermocycler PCR, hotă pentru cultivarea microorganismelor, shaker pentru cultivarea bacteriilor și a drojdiilor, spectrofotometru, incubator celule, autoclav, aparat gheață, sistem electroforeză orizontală, sistem electroforeză verticală.

6. Rezultatele învățării

Cunoștințe	Aptitudini	Responsabilitate și autonomie
Studentul/absolventul identifică, descrie, explică și alege metodele adecvate pentru tehnologia de fabricare a medicamentelor și pentru controlul fizico-chimic, biologic și microbiologic al acestora.	Studentul/absolventul realizează forme farmaceutice bazate pe substanțe active, evaluează formulările și analizează compoziția acestora și distribuția / comportamentul lor.	Studentul/absolventul integrează informațiile pentru dezvoltarea și producerea unei forme farmaceutice în industrie, controlul calității acesteia, precum și reglementările specifice pentru punerea pe piață.

7. Obiectivele disciplinei (corelate cu rezultatele învățării)

7.1. Obiectivul general	<ul style="list-style-type: none"> Prezentarea și aplicarea principiilor și normelor de calitate, conform specificațiilor compendiale, ghidurilor de bună practică și standardelor internaționale în domeniul cercetării, dezvoltării și producție industriale de medicamente. Descrierea principiilor de dezvoltare a unor noi medicamente, de proiectarea și optimizare a proceselor de fabricație și control. Analiza conceptelor de management al producției industriale de medicamente, de alocare a resurselor și de eficientizare a procesului, cu respectarea standardelor specifice activităților de profil. Prezentarea principiilor de selecție și calificare operațională a echipamentelor de producție, precum și a principiilor de validarea a proceselor. Interpretarea principiilor de documentare a activităților de management al calității în industria farmaceutică. Descrierea metodelor de biotehnologie genetică, aplicabile în diagnosticul și prognosticul stărilor patologice.
7.2. Obiective specifice	Obiectivele cursului:

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Descrierea și analiza elementelor specifice sistemelor de management al calității aplicate în industria medicamentului. ▪ Cunoașterea etapelor dezvoltare, producție, evaluare, autorizare și înregistrare specifice medicamentului industrial. ▪ Analiza elementelor care generează calitatea medicamentului industrial (personal, materiale, echipamente, instalații, utilaje, proces) ▪ Definierea stadiilor de proiectare, validare și optimizare a proceselor industriale de producție a medicamentelor. ▪ Prezentarea elementelor constitutive ale biotehnologiilor fermentative și aplicații în producția industrială de medicamente. ▪ Însușirea noțiunilor de biologie moleculară utilizate în biotehnologiile genetice. ▪ Descrierea tehnicilor de ADN recombinat aplicate în obținerea industrială a unor molecule biologic active. <p>Obiectivele lucrărilor practice:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Prezentarea principiilor de funcționare, variantelor constructive, avantajelor și dezavantajelor specifice echipamentelor utilizate în divizarea, transportul, clasarea, filtrarea, centrifugarea și amestecarea materialelor din industria medicamentului; ▪ Descrierea și analiza comparativă a proceselor tehnologice de sinteză pentru substanțele medicamentoase, respectiv pentru producția medicamentelor; ▪ Corelarea cunoștințelor teoretice și a abilităților dobândite cu aspectele practice ale producției farmaceutice, prin vizite efectuate la producători industriali; ▪ Însușirea unor tehnici de laborator pentru obținerea de substanțe medicamentoase prin procedee din domeniul biotehnologiilor genetice. ▪ Aplicarea procedurilor de genotipare în individualizarea sau monitorizarea tratamentului.
--	---

8. Conținuturi

8.1. Curs	Metode de predare	Observații
<p>Prezentare generală curs. Obiective. Programa analitică curs și lucrări practice. Bibliografie. Prezentarea metodologiei de evaluare</p> <p><u>I. BIOTEHNOLOGII FERMENTATIVE</u></p> <p>I.1. Noțiuni generale de biotehnologie fermentativă</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Etapele elaborării tehnologiilor de biosinteză; procedee de biosinteză; tipul de operare; microorganisme utilizate în biotehnologie, bacteriile, levurile (drojdiile), fungii filamentoși; ▪ Metabolismul microbial; metabolismul energetic la microorganisme; medii de cultură; ▪ Cinetica proceselor de biosinteză; creșterea și multiplicarea microorganismelor; dinamica multiplicării bacteriilor; dinamica procesului de creștere la fungi. <p>I.2. Biotehnologii fermentative farmaceutice</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Variația concentrației componentelor mediului de biosinteză; influența factorilor de mediu asupra creșterii microorganismelor; influența concentrației substratului asupra cineticii dezvoltării microbiene; influența dimensiunilor inoculului asupra proceselor biotehnologice; efectele temperaturii asupra creșterii microorganismelor; efectele pH-ului asupra creșterii microorganismelor; concentrația de oxigen dizolvat; 	<p>Expunerea interactivă a materialului conform programei analitice folosind mijloace multimedia, prezentări Power Point</p> <p>Prelegere, conversație, problematizare.</p>	<p>9 ore</p>

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prelucrarea mediilor de biosinteză. 		
<p>II. BIOTEHNOLOGII GENETICE</p> <p>II.1. Fluxul informației genetice. Dogma centrală a biologiei moleculare</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Acizi nucleici. Proteine. ▪ Biosinteza biomacromoleculilor. Procesul de replicare. Procesul de transcriere. Procesarea ARN mesager la eucariote. Procesul de translație. ▪ Organizarea celulelor procariote. Organizarea celulelor eucariote. ▪ Virusuri. Clasificare. Ciclul de viață. ▪ Retrovirusuri. Procesul de reverstranscriere. <p>II.2. Tehnologia ADN recombinat</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Clonarea - definiție, tipuri. Clonarea reproductivă. Clonarea terapeutică. Clonarea ADN. ▪ Clonarea ADN - etape. ▪ Vectori de clonare. Vectori de expresie. Tipuri. Elemente constitutive. Proprietăți. ▪ Plasmide. Cosmide. Bacteriofagi. Vectori de natură virală. Cromozomi artificiali. ▪ Enzime folosite în tehnologia ADN recombinant. ADN polimeraze. ADN ligaze. Endonucleaze de restricție. Kinaze. Fosfataze. ▪ Obținerea genelor prin sinteză chimică. ▪ Amplificarea ADN in vitro. PCR. ▪ Expresia proteinelor. Sisteme de expresie (bacterii, drojdii, celule de insectă, celule mamaliene). <p>II.3. Insulina umană recombinată</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Aspecte generale; descrierea chimică a insulinei; biosinteza și secreția insulinei din celulele β pancreatice; reglarea secreției de insulină; proprietăți fizico-chimice ale insulinei; efectele biologice ale insulinei; receptorul insulenic; mecanismul biochimic de acțiune al insulinei; ▪ Procedee de obținere a insulinei prin inginerie genetică; obținerea insulinei prin ADN recombinat construit din genele sintetizate chimic; obținerea insulinei prin ADN recombinat conținând gena pentru proinsulină; ▪ Formulări farmaceutice ale insulinei umane recombinante; formulări ale insulinei sub formă de preparate solubile cu acțiune rapidă, cu acțiune intermediară, cu acțiune prelungită; ▪ Probleme farmaceutice ale preparatelor cu insulină recombinată; stabilitatea chimică a preparatelor cu insulină umană recombinată; statutul comercial al preparatelor cu insulină umană recombinată. <p>II.4. Interferonul</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Aspecte generale; descrierea chimică; biosinteza; mecanisme de acțiune; ▪ Recombinarea genetică în obținerea interferonului; ▪ Statutul comercial al produselor farmaceutice cu interferon uman recombinat; medicamente cu interferon β uman recombinat; medicamente cu interferon γ uman recombinat; perspective în folosirea interferonilor 	<p>Expunerea interactivă a materialului conform programei analitice folosind mijloace multimedia, prezentări Power Point</p> <p>Prelegere, conversație, problematizare.</p>	<p>9 ore</p>

<p>obținuți prin ADN recombinat.</p> <p>II.4. Alte medicamente obținute prin tehnologia ADN recombinat</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Activatorul tisular al plasminogenului uman recombinat (rt-PA); ▪ Factorul antihemolitic recombinat (rFAH); ▪ Interleukina-2 recombinată (rIL-2); ▪ Eritropoietina umană recombinată (rHuEPO); ▪ Factori hematopoietici recombinati; ▪ Hormonul de creștere uman recombinat; ▪ Somatostatina recombinată. 		
<p>III. MANAGEMENT PRODUCȚIEI INDUSTRIALE DE MEDICAMENTE</p> <p>III.1. Noțiuni generale privind tehnologia industrială a medicamentelor</p> <p>▪ Tehnologia farmaceutică; medicamentul; materiile prime; originea, natura și compoziția materiilor prime; modul de formulare a medicamentelor; prezentarea; eșantionul; medicamentul generic; brevetul (invenția, patentul); structura și caracteristicile industriei farmaceutice; definirea medicamentelor industriale; specialitatea.</p> <p>III.2. Concepția și producția unui medicament</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Crearea unui medicament; etapele creării unui medicament; descoperirea unei noi substanțe farmaceutice active; dezvoltarea preclinică; preformulare; formulare; optimizare; derivați bioreversibili analogi; prodroguri (precursori medicamentoși); medicamente hibride; dosarul farmaceutic; dosarul farmacologic preclinic; dosarul toxicologic preclinic; fazele dezvoltării clinice; dosarul clinic; autorizarea și înregistrarea unui nou medicament. <p>III.3. Realizarea în fază pilot a medicamentelor</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Rolul pilotului; structura și responsabilul de pilot; plasarea stației pilot în întreprinderea de medicamente; spațiile și echipamentele de studiu pentru pilot; personalul serviciului pilot; organizarea studiilor pilot; fabricarea primelor loturi de medicamente; rolul serviciului pilot în modificarea tehnologiilor existente; rolul pilotului în studierea unui nou material. <p>III.4. Întreprinderile de medicamente</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Bazele economice ale întreprinderii; ciclul de viață al întreprinderii. ▪ Structura și caracteristicile industriei farmaceutice; tipuri de întreprinderi farmaceutice; caracteristici ale industriei de medicamente; concepția unei întreprinderi farmaceutice; unitatea de producție farmaceutică. <p>III.5. Factorii care contribuie la calitatea medicamentelor</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Fabrica de medicamente: 5M; gestiunea financiară a întreprinderii. ▪ Asigurarea calității; 4 M - <i>Men</i> (personal), <i>Materials</i> (materiale), <i>Machinery</i> (echipamente, instalații, utilaje), <i>Methods</i> (procedee de fabricare) ▪ Personalul - organizare și formare; sectoarele de activitate ale unei uzine de medicamente; organigrama; 	<p>Expunerea interactivă a materialului conform programei analitice folosind mijloace multimedia, prezentări Power Point Prelegere, conversație, problematizare.</p>	<p>18 ore</p>

<p>atribuții și competențe.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Materiile prime; substanțele medicamentoase, active; substanțele auxiliare; materialele pentru condiționare. <p>III.6. Calitatea farmaceutică și principii generale ale regulilor de bună practică</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Prezentarea evoluției, a elementelor comune și specifice pentru regulile de bună practică de fabricație, control și în studiul clinic al medicamentelor. Sisteme de management al calității farmaceutice. Documentarea proceselor. Controlul variațiilor. Elemente de proiectare și evaluare a calității farmaceutice. 		
<p><u>IV. TEHNOLOGIA INDUSTRIALĂ FARMACEUTICĂ</u></p> <p>IV.1. Materiale utilizate pentru condiționarea medicamentelor</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Materiale de condiționare; compoziție; proprietăți; caracteristici generale pentru materialele folosite la condiționarea medicamentelor; utilizare; sticla; plastomeri (materiale plastice); polimeri termoplastici; elastomeri; metalele și aliajele lor; aluminiul; staniul (cositorul); plumbul; oțelul inoxidabil; porțelanuri; hârtia; cartonul; asocieri ale materialelor de condiționare; articole de condiționare primară, tipuri de recipiente; ambalarea medicamentelor; depozitarea medicamentelor. <p>IV.2. Materiale folosite pentru construcția utilajelor</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Alegerea materialelor pentru construirea aparatelor; ▪ Materialele metalice; aliaje; ▪ Metalele feroase și aliajele lor; fierul și aliajele sale, oțelurile și fontele, oțelurile speciale; metalele neferoase și aliajele lor; cuprul; plumbul; aluminiul; nichelul; zincul; staniul (cositorul); stibiul (antimoniul); platina ▪ Metale speciale, tantalul, niobiul, zirconiul, beriliul, titanul, molibdenul. ▪ Materiale nemetalice. ▪ Materiale nemetalice anorganice; grafitul; compuși naturali ai siliciului, cuarțul, silicați naturali, azbestul, mica. ▪ Produse ceramice, porțelan, gresie; cărămizi speciale; sticla; emailuri (smalțuri); glazurile; emailul; email de grund; emailuri antiacide; emailuri rezistente la alcali; emailuri refractare. <p>IV.3. Coroziunea și metodele de protecție împotriva coroziunii</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Coroziunea; definiție; clasificare; coroziunea chimică; coroziunea electrochimică; pasivitatea metalelor; coroziunea metalelor în diferite medii; mijloace de protecție împotriva coroziunii; protecția prin straturi protectoare; straturile metalice; straturi organice; straturi anorganice; protecția prin condiționarea mediului agresiv; inhibitori și pasivatori; protecția catodică. 	<p>Expunerea interactivă a materialului conform programei analitice folosind mijloace multimedia, prezentări Power Point.</p> <p>Prelegere, conversație, problematizare.</p>	<p>6 ore</p>
<p>Bibliografie recentă:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Alberts B, Johnson A, Lewis J, Raff M, Roberts K, Walter P. Molecular biology of cell. Garland Science, Taylor & Francis Group, 2002. 		

2. Andrieș AA, Lupuleasa D, Oțeleanu D, Zuchi Gh, Hîncu L, Niță S, Cazacincu R. Procese tehnologice de obținere industrială a unor substanțe farmaceutice. Editura Universitară, 2006.
3. Coulson JM, Richardson JF. Coulson & Richardson's chemical engineering. Butterworth-Heinemann, 1996.
4. Couper JR, Penney WR, Fair JR, Walas SM. Chemical process equipment. Elsevier, 2005.
5. EMA, European medicine Agency. EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines. Part I - Basic Requirements for Medicinal Products.
6. EMA, European medicine Agency. EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines. Part II - Basic Requirements for Active Substances used as Starting Materials.
7. EMA, European medicine Agency. EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines. Part III - GMP related documents.
8. EMA, European medicine Agency. EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines. Part IV - GMP requirements for Advanced Therapy Medicinal Products.
9. Gad SC. Pharmaceutical Manufacturing Handbook. Production and Processes. Wiley-Interscience, 2008.
10. Gad SC. Pharmaceutical Manufacturing Handbook. Regulations and Quality. Wiley-Interscience, 2008.
11. Kasatkin AG. Procese și aparate principale în tehnologia chimică, ediția a doua. Editura Tehnică, 1965.
12. Leucuța SE. Tehnologie farmaceutică industrială. Editura Dacia, 2001.
13. Levin M. Pharmaceutical process scale-up. M. Dekker, 2002.
14. Lupuliasa D, Drăgănescu D, Cioacă DM, Hîncu L, Guțiu IA, Niță S, Andrieș AA. Terapia personalizată - metode și aparate de laborator. Editura Universitară „Carol Davila”, București, 2022.
15. Mitrea N, Lupuleasa D, Andrieș AA, Enoiu M. Biotehnologii utilizate în prepararea medicamentelor, vol. I. Editura Medicală, 2002.
16. Muntean M, Ghizdăveț Z. Proiectarea fabricilor, Editura Matrix Rom, 2003.
17. Nally JD, Willig SH. Good manufacturing practices for pharmaceuticals. 6th edition. Informa Healthcare, 2007.

8.2. Laborator/ lucrare practică	Metode de predare	Observații
1. Prezentarea disciplinei Norme de protecția muncii	Prelegere, conversație, problematizare.	1 oră
2. Instalații 2.1. Operații mecanice <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sfărâmarea materialelor solide; ▪ Măcinarea materialelor solide; ▪ Transportul materialelor solide; Clasarea materialelor solide. 2.2. Operații hidrodinamice <ul style="list-style-type: none"> ▪ Transportul lichidelor; 2.3. Centrifugarea; Filtrarea; Amestecarea.	Expunerea interactivă a materialului conform programei analitice folosind mijloace multimedia, prezentări Power Point, materiale video.	15 ore
3. Vizite la întreprinderi producătoare de medicamente	Prelegere, conversație, problematizare.	3 ore
4. Procese tehnologice <ul style="list-style-type: none"> ▪ Principii generale de proiectare a procesului tehnologic. ▪ Lidocaina; Tolbutamida; Zaharina. ▪ Cloramina B; Hidroclorotiazida; Acidul ascorbic. 	Expunerea interactivă a materialului conform programei analitice folosind mijloace multimedia, prezentări Power Point, materiale video.	9 ore
5. Biotehnologie Biotehnologii genetice <ul style="list-style-type: none"> ▪ Norme de protecția munci specifice; ▪ Studiul acizilor nucleici Extracția și purificarea ADN genomic și plasmidial; Determinarea concentrației și purității ADN; Electroforeza ADN; Reacția de restricție; Verificarea și purificarea produșilor de restricție din gel de agaroză; Reacția de ligare. ▪ Tehnica PCR; Extracția ARNm; Reverstranscrierea. ▪ Expresia și purificarea proteinelor. 	Expunerea interactivă a materialului conform programei analitice folosind mijloace multimedia, prezentări Power Point, materiale video.	9 ore

▪ Expresia proteinelor; Purificarea proteinelor în condiții native și denaturante; Identificarea proteinelor prin metoda Western Blotting.		
6. Testări periodice	Examinări scrise	4 ore
7. Test final	Examinare scrisă	1 oră
Bibliografie recentă:		
Aiache JM, Beyssac E, Cardot JM, Hoffart V, Renoux R. Initiation a la connaissance du médicament. 5e edition. Elsevier Masson SAS, 2008.		
Andrieș AA, Lupuleasa D, Oțleanu D, Zuchi Gh, Hîncu L, Niță S, Cazacincu R. Procese tehnologice de obținere industrială a unor substanțe farmaceutice. Editura Universitară, 2006.		
Cornea CP, Barbu A. Lucrări practice de inginerie genetică. Universitatea de Științe Agronomice și Medicină Veterinară, Facultatea de Biotehnologie, București, 1998.		
Couper JR: Chemical process equipment. Selection and design. Rev. 2nd edition. Elsevier, 2010.		
EC, European Commission. Commission Delegated Regulation (EU) No 1252/2014 supplementing Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council with regard to principles and guidelines of good manufacturing practice for active substances for medicinal products for human use.		
Luigetti R, Cuddy B, Goux S, Rees I. GMP Oversight of Medicines Manufacturers in the European Union. PDA Letter, 2016.		
Lupuliasa D, Drăgănescu D, Cioacă DM, Hîncu L, Guțiu IA, Niță S, Andrieș AA. Terapia personalizată - metode și aparate de laborator. Editura Universitară „Carol Davila”, București, 2022.		
Tudose RZ, Ibănescu I, Vasiliu M, Stancu A, Cristian G, Lungu M. Procese, operații, utilaje în industria chimică. Editura Didactică și pedagogică, 1977.		
Walas SM: Chemical process equipment: selection and design. Butterworths, 1988.		
Zlokarnik M. Stirring: theory and practice. Wiley-VCH, 2001.		

9. Evaluarea

Tip de activitate	9.1. Criterii de evaluare	9.2. Metode de evaluare	9.3. Pondere din nota finală
9.4. Curs	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cunoașterea elementelor generale și specifice din domeniul biotehnologiilor fermentative și genetice, de management al producției și tehnologiei industriale farmaceutice; ▪ Capacitatea de utilizare a noțiunilor acumulate pe durata procesului de instruire. 	Examinare scrisă tip test grilă	60%
9.5. Seminar/ laborator	Testări periodice <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cunoașterea principiilor și metodologiilor aplicate în domeniul cercetarea, dezvoltarea și producția de substanțe medicamentoase și produse farmaceutice. 	Examinare scrisă prin chestionar cu întrebări de tip complement simplu, răspuns deschis sau de tip asociativ	10%
	Test final <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cunoașterea tehnicilor utilizate în domeniul biotehnologiilor aplicate în cercetare și producția de medicamente ▪ Cunoașterea principiilor de funcționare, a variantelor constructive, avantajelor / dezavantajelor specifice echipamentelor utilizate în divizarea, transportul, clasarea, filtrarea, centrifugarea și amestecarea materialelor din industria medicamentului; ▪ Cunoașterea fazelor și operațiilor, 	Examinare scrisă prin chestionar cu întrebări de tip complement simplu, răspuns deschis sau de tip asociativ	30%

	precum și succesiunea lor într-un flux tehnologic.		
9.5.1. Proiect individual (dacă există)	Nu este aplicabil	Nu este aplicabil	
9.6. Standard minim de performanță			
Standard minim pentru nota 5:			
<ul style="list-style-type: none"> ▪ predarea și rezolvarea corectă a testelor asociate săptămânal (100%); ▪ selectarea răspunsului corect pentru 40% din întrebări în cadrul examenului final. 			
Standarde minime pentru nota 10:			
<ul style="list-style-type: none"> ▪ predarea și rezolvarea corectă a testelor asociate săptămânal (100%); ▪ selectarea răspunsului corect pentru 93% din întrebări în cadrul examenului final. 			

Data completării:

Semnătura titularului de curs
Conf. univ. dr. Rădulescu Flavian-Ștefan
Șef lucr. univ. dr. Hâncu Lucian
Șef lucr. univ. dr. Crăciun Petru

Semnătura titularului de laborator
Conf. univ. dr. Rădulescu Flavian-Ștefan
Șef lucr. univ. dr. Hâncu Lucian
Șef lucr. univ. dr. Crăciun Petru
Asist. univ. dr. Cioacă Maria-Daniela

Data avizării în Consiliul Departamentului:

Semnătura directorului de departament
Prof. univ. dr. Gîrd Cerasela-Elena