UNIVERSITATEA DE ŞTIINŢE AGRONOMICE ŞI MEDICINĂ VETERINARĂ DIN BUCUREŞTI

Școala doctorală de INGINERIA ȘI MANAGEMENTUL RESURSELOR VEGETALE ȘI ANIMALE

FIŞA DISCIPLINEI

"*Biotehnologii farmaceutice*"

1. **Date despre program**

1.1 Instituţia de învăţământ superior	U.S.A.M.V. din București
1.2 Școala doctorală	INGINERIA ȘI MANAGEMENTUL RESURSELOR VEGETALE ȘI ANIMALE
1.3 Domeniul de doctorat	Biotehnologii
1.4 Ciclul de studii	III
1.5 Programul de studii / Calificarea	Doctorat

2. **Date despre disciplină**

2.1 Denumirea disciplinei			**Biotehnologii farmaceutice**				
2.2 Titularul activităţilor de curs			**Prof. Univ. Dr. Emanuel Vamanu**				
2.3 Titularul activităţilor de laborator			**Prof. Univ. Dr. Emanuel Vamanu**				
2.4 Anul de studiu	I	2.5 Semestrul	II	2.6 Tipul de evaluare	E	2.6 Regimul disciplinei	D4

3. **Timpul total estimat**

3.1 Număr total de ore pe săptămână	**5**	3.1.1 Curs	2	3.1.2 Laborator	3
3.2 Număr total de ore conform planului de învățământ	**70**	3.2.1 Curs	28	3.2.2 Laborator	42

3.3 Total ore studiu individual	**180**
3.4 Total ore pe semestru	**250**
3.5 Numărul de credite	**10**

4. **Precondiţii** (acolo unde este cazul)

4.1 de curriculum	Biochimie, microbiologie
4.2 de competenţe	biotehnologie generală

5. **Condiţii** (acolo unde este cazul)

5.1 de desfășurare a cursului	Pagina web, prezentare foto-video
5.2 de desfășurare a laboratorului	Bioreactor, rotavapor

6. **Competenţe specifice acumulate**

Competențe profesionale	• asigura conservarea resurselor naturale • calibreaza echipamente de laborator • efectueaza teste de laborator efectueaza simulari de laborator
Competențe transversale	• ucreaza cu substante chimice respectând normele de siguranta • elaboreaza propuneri de cercetare • analizeaza rapoartele de lucru formulate în scris aplica proceduri de siguranta în laborator

7. Rezultatele învățării

Cunoștințe	Studentul/absolventul descrie aparatura și instalațiile necesare proceselor biotehnologice pentru obținerea produselor din surse vegetale, animale și microbiene. Studentul/absolventul identifică conceptele, teoriile și metodele de bază ale chimiei, microbiologiei, biofizicii și enzimologiei pentru transfer în biotehnologie. Studentul/absolventul definește principiile și metodele experimentale, necesare în aplicarea și utilizarea software-ului în analiza și interpretarea datelor.
Aptitudini	Studentul/absolventul efectuează analize în laboratoare de control, identificând indicatorii de calitate și interpretează rezultatele conform legislației. Studentul/absolventul alege metodele și procesele biotehnologice sustenabile în vederea elaborării celor mai bune soluții pentru realizarea și testarea produselor alimentare, de diagnostic, de terapie și de protecție Studentul/absolventul valorifică eficient resursele naturale pentru obținerea de produse biotehnologice cu valoare adăugată
Responsabilitate și autonomie	Studentul/absolventul evaluează modul de utilizare al echipamentelor pentru obținerea produselor biotehnologice în acord cu respectarea normelor de siguranță și calitate. Studentul/absolventul analizează proiecte pentru obținerea unor produse biotehnologice sustenabile și selectează tehnologiile adecvate. Studentul/absolventul coordonează activități de producție biotehnologică

8. **Obiectivele disciplinei**

7.1 Obiectivul general al disciplinei	Aprofundarea cunoștințelor de biotehnologie specifice domeniului biotehnologiilor farmaceutice în ceea ce privește tipurile de produse biologic active, agenți biologici utilizați în biotehnologiile farmaceutice, intermediari și bioprocese farmaceutice ce pot fi apoi utilizați în realizarea de medicamente.
7.2 Obiectivele specifice	1. Insușirea conceptelor, teoriilor şi metodelor de bază din industria farmaceutică. 2. Cunoașterea tehnicilor biotehnologice pentru obținerea de produse în industria farmaceutică. 3. Deprinderea unor abilități de analiză a proceselor biotehnologice și de acțiune ale unor produse farmaceutice.

9. **Conţinuturi**

8.1 Curs	Metode de predare	Observaţii Nr. ore
Capitolul 1. Noțiuni introductive referitoare la Biotehnologiile farmaceutice	videoproiector, web page	2 ore
Capitolul 2. Etapele realizării unui proces biotehnologic farmaceutic și protocolul de avizare al produselor biofarmaceutice	Videoproiector, web page	2 ore
Capitolul 3. Agenti biologici utilizați în biotehnologiile farmaceutice	Videoproiector, web page	2 ore
Capitolul 4. Tipuri de biotehnologii farmaceutice	Videoproiector, web page	2 ore
Capitolul 5. Probiotice. Prebiotice.Sinbiotice	Videoproiector, web page	4 ore
Capitolul 6. Procese de biosinteză în industria biofarmaceutică. Tehnologii de biosinteză – noțiuni generale..	Videoproiector, web page	2 ore
Capitolul 7. Biotehnologiile preparării vitaminelor.	Videoproiector, web page	2 ore
Capitolul 8. Aminoacizi cu utilizări farmaceutice. Enzime folosite pentru uz furajer.	Videoproiector, web page	2 ore
Capitolul 9. Biotehnologii de obținere a unor enzime de uz farmaceutic și teste de diagnostic	Videoproiector, web page	2 ore
Capitolul 10. Biotehnologii de obținere a antibioticelor. Antibiotice utilizate în industria zootehnică.	Videoproiector, web page	2 ore
Capitolul 11. Biotehnologii de obținere a bacteriocinelor	Videoproiector, web page	2 ore
Capitolul 12. Biotehnologii farmaceutice moderne bazate pe inginerie genetică	Videoproiector, web page	2 ore
Capitolul 13. Nanoparticulele – produse inovatoare cu utilizare biofarmaceutică	Videoproiector, web page	2 ore
Bibliografie recomandată D.J.A. Crommelin, R.D. Sindelar, B. Meibohm, Pharmaceutical Biotechnology: Fundamentals and Applications, Publisher: Springer, 2016. ver Kayser, Heribert Warzecha, Pharmaceutical Biotechnology: Drug Discovery and Clinical Applications		

Edition, Wiley-Blackwell, 2012. manu Emanuel, Vamanu Adrian, 2015, Biotehnologii farmaceutice, Ed. Studis, Iași. ın J. A. Crommelin, Robert D. Sindelar, Bernd Meibohm, Pharmaceutical Biotechnology: Fundamentals and Applications 5th ed., Springer, 2019. http://www.mdpi.com/journal/molecules - *free* a*ccess*

8.2 Seminar / laborator	Metode de predare	Observaţii Nr. ore
Norme generale de protecţia muncii în laboratorul și micropilotul de biotehnologii farmaceutice; prezentarea principalelor aparate și utilaje	videoproiector, web page	2 ore
Realizarea fazelor unui bioproces farmaceutic	Prezentare + lucru in echipă de 4 + raport de laborator	6 ore
Metode și tehnici de formulare și condiționare a produselor biofarmaceutice	Prezentare + lucru in echipă de 4 + raport de laborator	8 ore
Bioproces de obținere a unui probiotic de uz uman la nivel micropilot	Prezentare + lucru in echipă de 4 + raport de laborator	4 ore
Bioproces micropilot de obținere a biomaselor bacteriene de *Lactobacillus* și *Bifidobacterium*	Prezentare + lucru in echipă de 4 + raport de laborator	4 ore
Obținerea de produse fitofarmaceutice	Prezentare + lucru in echipă de 4 + raport de laborator	4 ore
Bioproces de obținere a penicilinei la nivel de laborator	Prezentare + lucru in echipă de 4 + raport de laborator	4 ore
Metode de testare *in vitro* a activității biologice a bioproduselor farmaceutice	Prezentare + lucru in echipă de 4 + raport de laborator	2 ore
Metode de testare *in vivo* și *ex vivo* a activității biologice a bioproduselor farmaceutice	Prezentare + lucru in echipă de 4 + raport de laborator	4 ore
Obținerea nanoparticulelor din argint și demonstrarea activității biologice *in vitro*	Prezentare + lucru in echipă de 4 + raport de laborator	4 ore

10. **Coroborarea conţinuturilor disciplinei cu aşteptările reprezentanţilor comunităţii epistemice, asociaţiilor profesionale şi angajatori reprezentativi din domeniul aferent programului**

Abilități deprinse utile pentru piața muncii: 1. Abilități de lucru în echipă, comunicare orală și scrisă. 2. Capacitatea decizională în situații limită. 3. Abilități de elaborare a unor documente de trasabilitate; Capacitatea de inovare în industria biofarmaceutică.

11. **Evaluare**

Tip de activitate	Criterii de evaluare	Metode de evaluare	Pondere din nota finală (%)
10.1 Curs	Performanța individuală (Nivelul de însușire a cunoștințelor teoretice)	Examen grilă online	70%
10.2 Seminar / Laborator / Proiect	Performanța de lucru în grup Performanța individuală (Nivelul de însușire a cunoștințelor teoretice și practice)	Evaluare online	30%

Data completării
29.09.2025

Titularul cursului,
Prof. Univ. Dr. Emanuel Vamanu

Titularul de laborator/ seminar/proiect,
Prof. Univ. Dr. Emanuel Vamanu

Data avizării în Școala doctorală
30.09.2025

Director Școală Doctorală,
Prof.univ.dr. CRISTEA Stelica

Director C.S.U.D.,
Prof.univ.dr. VIDU Livia