FIŞA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1.	**UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ŞI FARMACIE “CAROL DAVILA”**
1.2.	**FACULTATEA FARMACIE**
1.3.	**DEPARTAMENTUL FARMACIE II – ŞTIINŢE DE PROFIL**
1.4.	**DISCIPLINA INDUSTRIA MEDICAMENTULUI ŞI 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 ŞI 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 *Google Classroom*, accesibilă pe baza adresei instituționale de email), monografii și capitole 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	▪ 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:**

	▪ 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) ▪ Definirea 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. **Obiectivele lucrărilor practice:** ▪ 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
Prezentare generală curs. Obiective. Programa analitică curs și lucrări practice. Bibliografie. Prezentarea metodologiei de evaluare **<u>I. BIOTEHNOLOGII FERMENTATIVE</u>** **I.1. Noțiuni generale de biotehnologie fermentativă** ▪ Etapele elaborării tehnologiilor de biosinteză; procedee de biosinteză; tipul de operare; microorganisme utilizate în biotehnologie, bacteriile, levurile (drojdiile), fungii filamentoși; ▪ Metabolismul microbian; metabolismul energetic la microorganisme; medii de cultură; ▪ Cinetica proceselor de biosinteză; creşterea şi multiplicarea microorganismelor; dinamica multiplicării bacteriilor; dinamica procesului de creştere la fungi. **I.2. Biotehnologii fermentative farmaceutice** ▪ Variaţia concentraţiei componentelor mediului de biosinteză; influenţa factorilor de mediu asupra creşterii microorganismelor; influenţa concentraţiei substratului asupra cineticii dezvoltării microbiene; influenţa dimensiunilor inoculului asupra proceselor biotehnologice; efectele temperaturii asupra creşterii microorganismelor; efectele pH-ului asupra creşterii microorganismelor; concentraţia de oxigen dizolvat;	Expunerea interactivă a materialului conform programei analitice folosind mijloace multimedia, prezentări Power Point. Prelegere, conversație, problematizare. Prelegerea este interactivă, bazându-se pe valorificarea cunoștințelor dobândite anterior și pe dezbaterea și clarificarea noțiunilor predate (Problem-Based Learning - PBL). Studiu ghidat pe cazuri autentice ce privesc biotehnologiile fermentative, integrarea științifică a problematicii, cu obiective definite de înțelegere a stadiului actual de cercetare și dezvoltare farmaceutică, și de	9 ore

▪ Prelucrarea mediilor de biosinteză.	autorizare a produselor medicamentoase (Case-Based Learning - CBL).	
II. BIOTEHNOLOGII GENETICE **II.1. Fluxul informaţiei genetice. Dogma centrală a biologiei moleculare** ▪ Acizi nucleici. Proteine. ▪ Biosinteza biomacromoleculelor. 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. **II.2. Tehnologia ADN recombinat** ▪ 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). **II.3. Insulina umană recombinată** ▪ Aspecte generale; descrierea chimică a insulinei; biosinteza şi secreţia insulinei din celulele β pancreatice; reglarea secreţiei de insulină; proprietăţi fizico-chimice ale insulinei; efectele biologice ale insulinei; receptorul insulinic; mecanismul biochimic de acţiune al insulinei; ▪ Procedee de obţinere a insulinei prin inginerie genetică; obţinerea insulinei prin ADN recombinat construit din genele sintetizate chimic; obţinerea insulinei prin ADN recombinat conţinând gena pentru proinsulină; ▪ Formulări farmaceutice ale insulinei umane recombinate; formulări ale insulinei sub formă de preparate solubile cu acţiune rapidă, cu acţiune intermediară, cu acţiune prelungită; ▪ Probleme farmaceutice ale preparatelor cu insulină recombinată; stabilitatea chimică a preparatelor cu insulină umană recombinată; statutul comercial al preparatelor cu insulină umană recombinată. **II.4. Interferonul** ▪ Aspecte generale; descrierea chimică; biosinteza; mecanisme de acţiune; ▪ Recombinarea genetică în obţinerea interferonului; ▪ Statutul comercial al produselor farmaceutice cu interferon uman recombinat; medicamente cu interferon uman recombinat; medicamente cu interferon β uman	Expunerea interactivă a materialului conform programei analitice folosind mijloace multimedia, prezentări Power Point. Prelegere, conversație, problematizare. Prelegerea este interactivă, bazându-se pe valorificarea cunoștințelor dobândite anterior și pe dezbaterea și clarificarea noțiunilor predate (Problem-Based Learning - PBL). Studiu ghidat pe cazuri autentice ce privesc biotehnologiile genetice, integrarea științifică a problematicii, cu obiective definite de înțelegere a stadiului actual de cercetare și dezvoltare farmaceutică, și de autorizare a produselor medicamentoase (Case-Based Learning - CBL).	9 ore

recombinat; medicamente cu interferon γ uman recombinat; perspective în folosirea interferonilor obţinuţi prin ADN recombinat. **II.4. Alte medicamente obţinute prin tehnologia ADN recombinat** ▪ Activatorul tisular al plasminogenului uman recombinat (rt-PA); ▪ Factorul antihemolitic recombinat (rFAH); ▪ Interleukina-2 recombinată (rIL-2); ▪ Eritropoietina umană recombinată (rHuEPO); ▪ Factori hematopoietici recombinaţi; ▪ Hormonul de creştere uman recombinat; ▪ Somatostatina recombinată.		
III. MANAGEMENT PRODUCŢIEI INDUSTRIALE DE MEDICAMENTE **III.1. Noţiuni generale privind tehnologia industrială a medicamentelor** ▪ Tehnologia farmaceutică; medicamentul; materiile prime; originea, natura şi compoziţia materiilor prime; modul de formulare a medicamentelor; prezentarea; eşantionul; medicamentul generic; brevetul (invenţia, patentul); structura şi caracteristicile industriei farmaceutice; definirea medicamentelor industriale; specialitatea. **III.2. Concepţia şi producţia unui medicament** ▪ Crearea unui medicament; etapele creării unui medicament; descoperirea unei noi substanţe farmaceutice active; dezvoltarea preclinică; preformulare; formulare; optimizare; derivaţi bioreversibili analogi; prodroguri (precursori medicamentoşi); medicamente hibride; dosarul farmaceutic; dosarul farmacologic preclinic; dosarul toxicologic preclinic; fazele dezvoltării clinice; dosarul clinic; autorizarea şi înregistrarea unui nou medicament. **III.3. Realizarea în fază pilot a medicamentelor** ▪ Rolul pilotului; structura şi responsabilul de pilot; plasarea staţiei pilot în întreprinderea de medicamente; spaţiile şi 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. **III.4. Întreprinderile de medicamente** ▪ Bazele economice ale întreprinderii; ciclul de viață al întreprinderii. ▪ Structura şi caracteristicile industriei farmaceutice; tipuri de întreprinderi farmaceutice; caracteristici ale industriei de medicamente; concepția unei întreprinderi farmaceutice; unitatea de producție farmaceutică. **III.5. Factorii care contribuie la calitatea medicamentelor** ▪ Fabrica de medicamente: 5M; gestiunea financiară a întreprinderii. ▪ Asigurarea calităţii; 4 M - *Men* (personal), *Materials* (materiale), *Machinery* (echipamente, instalaţii, utilaje), *Methods* (procedee de fabricare)	Expunerea interactivă a materialului conform programei analitice folosind mijloace multimedia, prezentări Power Point. Prelegere, conversație, problematizare. Prelegerea este interactivă, bazându-se pe valorificarea cunoștințelor dobândite anterior și pe dezbaterea și clarificarea noțiunilor predate (Problem-Based Learning - PBL). Studiu ghidat pe cazuri autentice ce privesc managementul producției industriale de medicamente, integrarea științifică a problematicii, cu obiective definite de înțelegere a stadiului actual de cercetare și dezvoltare farmaceutică, și de autorizare a produselor medicamentoase (Case-Based Learning - CBL).	18 ore

▪ Personalul - organizare şi formare; sectoarele de activitate ale unei uzine de medicamente; organigrama; atribuții și competențe. ▪ Materiile prime; substanţele medicamentoase, active; substanţele auxiliare; materialele pentru condiţionare. **III.6. Calitatea farmaceutică şi principii generale ale regulilor de bună practică** ▪ 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.		
<u>IV. TEHNOLOGIA INDUSTRIALĂ FARMACEUTICĂ</u> **IV.1. Materiale utilizate pentru condiţionarea medicamentelor** ▪ Materiale de condiţionare; compoziţie; proprietăţi; caracteristici generale pentru materialele folosite la condiţionarea medicamentelor; utilizare; sticla; plastomeri (materiale plastice); polimeri termoplastici; elastomeri; metalele şi aliajele lor; aluminiul; staniul (cositorul); plumbul; oţelul inoxidabil; porţelanuri; hârtia; cartonul; asocieri ale materialelor de condiţionare; articole de condiţionare primară, tipuri de recipiente; ambalarea medicamentelor; depozitarea medicamentelor. **IV.2. Materiale folosite pentru construcţia utilajelor** ▪ Alegerea materialelor pentru construirea aparatelor; ▪ Materialele metalice; aliaje; ▪ Metalele feroase şi aliajele lor; fierul şi aliajele sale, oţelurile şi fontele, oţelurile speciale; metalele neferoase şi aliajele lor; cuprul; plumbul; aluminul; nichelul; zincul; staniul (cositorul); stibiul (antimoniul); platina ▪ Metale speciale, tantalul, niobiul, zirconiul, beriliul, titanul, molibdenul. ▪ Materiale nemetalice. ▪ Materiale nemetalice anorganice; grafitul; compuşi naturali ai siliciului, cuarţul, silicaţi naturali, azbestul, mica. ▪ Produse ceramice, porţelan, gresie; cărămizi speciale; sticla; emailuri (smalţuri); glazurile; emailul; email de grund; emailuri antiacide; emailuri rezistente la alcali; emailuri refractare. **IV.3. Bioreactoare și utilizarea lor în fabricația medicamentelor** ▪ Conceptul și componentele principale ale unui bioreactor; criterii principale de clasificare; exemple (caracterizare, funcționare, utilizare, avantaje/dezavantaje); materii prime și efectori biologici; parametri critici; riscuri de contaminare; automatizare; scalare.	Expunerea interactivă a materialului conform programei analitice folosind mijloace multimedia, prezentări Power Point. Prelegere, conversație, problematizare. Prelegerea este interactivă, bazându-se pe valorificarea cunoștințelor dobândite anterior și pe dezbaterea și clarificarea noțiunilor predate (Problem-Based Learning - PBL). Studiu ghidat pe cazuri autentice ce privesc tehnologia farmaceutică industrială, integrarea științifică a problematicii, cu obiective definite de înțelegere a stadiului actual de cercetare și dezvoltare farmaceutică, și de autorizare a produselor medicamentoase (Case-Based Learning - CBL).	6 ore
Bibliografie recentă: 1. Alberts B, Johnson A, Lewis J, Raff M, Roberts K, Walter P. Molecular biology of cell. Garland Science, Taylor & Francis Group, 2002.		

2. Andrieş AA, Lupuleasa D, Oţeleanu D, Zuchi Gh, Hîncu L, Niţă S, Cazacincu R. Procese tehnologice de obţinere industrială a unor substanţe 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. Leucuţa 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, Andrieş AA, Enoiu M. Biotehnologii utilizate în prepararea medicamentelor, vol. I. Editura Medicală, 2002.
16. Muntean M, Ghizdăveţ 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**	Experiment cu caracter aplicativ, conversație, problematizare. Experimente individuale și dezbaterea interactivă a tuturor aspectelor ridicate. Studenții lucrează în echipe pentru a rezolva probleme și situații reale de laborator, dezvoltând astfel competențe practice, spirit de echipă și capacitatea de a lua decizii fundamentate în procesul de fabricare și evaluare a medicamentelor (Problem-Based Learning - PBL și Team-Based Learning - TBL). Studiu ghidat pe cazuri autentice ce privesc operații unitare, echipamente, instalații, procese tehnologice, biotehnologie, integrarea științifică fundamental-clinică a problematicii, cu obiective definite de înțelegere a și aplicațiilor noțiunilor (Case-Based Learning - CBL).	1 oră
2. <u>Instalații</u> **2.1. Operații mecanice** ▪ Sfărâmarea materialelor solide; ▪ Măcinarea materialelor solide; ▪ Transportul materialelor solide; Clasarea materialelor solide. **2.2. Operații hidrodinamice** ▪ Transportul lichidelor; **2.3. Centrifugarea; Filtrarea; Amestecarea.**		15 ore
3. Vizite la întreprinderi producătoare de medicamente		3 ore
4. <u>Procese tehnologice</u> ▪ Principii generale de proiectare a procesului tehnologic. ▪ Lidocaina; Tolbutamida; Zaharina. ▪ Cloramina B; Hidroclorotiazida; Acidul ascorbic.		9 ore
5. <u>Biotehnologie</u> **Biotehnologii genetice** ▪ Norme de protecția munci specifice; ▪ Studiul acizilor nucleici Extracţia şi purificarea ADN genomic şi plasmidial; Determinarea concentraţiei si purităţii ADN; Electroforeza ADN; Reacţia de restricţie; Verificarea şi purificarea produşilor de restricţie din gel de agaroză; Reacţia de ligare. ▪ Tehnica PCR; Extracţia ARNm; Reverstranscrierea. ▪ Expresia şi purificarea proteinelor.		9 ore

▪ Expresia proteinelor; Purificarea proteinelor în condiţii native şi 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 medicament. 5e edition. Elsevier Masson SAS, 2008.

Andrieş AA, Lupuleasa D, Oţeleanu D, Zuchi Gh, Hîncu L, Niţă S, Cazacincu R. Procese tehnologice de obţinere industrială a unor substanţe farmaceutice. Editura Universitară, 2006.

Cornea CP, Barbu A. Lucrări practice de inginerie genetică. Universitatea de Ştiinţe Agronomice şi Medicină Veterinară, Facultatea de Biotehnologie, Bucureşti, 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	▪ 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** ▪ 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 ▪ 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;	Examinare scrisă prin chestionar cu întrebări de tip complement simplu, răspuns deschis sau de tip asociativ	30%

	▪ Cunoașterea fazelor și operațiilor, 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: ▪ 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:** ▪ predarea și rezolvarea corectă a testelor asociate săptămânal (100%); ▪ selectarea răspunsului corect pentru 93% din întrebări în cadrul examenului final. **Mențiuni suplimentare**: Accesul la examen este condiționat de prezența la cel puțin 70% din cursuri.			

Data completării:
29.09.2026

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:
29.09.2026

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