

FIȘA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1 Instituția de învățământ superior	UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE TÎRGU MUREȘ
1.2 Facultatea	FARMACIE
1.3 Departamentul	Departamentul de Științe Farmaceutice Fundamentale (DSFF)
1.4 Domeniul de studii	SĂNĂTATE
1.5 Ciclul de studii	MASTERAT
1.6 Programul de studii	FARMACIE, MASTERAT MBM

2. Date despre disciplină

2.1 Denumirea disciplinei		FEHÉRJÉK BIOKÉMIAJA					
2.2 Titularul activităților de curs		Conf.dr. Nagy Előd					
2.3 Titularul activităților de lp		Conf.dr. Nagy Előd					
2.4 Anul de studii	I	2.5 Semestrul	I	2.6 Tipul de evaluare	E	2.7 Regimul disciplinei	OBL

3. Timpul total estimat (ore pe semestru al activităților didactice)

3.1 Număr de ore pe săptămână	4	3.2 din care curs	2	3.3 laborator (lp)	2
3.4 Total ore din planul de învățământ	56	3.5 din care curs	28	3.6 laborator (lp)	28
Distribuția fondului de timp/săpt					ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe					
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					2
Pregătire seminarii / laboratoare, teme, referate, portofolii și eseuri					
Tutorial					
Examinări					
Alte activități					
3.7 Total ore de studiu individual / săpt	2				
3.8 Total ore pe semestru	84				
3.9 Număr de credite	6				

4. Precondiții (acolo unde este cazul)

4.1 de curriculum	-
4.2 de competențe	-

5. Condiții (acolo unde este cazul)

5.1 de desfășurare a cursului	-
5.2 de desfășurare a laboratorului	-

6. Competențe specifice acumulate

Competențe profesionale	A gyógyszertervezés, gyógyszerkészítés és tartósítás elveinek, modelljeinek, technológiáinak, valamint táplálékkiegészítők, kozmetikumok és egyéb gyógyszerészeti termékek meghatározása és leírása. Biotechnológiai eljárással előállított gyógyszerek, táplálékkiegészítők és egyéb gyógyszeripari termékek fiziko-kémiai, tulajdonságainak, analitikai módszereinek, minőségellenőrzésének elméleti és gyakorlati ismerete. Új molekulák tervezése, kémiai szerkezet-tulajdonságok összefüggéseinek elemzése, előállításra és tárolásra vonatkozó ismeretek
-------------------------	---

	Új gyógyszerészeti/egészségügyi fejlesztési stratégiák azonosítása, felépítése.
Competențe transversale	Tudományos alapelvek, modellek és módszerek alkalmazása a biotechnológiai gyógyszertervezés, gyógyszerkészítés és tartósítás technológiáinak megértésére és leírására A biotechnológiai eljárással készülő gyógyszerek, táplálék-kiegészítők, kozmetikumok és egyéb termékek minőségét befolyásoló törvénykezési szempontok és tényezők elemzése és értékelése Biotechnológiai termékekre vonatkozó gyógyszer-ellátási és gyógyszer-, valamint táplálék-kiegészítőkre, egyéb termékekre vonatkozó kiadási alapelvek ismerete

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

7.1 Obiectivul general al disciplinei	Fehérjék szerkezetének, működésének, szintézisének, biotechnológiai előállításának és manipulációjának ismertetése.
7.2 Obiectivele specifice	A Fehérjék biokémiája tárgyköre a peptidek és fehérjék azon strukturális és funkcionális sajátosságait tárgyalja, amelyek nélkülözhetetlenek a biotechnológiai alkalmazások megértéséhez. Felhasználja és továbbfejleszti az I ciklusban szerzett alapfokú ismereteket. Ugyanakkor az elsajátítható adat- és ismerethalmaz, új rendszerezésben tárlva elősegíti a molekuláris modellezéshez és biotechnológiai tervezéshez szükséges szintetikus látásmód kialakulását.

8. Conținuturi

Nr. crt.	8.1 Curs	Metode de predare	Nr. ore	Observații	Corelare cu ICS
Semestrul I					
1.	A biokémia helye és jelentősége a biotechnológiai ismeretek megalapozásában	Szóbeli előadás, számítógépes vetítéssel, elektronikus hordozón tárolt anyaggal			
2.	Az aminosavak, peptidek és fehérjék szerkezete	Szóbeli előadás, számítógépes vetítéssel, elektronikus hordozón tárolt anyaggal			
3.	Fehérjék konformációja és kölcsönhatásai.	Szóbeli előadás, számítógépes vetítéssel, elektronikus hordozón tárolt anyaggal			
4.	A fehérjék működésének szabályozási mechanizmusai.	Szóbeli előadás, számítógépes vetítéssel, elektronikus hordozón tárolt anyaggal			
5.	A fehérjék sejten belüli szintézise. A szintézis organellumai és molekuláris komplexei.	Szóbeli előadás, számítógépes vetítéssel, elektronikus hordozón tárolt anyaggal			
6.	Poszt-transzlációs módosulások, a farmakoterápia lehetséges célpontjai	Szóbeli előadás, számítógépes vetítéssel, elektronikus hordozón tárolt anyaggal			
7.	Proteomikai alapfogalmak.	Szóbeli előadás, számítógépes vetítéssel, elektronikus hordozón tárolt			

		anyaggal			
8.	Peptidek in vitro szintézise. Rekombináns peptidek és fehérjék.	Szóbeli előadás, számítógépes vetítéssel, elektronikus hordozón tárolt anyaggal			
9.	Fehérjék PEG-ilációja: molekuláris álcázás, protektív mechanizmusok.	Szóbeli előadás, számítógépes vetítéssel, elektronikus hordozón tárolt anyaggal			
10.	Enzimek, mint terápiás célpontok és terápiás eszközök.	Szóbeli előadás, számítógépes vetítéssel, elektronikus hordozón tárolt anyaggal			
11.	Hormonok, jelző-fehérjék és receptorok mint terápiás célpontok és terápiás eszközök.	Szóbeli előadás, számítógépes vetítéssel, elektronikus hordozón tárolt anyaggal			
12.	Immunglobulinok és a komplement-rendszer alkotórészei mint terápiás célpontok és terápiás eszközök.	Szóbeli előadás, számítógépes vetítéssel, elektronikus hordozón tárolt anyaggal			
13.	Rekombináns és biotechnológiailag módosított fehérjék diagnosztikai és kutatási alkalmazásai.	Szóbeli előadás, számítógépes vetítéssel, elektronikus hordozón tárolt anyaggal			
14.	Vizsga.				

Semestrul II

1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					

Bibliografie:

Kötelező referenciák: az előadások anyaga, PowerPoint prezentációi.

Szelektív, választható referenciák:

1. Veronica Dinu, Eugen Trutia, Elena Popa-Cristea, Aurora Popescu: Biochimie medicala - mic tratat, 2000
2. Nelson DL, Cox MM: Lehninger Principles of Biochemistry, Fifth Edition, WH Freeman 2011
3. Shayne Cox Gad: Handbook of Pharmaceutical Biotechnology, Wiley 2007
4. Emri T., Csősz É., Tőzsér J: Fehérjebiotechnológia, Debreceni Egyetem, Debrecen 2011.

Nr. crt.	8.1 Seminar / Laborator / Lucrări practice / Stagii	Metode de predare	Nr. ore	Observații	Corelare cu ICS
----------	---	-------------------	---------	------------	-----------------

Semestrul I					
1.	Analitikai módszerek a peptidek és fehérjék elemzésében I: spektrofotometrián alapuló technikák.	Laboratóriumban végzett demonstratív és interaktív jellegű gyakorlatok			
2.	Analitikai módszerek a peptidek és fehérjék elemzésében II: elektroforézises szétválasztási technikák.	Laboratóriumban végzett demonstratív és interaktív jellegű gyakorlatok			
3.	Analitikai módszerek a peptidek és fehérjék elemzésében III: kromatográfiás szétválasztás és tömegspektrometriás azonosítás.	Laboratóriumban végzett demonstratív és interaktív jellegű gyakorlatok			
4.	A fehérjeszerkezet komplex jellemzése: X-krisztallográfia és nukleáris mágneses rezonancia.	Laboratóriumban végzett demonstratív és interaktív jellegű gyakorlatok			
5.	Fehérje-komplexek analitikai módszerei.	Laboratóriumban végzett demonstratív és interaktív jellegű gyakorlatok			
6.	Funkcionális analitikai módszerek.	Laboratóriumban végzett demonstratív és interaktív jellegű gyakorlatok			
7.	A sejt kultúra-felülszó.	Laboratóriumban végzett demonstratív és interaktív jellegű gyakorlatok			
8.	Rekombináns peptidek és fehérjék terápiás alkalmazásai.	Laboratóriumban végzett demonstratív és interaktív jellegű gyakorlatok			
9.	Rekombináns peptidek és fehérjék diagnosztikai alkalmazásai.	Laboratóriumban végzett demonstratív és interaktív jellegű gyakorlatok			
10.	In silico molekuláris modellezés: serkentés, gátlás.	Laboratóriumban végzett demonstratív és interaktív jellegű gyakorlatok			
11.	Konjugált fehérjék a bioanalitikában, alkalmazási módszerek.	Laboratóriumban végzett demonstratív és interaktív jellegű gyakorlatok			
12.	Antigén-antitest reakciók modellezése: biokémiai szempontok.	Laboratóriumban végzett demonstratív és interaktív jellegű gyakorlatok			
13.	Proteomikai vizsgálati technikák.	Laboratóriumban végzett demonstratív és interaktív jellegű gyakorlatok			
14.	Gyakorlati vizsga.				
Semestrul II					
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					

7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				
13.				
14.				

Bibliografie:

Kötelező referenciák: a gyakorlatok anyaga, PowerPoint prezentációk.

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

A fehérjék biokémiája az első ciklus során szerzett biokémiai ismereteket bővíti, olyan strukturális és funkcionális fogalmakkal, amelyek nélkülözhetetlenek a természetes és rekombináns fehérje-, sejt- vagy szövet alapú gyógyszerek és transzplantátumok előállításának, stabilitásának, farmakodinámiájának értelmezéséhez.

10. Evaluare

Tip activitate	10.1 Criterii de evaluare	10.2 Metode de evaluare	10.3 Pondere din nota finală
10.4 Evaluare pe parcursul semestrului			
La curs	-	-	-
În timpul activității practice	-	-	-
10.5 Evaluare finală			
Examen teoretic final	Egy- és többválaszos rács-teszt-súlyozott pontozással, az 5-ös osztályzathoz szükséges minimálkritérium: 50% helyes válasz, 10-es (maximális) osztályzathoz □ 95% helyes válasz	Teszt-vizsga, leíró tétel.	100%
Examen practic final	Írásbeli referátum, amelyben minimál-kritériumként a témával kapcsolatos fontos információk 50%-ának, maximális osztályzathoz 90%-ának kell szerepelnie	Referátum	100%

10.6 Standard minim de performanță

A diák által elsajátítható ismeretek: a peptidekkel és fehérjékkel kapcsolatos komplextudás-anyag, szerkezet-működési kölcsönhatások, molekuláris kölcsönhatások, biotechnológiai tervezéssel kapcsolatos fogalmak.

FIȘA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1 Instituția de învățământ superior	UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE TÎRGU MUREȘ
1.2 Facultatea	FARMACIE
1.3 Departamentul	DSFS
1.4 Domeniul de studii	SĂNĂTATE
1.5 Ciclul de studii	MASTERAT
1.6 Programul de studii	FARMACIE

2. Date despre disciplină

2.1 Denumirea disciplinei		TUDOMÁNYOS KUTATÁS ÉS DOKUMENTÁCIÓ					
2.2 Titularul activităților de curs		Prof. Dr. Sipos Emese					
2.3 Titularul activităților de lp		-					
2.4 Anul de studii	I	2.5 Semestrul	I	2.6 Tipul de evaluare	C	2.7 Regimul disciplinei	OPT

3. Timpul total estimat (ore pe semestru al activităților didactice)

3.1 Număr de ore pe săptămână	1	3.2 din care curs	1	3.3 laborator (lp)	-
3.4 Total ore din planul de învățământ	14	3.5 din care curs	14	3.6 laborator (lp)	-
Distribuția fondului de timp/săpt					ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe					1
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					1
Pregătire seminarii / laboratoare, teme, referate, portofolii și eseuri					1
Tutorial					-
Examinări					-
Alte activități					-
3.7 Total ore de studiu individual / săpt	3				
3.8 Total ore pe semestru	56				
3.9 Număr de credite	3				

4. Precondiții (acolo unde este cazul)

4.1 de curriculum	
4.2 de competențe	

5. Condiții (acolo unde este cazul)

5.1 de desfășurare a cursului	
5.2 de desfășurare a laboratorului	

6. Competențe specifice acumulate

Competențe profesionale	A következő képességekre tesz szert: - Egy adott területen hatékonyan követni a tudományos eredményeket, - Tudományos cikk összeállítására.
Competențe transversale	--képes lesz a célkitűzések azonosítására, azáltal, hogy felelősen megvalósítja a személyes szakmai feladatait vagy azokat a szerepeit, amelyeket kap egy csapaton belül, -felismeri annak szükségességét, hogy fejlessze elméleti és gyakorlati ismereteit a különböző tanulási források és technikák hatékony alkalmazásával, -képes lesz szóbeli és írásbeli kommunikációra, azáltal, hogy

összeállít és bemutat egy szakdolgozatot egy megadott, aktuális témából

7. Obiectivele disciplinei (reieşind din grila competenţelor specifice acumulate)

7.1 Obiectivul general al disciplinei	A tudományos dokumentálással és kutatással kapcsolatos ismeretek bővítése.
7.2 Obiectivele specifice	Az orvosi biotechnológia területén végzendő tudományos kutatáshoz szükséges dokumentálódás. Lehetőségek, a források megbízhatósága. Egy tudományos cikk kritikus elemzése.

8. Conţinuturi

Nr. crt.	8.1 Curs	Metode de predare	Nr. ore	Observații	Corelare cu ICS
Semestrul I					
1.	Bevezetés a kutatásba és a dokumentálásba	Előadás és vetítés			
2.	A tudományos kutatás etikája	Előadás és vetítés			
3.	Szabályozó szervezetek hivatalos dokumentációs forrásai (FDA, EMEA, ANM). Gyógyszerek vizsgálatának útmutatója.	Előadás és vetítés			
4.	Biológiai gyógyszerek számára alkalmazható adatbázisok (I)	Előadás és vetítés			
5.	Biológiai gyógyszerek számára alkalmazható adatbázisok (II)	Előadás és vetítés			
6.	Az analitikai kutatás jellegzetességei	Előadás és vetítés			
7.	Az orvosi biotechnológia preklinikai kutatási módszerei	Előadás és vetítés			
8.	A tudományos kutatás dokumentációs alapjai	Előadás és vetítés			
9.	Biotechnológiával előállított gyógyszerek klinikai vizsgálata. I-es és II-es fázisú vizsgálatok	Előadás és vetítés			
10.	Gyógyszerek klinikai vizsgálata. III-as és IV-es fázisú vizsgálatok.	Előadás és vetítés			
11.	Gyógyszerek törzskönyvi dokumentációjának összeállítása	Előadás és vetítés			
12.	A tudományos kutatásban alkalmazott statisztikai módszerek.	Előadás és vetítés			
13.	Tudományos cikk szerkesztése. Alkalmazás.	Előadás és vetítés			
14.	Egy tudományos cikk kiértékelése.	Előadás és vetítés			
Semestrul II					
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					

Bibliografie:

1. Imre S., Popa L., Muntean D.-L., Vari C.E., Ghica M.: Metodologia cercetării științifice farmaceutice. Note de curs, Litografia UMF Târgu-Mureș, 2008.
2. Popa Lăcrămioara: Elemente de metodologia cercetării științifice în domeniul farmaceutic, Ediția a II-a revizuită și adăugită, Editura Printech București, 2005.
3. Andrei Achimaș: Metodologia cercetării științifice medicale, Editura Medicală Universitară "Iuliu Hațieganu" Cluj-Napoca, 1998.
4. Marczyk G., De Matteo D., Festinger D.: Essentials of Research Design and Methodology, John Wiley and Sons, 2005.
5. Kumar R.: Research Methodology. A Step-by-Step Guide for Beginners, Sage Publications, 2005.

Nr. crt.	8.1 Seminar / Laborator / Lucrări practice / Stagii	Metode de predare	Nr. ore	Observații	Corelare cu ICS
Semestrul I					
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
Semestrul II					
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
Bibliografie:					

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

Az orvosok biotechnológiával kapcsolatos tudományos dokumentálásával és kutatással való ismeretek bővülése.

10. Evaluare

Tip activitate	10.1 Criterii de evaluare	10.2 Metode de evaluare	10.3 Pondere din nota finală
10.4 Evaluare pe parcursul semestrului			

La curs			
În timpul activității practice			
10.5 Evaluare finală			
Examen teoretic final	Az ismertett fogalmakkal kapcsolatos adatok gyűjtése és felhasználása	Írásbeli teszt	100%
Examen practic final			
10.6 Standard minim de performanță			
Biotehnológia témakörben való dokumentálás és tudományos cikk összeállítására való képesség.			

FIȘA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1 Instituția de învățământ superior	UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE TÎRGU MUREȘ
1.2 Facultatea	FARMACIE
1.3 Departamentul	DSFS
1.4 Domeniul de studii	SĂNĂTATE
1.5 Ciclul de studii	MASTERAT
1.6 Programul de studii	FARMACIE

2. Date despre disciplină

2.1 Denumirea disciplinei	BIOTECHNOLÓGIÁVAL ELŐÁLLITOTT GYÓGYSZERFORMÁK						
2.2 Titularul activităților de curs	Prof. Dr. Sipos Emese						
2.3 Titularul activităților de lp	Prof. Dr. Sipos Emese						
2.4 Anul de studii	I	2.5 Semestrul	II	2.6 Tipul de evaluare	E	2.7 Regimul disciplinei	OBL

3. Timpul total estimat (ore pe semestru al activităților didactice)

3.1 Număr de ore pe săptămână	4	3.2 din care curs	2	3.3 laborator (lp)	2
3.4 Total ore din planul de învățământ	56	3.5 din care curs	28	3.6 laborator (lp)	28
Distribuția fondului de timp/săpt					ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe					2
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					2
Pregătire seminarii / laboratoare, teme, referate, portofolii și eseuri					2
Tutorial					-
Examinări					-
Alte activități					
3.7 Total ore de studiu individual / săpt	6				
3.8 Total ore pe semestru	140				
3.9 Număr de credite	6				

4. Precondiții (acolo unde este cazul)

4.1 de curriculum	
4.2 de competențe	

5. Condiții (acolo unde este cazul)

5.1 de desfășurare a cursului	
5.2 de desfășurare a laboratorului	

6. Competențe specifice acumulate

Competențe profesionale	Elméleti és gyakorlati ismeretekkel fog rendelkezni a: - Biotechnológiával előállított anyagok formulálásával, előállításával és eltartásával kapcsolatban, - Új adagolási utak keresésével kapcsolatban
Competențe transversale	--képes lesz a célkitűzések azonosítására, azáltal, hogy felelősen megvalósítja a személyes szakmai feladatait vagy azokat a szerepeit, amelyeket kap egy csapaton belül, -egy gyógyszergyárban fellépő specifikus problémák megoldásában, egy csapaton belül, megtalálja szerepét és felelősségét, -felismeri annak szükségességét, hogy fejlessze elméleti és gyakorlati

ismereteit a különböző tanulási források és technikák hatékony alkalmazásával,
-képes lesz szóbeli és írásbeli kommunikációra, azáltal, hogy összeállít és bemutat egy szakdolgozatot egy megadott, aktuális témából

7. Obiectivele disciplinei (reieşind din grila competenţelor specifice acumulate)

7.1 Obiectivul general al disciplinei	Biotehnológiával előállított fehérjék, monoklonális antitestek és más anyagoknak gyógyszerformába való feldolgozása és ezeknek különböző adagolási útjai: parenterális, orális, nazális, transzdermális stb. A bioszimilár készítmények fontossága. Biotehnológiával előállított gyógyszerformák vizsgálata.
7.2 Obiectivele specifice	Biotehnológiával előállított anyagok gyógyszerformává való alakítása és ezeknek a gyógyszerformáknak a jellegzetességei.

8. Conţinuturi

Nr. crt.	8.1 Curs	Metode de predare	Nr. ore	Observații	Corelare cu ICS
Semestrul I					
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
Semestrul II					
1.	Fehérje/peptid tartalmú oldatok jellegzetességei	Előadás és vetítés			
2.	Steril készítmények előállításának módszerei	Előadás és vetítés			
3.	A liofilizálási módszer alapjai	Előadás és vetítés			
4.	Liofilezéskor használt segédanyagok	Előadás és vetítés			
5.	Tüdőben alkalmazott terápiás fehérje tartalmú készítmények	Előadás és vetítés			
6.	Terápiás fehérje tartalmú parenterális készítmények	Előadás és vetítés			
7.	Terápiás fehérjék orális alkalmazása	Előadás és vetítés			
8.	Biotechnológiai úton előállított gyógyszerformák vizsgálata és a lejárati idő meghatározása	Előadás és vetítés			
9.	Biosimilar készítmények	Előadás és vetítés			
10.	Biotechnológiai készítmények fejlesztése	Előadás és vetítés			
11.	Új biotechnológiai úton előállított hatóanyagot tartalmazó gyógyszerformák: terápiás rendszerek és célzott hatóanyagleadású rendszerek	Előadás és vetítés			
12.	Fermentációs eljárások	Előadás és			

12.	Fermentációs eljárások	vetítés			
13.	Nagy áteresztőképességű szűrés (high-throughput screening, HTS)	Előadás és vetítés			
14.	Kémiai kombinatorika a biotechnológiában	Előadás és vetítés			

Bibliografie:

Kötelező:

1. McNally EJ, Hastedt JE – Protein formulation and delivery, second edition, InformaHealthcareUSA, 2008

2. Gad ShG – Handbook of pharmaceutical biotechnology, Wiley, 2007

3. Kayser O, Müller RH – Pharmaceutical biotechnology, Wiley, 2004

4. Walsh G – Pharmaceutical biotechnology: concepts and applications, Wiley, 2007

5. Klefenz H – Industrial pharmaceutical biotechnology, Wiley, 2002

6. Popovici i, Lupuleasa D – Tehnologie farmaceutică, vol3, Editua Polirom, Iași, 2009

7. Dévay A, Antal I – A gyógyszeres terápia biofarmáciai alapjai, Medicina, Budapest, 2009

Fakultatív:

1. Keserű GyM – A gyógyszerkutatás kémiája, Akadémiai kiadó, Budapest, 2011

Nr. crt.	8.1 Seminar / Laborator / Lucrări practice / Stagii	Metode de predare	Nr. ore	Observații	Corelare cu ICS
Semestrul I					
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
Semestrul II					
1.	Biológiai készítmények: hormonok-Inzulin	Előadás és vetítés			
2.	Biológiai készítmények: hormonok- Humán növekedési hormon	Előadás és vetítés			
3.	Biológiai készítmények: hormonok - FSH	Előadás és vetítés			
4.	Biológiai készítmények: interferonok	Előadás és vetítés			
5.	Biológiai készítmények: interleukinek és növekedési faktorok	Előadás és vetítés			
6.	Biológiai készítmények: biológiai készítmények: monoklonális antitestek-általános jellemzők	Előadás és vetítés			
7.	Biológiai készítmények: biológiai készítmények: monoklonális antitestek az onkológiában	Előadás és vetítés			
8.	Biológiai készítmények: biológiai készítmények: monoklonális antitestek a szervátültetésben	Előadás és vetítés			
9.	Biológiai készítmények: biológiai készítmények: monoklonális antitestek a gyulladáscsökkentésben	Előadás és vetítés			
10.	Biológiai készítmények: enzimek	Előadás és vetítés			
11.	Biológiai készítmények: véralvadási faktorok	Előadás és vetítés			

		vetítés			
12.	Biológiai készítmények: rekombináns trombolitikus szerek	Előadás és vetítés			
13.	Biológiai készítmények: oligonukleotidok	Előadás és vetítés			
14.	Biosimilar készítmények	Előadás és vetítés			
Bibliografie:					
Irodalom:					
1. 2.Gad ShG – Handbook of pharmaceutical biotechnology, Wiley, 2007					
2. 3.Kayser O, Müller RH – Pharmaceutical biotechnology, Wiley, 2004					
3. Walsh G – Pharmaceutical biotechnology: concepts and applications, Wiley, 2007					
4. Klefenz H – Industrial pharmaceutical biotechnology, Wiley, 2002					

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

Biotechnológiával előállított hatóanyagokat tartalmazó gyógyszerformák kialakítására vonatkozó ismeretek bővítése és ezáltal a helyes tárolási körülmények és adagolási útmutatás kiválasztása.

10. Evaluare

Tip activitate	10.1 Criterii de evaluare	10.2 Metode de evaluare	10.3 Pondere din nota finală
10.4 Evaluare pe parcursul semestrului			
La curs			
În timpul activității practice			
10.5 Evaluare finală			
Examen teoretic final	A bemutatott fogalmak ismerete	Írásbeli teszt vizsga	80%
Examen practic final	Formulálási, előállítási és vizsgálati módszerek ismerete. Gyakorlati ismeretek. Csapatmunka.	A félév során kifejtett tevékenység	20%
10.6 Standard minim de performanță			
Képes legyen arra, hogy a biotechnológiával előállított hatóanyagokat tartalmazó gyógyszerformák formulálását, jellemzőit, a stabilitás biztosítását és a biológiai készítmények terápiás alkalmazását megértse.			

FIȘA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1 Instituția de învățământ superior	UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE TÎRGU MUREȘ
1.2 Facultatea	Farmacie
1.3 Departamentul	Departamentul de Științe Farmaceutice Fundamentale (DSFF)
1.4 Domeniul de studii	Sănătate
1.5 Ciclul de studii	Masterat
1.6 Programul de studii	Farmacie- Masterat Biotehnologie Medicală

2. Date despre disciplină

2.1 Denumirea disciplinei	IMMUNBIOLÓGIA				
2.2 Titularul activităților de curs	Conf.dr.Nagy Előd				
2.3 Titularul activităților de lp	Conf.dr.Nagy Előd, șef lucr. dr. Horváth Emőke				
2.4 Anul de studii	I	2.5 Semestrul	I	2.6 Tipul de evaluare	EXV
2.7 Regimul disciplinei	OBL				

3. Timpul total estimat (ore pe semestru al activităților didactice)

3.1 Număr de ore pe săptămână	2	3.2 din care curs	1	3.3 laborator (lp)	1
3.4 Total ore din planul de învățământ	28	3.5 din care curs	14	3.6 laborator (lp)	14
Distribuția fondului de timp/săpt					1 ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe					-
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					1
Pregătire seminarii / laboratoare, teme, referate, portofolii și eseuri					-
Tutorial					-
Examinări					-
Alte activități					-
3.7 Total ore de studiu individual / săpt	3				
3.8 Total ore pe semestru	42				
3.9 Număr de credite	4				

4. Precondiții (acolo unde este cazul)

4.1 de curriculum	-
4.2 de competențe	-

5. Condiții (acolo unde este cazul)

5.1 de desfășurare a cursului	-
5.2 de desfășurare a laboratorului	-

6. Competențe specifice acumulate

Competențe profesionale	Immunsejteken/molekulákon/az immunrendszer mechanizmusain alapuló gyógyszertervezés, gyógyszerkészítés és tartósítás elveinek, modelljeinek, technológiáinak, valamint táplálékkiegészítők, kozmetikumok és egyéb gyógyszerészeti termékek meghatározása és elsajátítása
	Immunsejteken/molekulákon/az immunrendszer mechanizmusain alapuló gyógyszerek, táplálékkiegészítők és egyéb gyógyszeripari termékek fiziko-kémiai, tulajdonságainak, analitikai módszereinek, minőségellenőrzésének elméleti és gyakorlati ismerete.
	Szakmai feladatok önálló és asszisztált végrehajtása: célkitűzések

Competențe transversale	megállapítása, a rendelkezésre álló erőforrások azonosítása, a végrehajtás módjának, szakaszainak, időbeosztásának a megállapítása, rizikó-felmérés. Az információs és kommunikációs források hatékony kiaknázása (szoftver, Internetes portálok, adatbázisok, online képzési lehetőségek) használata román, magyar és idegen nyelven.
-------------------------	--

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

7.1 Obiectivul general al disciplinei	Az immunrendszer sejtes és humorális elemeinek, szabályozási mechanizmusainak és manipulációs lehetőségeinek elsajátítása.
7.2 Obiectivele specifice	Az Immunbiológia az I. ciklusú tanulmányok alatt szerzett alapvető immunológiai fogalmakat ismétli, fejleszti és osztályozza funkcionális szempontból. Tárgyaljuk a legfontosabb sejtes és humorális elemeket, potenciális terápiás célpontként szereplő molekulacsoportokat, de diagnosztikai/prognosztikai értékelésekben szereplő marker-molekulákat is. Az immunbiológia ugyanakkor a vakcinák alkalmazásának elméleti hátterét, előállításának és fejlesztésének módozatait is tárgyalja.

8. Conținuturi

Nr. crt.	8.1 Curs	Metode de predare	Nr. ore	Observații	Corelare cu ICS
Semestrul I					
1.	Természetes és szerzett immunitás	Szóbeli előadás, számítógépes vetítés (összefoglalók, táblázatok stb.)			
2.	Az antigén meghatározása és jellemzése	Szóbeli előadás, számítógépes vetítés (összefoglalók, táblázatok stb.)			
3.	A nyirokszervek és az immunrendszer legfontosabb sejtes elemei.	Szóbeli előadás, számítógépes vetítés (összefoglalók, táblázatok stb.)			
4.	CD molekulák (Cluster of Differentiation), osztályozás, funkcionalitás.	Szóbeli előadás, számítógépes vetítés (összefoglalók, táblázatok stb.)			
5.	Adhéziós molekulák.	Szóbeli előadás, számítógépes vetítés (összefoglalók, táblázatok stb.)			
6.	Citokinek és citokin-receptorok.	Szóbeli előadás, számítógépes vetítés (összefoglalók, táblázatok stb.)			
7.	Limfocita-csoportok: fenotípus és molekuláris mintázatok, biológiai szerep	Szóbeli előadás, számítógépes vetítés (összefoglalók, táblázatok stb.)			
8.	Szabályozási mechanizmusok az immunrendszerben, biotechnológiai alkalmazások.	Szóbeli előadás, számítógépes vetítés (összefoglalók, táblázatok stb.)			
9.	Az immunrendszer modellezése: az egyszerű megfigyelésektől az integrált elemzésig.	Szóbeli előadás, számítógépes vetítés (összefoglalók, táblázatok stb.)			
10.	Immunfarmakológiai alapfogalmak: immunstimuláció, immunmoduláció	Szóbeli előadás, számítógépes vetítés			

10.	immunszimuláció, immunmoduláció, immunszuppresszió.	(összefoglalók, táblázatok stb.)			
11.	Diagnosztikai célú biotechnológiai alkalmazások.	Szóbeli előadás, számítógépes vetítés (összefoglalók, táblázatok stb.)			
12.	Vaccinák I: meghatározás, osztályozás, összetétel, előállítási mód.	Szóbeli előadás, számítógépes vetítés (összefoglalók, táblázatok stb.)			
13.	Vaccinák II: klinikai alkalmazások.	Szóbeli előadás, számítógépes vetítés (összefoglalók, táblázatok stb.)			
14.	Vizsga.				
Semestrul II					
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
Bibliografie: Kötelező referenciák: az előadások és gyakorlati oktatás anyaga, PowerPoint prezentációi. Szelektív, választható referenciák: 1.Erdei A., Sármaz G., Prechl J.: Immunológia, Medicina Könyvkiadó, Budapest 2012. 1. Cristea V, Monica Crisan . Curs de Imunologie – Facultatea de Medicină. Ed a-IVa, Ed. Medicală Universitară „Iuliu Hațieganu”, Cluj-Napoca, 2011 5.Brokaw A: Howard Hughes Medical Institute Resources to Teach: IMMUNOLOGY, 2012					

Nr. crt.	8.1 Seminar / Laborator / Lucrări practice / Stagii	Metode de predare	Nr. ore	Observații	Corelare cu ICS
Semestrul I					
1.	A nyirokszervek szerkezetének és az immunrendszer sejtjeinek bemutatása.	Elméleti bevezető, demonstratív gyakorlatok elvégzése, eredmények kielemezése			
2.	Az antigén-antitest reakciók kimutatása és mennyiségi értékelése I.	Elméleti bevezető, demonstratív gyakorlatok elvégzése, eredmények kielemezése			
3.	Az antigén-antitest reakciók kimutatása és mennyiségi értékelése II.	Elméleti bevezető, demonstratív gyakorlatok elvégzése, eredmények kielemezése			
		Elméleti bevezető, demonstratív			

4.	CD molekulák meghatározása: sejtvonal-markerek.	demonstratív gyakorlatok elvégzése, eredmények kielemezése			
5.	CD molekulák meghatározása: differenciációs markerek.	Elméleti bevezető, demonstratív gyakorlatok elvégzése, eredmények kielemezése			
6.	CD molekulák meghatározása: aktivációs markerek.	Elméleti bevezető, demonstratív gyakorlatok elvégzése, eredmények kielemezése			
7.	Adhéziós molekulák kimutatása, mérése.	Elméleti bevezető, demonstratív gyakorlatok elvégzése, eredmények kielemezése			
8.	Citokinek és citokin-receptorok kimutatása és mérése	Elméleti bevezető, demonstratív gyakorlatok elvégzése, eredmények kielemezése			
9.	Intracelluláris citokinek meghatározása.	Elméleti bevezető, demonstratív gyakorlatok elvégzése, eredmények kielemezése			
10.	Komplex multiparametrikus analízis az immunológiában.	Elméleti bevezető, demonstratív gyakorlatok elvégzése, eredmények kielemezése			
11.	Vakcinák termelési sémái.	Elméleti bevezető, demonstratív gyakorlatok elvégzése, eredmények kielemezése			
12.	Vakcinák hatékonyságának ellenőrzése: humorális immunológiai módszerek.	Elméleti bevezető, demonstratív gyakorlatok elvégzése, eredmények kielemezése			
13.	Vakcinák hatékonyságának ellenőrzése: sejtes immunológiai módszerek.	Elméleti bevezető, demonstratív gyakorlatok elvégzése, eredmények kielemezése			
14.	Gyakorlati vizsga.				
Semestrul II					
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					

11.				
12.				
13.				
14.				

Bibliografie:

1. Cristea V, Monica Crisan . Curs de Imunologie – Facultatea de Medicină. Ed a-IVa, Ed. Medicală Universitară „Iuliu Hațieganu”, Cluj-Napoca, 2011
2. Frank C. Hay, Olwyn M.R. Westwood: Practical Immunology, Fourth Edition

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

Az immunrendszer sejtes és humorális elemeinek, szabályozási mechanizmusainak és manipulációs lehetőségeinek az elsajátítása a biológiai gyógyszerek, implantátumok és transzplantátumok megismeréséhez, kezeléséhez, használatához alapvető feltétel.

10. Evaluare

Tip activitate	10.1 Criterii de evaluare	10.2 Metode de evaluare	10.3 Pondere din nota finală
10.4 Evaluare pe parcursul semestrului			
La curs	-	-	-
În timpul activității practice	-	-	-
10.5 Evaluare finală			
Examen teoretic final	>=95% helyes válasz - 10 55-95% között a jegy a helyes válaszok hányadával egyenesen arányos 50-55% helyes válaszv- 5	Teszt-vizsga, leíró kérdés	80%
Examen practic final	Írásbeli referátum, amelyben minimál-kritériumként a témával kapcsolatos fontos információk 50%-ának, maximális osztályzathoz 90%-ának kell szerepelnie	Referátum	20%

10.6 Standard minim de performanță

A diák által elsajátítható ismeretek: az immunrendszer szerkezetére, szerepére, modulációs lehetőségeire vonatkozó információk elsajátítása, vakcinák előállítási módjának, tervezésének, javallatainak megértése és elsajátítása.

A tudományág specifikumának megfelelő munkatervek kidolgozása, a volumen, az erőforrások, a rendelkezésre álló idő helyes felhasználásával, rizikó-bebecslés, az etikai normák, biztonsági előírások betartása.

FIȘA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1 Instituția de învățământ superior	UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE TÎRGU MUREȘ
1.2 Facultatea	FARMACIE
1.3 Departamentul	Departamentul de Științe Farmaceutice Fundamentale (DSFF)
1.4 Domeniul de studii	SĂNĂTATE
1.5 Ciclul de studii	MASTERAT
1.6 Programul de studii	FARMACIE, MASTERAT MBM

2. Date despre disciplină

2.1 Denumirea disciplinei	ALKALMAZOTT IMMUNOLÓGIA-MONOKLONÁLIS ANTITESTEK				
2.2 Titularul activităților de curs	conf. dr. Kvell Krisztián				
2.3 Titularul activităților de lp	conf. dr. Kvell Krisztián				
2.4 Anul de studii	I	2.5 Semestrul	II	2.6 Tipul de evaluare	E
2.7 Regimul disciplinei					OBL

3. Timpul total estimat (ore pe semestru al activităților didactice)

3.1 Număr de ore pe săptămână	2	3.2 din care curs	1	3.3 laborator (lp)	1
3.4 Total ore din planul de învățământ	28	3.5 din care curs	14	3.6 laborator (lp)	14
Distribuția fondului de timp/săpt					ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe					-
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					1
Pregătire seminarii / laboratoare, teme, referate, portofolii și eseuri					-
Tutorial					-
Examinări					-
Alte activități					-
3.7 Total ore de studiu individual / săpt	1				
3.8 Total ore pe semestru	42				
3.9 Număr de credite	4				

4. Precondiții (acolo unde este cazul)

4.1 de curriculum	-
4.2 de competențe	-

5. Condiții (acolo unde este cazul)

5.1 de desfășurare a cursului	-
5.2 de desfășurare a laboratorului	-

6. Competențe specifice acumulate

Competențe profesionale	Immunsejteken/molekulákon/az immunrendszer mechanizmusain alapuló gyógyszertervezés, gyógyszerkészítés és tartósítás elveinek, modelljeinek, technológiáinak, valamint táplálékkiegészítők, kozmetikumok és egyéb gyógyszerészeti termékek meghatározása és elsajátítása
	Immunsejteken/molekulákon/az immunrendszer mechanizmusain alapuló gyógyszerek, táplálékkiegészítők és egyéb gyógyszeripari termékek fiziko-kémiai, tulajdonságainak, analitikai módszereinek, minőségellenőrzésének elméleti és gyakorlati ismerete.

Competențe transversale	Szakmai feladatok önálló és asszisztált végrehajtása: célkitűzések megállapítása, a rendelkezésre álló erőforrások azonosítása, a végrehajtás módjának, szakaszainak, időbeosztásának a megállapítása, rizikó-felmérés. Az információs és kommunikációs források hatékony kiaknázása (szoftver, Internetes portálok, adatbázisok, online képzési lehetőségek) használata román, magyar és idegen nyelven.
-------------------------	---

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

7.1 Obiectivul general al disciplinei	A monoklonális antitestek előállításának, szerkezeti módosításának manipulációs lehetőségeinek elsajátítása, alkalmazási lehetőségeik ismertetése.
7.2 Obiectivele specifice	Az Alkalmazott immunológia olyan szaktantárgy, amely a monoklonális ellenanyagok előállítási módját, specifikumát, alkalmazási területeit mutatja be. Az előadások és szemináriumok tematikája a hibridómák előállítására, kezelésére, a klón-szelekcióra és a fermentációs eljárásokra vonatkozó biotechnológiai szempontokra koncentrál.

8. Conținuturi

Nr. crt.	8.1 Curs	Metode de predare	Nr. ore	Observații	Corelare cu ICS
Semestrul I					
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
Semestrul II					
1.	Immunoglobulinok és immunoglobulin-alosztályok alapszerkezete és szerepe	Szóbeli előadás, számítógépes vetítés (összefoglalók, táblázatok stb.)			
2.	Immunoglobulinok termelődése, gén-átrendeződés, izotípus-váltás, szelekció	Szóbeli előadás, számítógépes vetítés (összefoglalók, táblázatok stb.)			
3.	Immunizálás és poliklonális antitest-termelés	Szóbeli előadás, számítógépes vetítés (összefoglalók, táblázatok stb.)			
4.	A monoklonális antitest termelés legfőbb lépései	Szóbeli előadás, számítógépes vetítés (összefoglalók, táblázatok stb.)			
5.	In vitro emlős sejtkultúrák alapvető technikái	Szóbeli előadás, számítógépes vetítés (összefoglalók, táblázatok stb.)			
		Szóbeli előadás,			

6.	Szomatikus sejt-fúzió és hibrid-szelekciós módszerek	számítógépes vetítés (összefoglalók, táblázatok stb.)			
7.	Hibridómák tenyésztésének, szelekciójának és klónozásának alapvető feltételei	Szóbeli előadás, számítógépes vetítés (összefoglalók, táblázatok stb.)			
8.	Kutatási felhasználásra termelt monoklonális antitestek in vitro szintézise	Szóbeli előadás, számítógépes vetítés (összefoglalók, táblázatok stb.)			
9.	Humán terápiás célokra szánt monoklonális antitestek alapvető feltételei	Szóbeli előadás, számítógépes vetítés (összefoglalók, táblázatok stb.)			
10.	Széles-skálájú monoklonális antitest-termelés fermentációs technikákkal	Szóbeli előadás, számítógépes vetítés (összefoglalók, táblázatok stb.)			
11.	Monoklonális antitestek tisztítása és jelzése	Szóbeli előadás, számítógépes vetítés (összefoglalók, táblázatok stb.)			
12.	Monoklonális antitestek klinikai diagnosztikai és terápiás alkalmazásai	Szóbeli előadás, számítógépes vetítés (összefoglalók, táblázatok stb.)			
13.	Konzultáció	Interaktív megbeszélés			
14.	Tesztvizsga	Tesztelés			

Bibliografie:

Kötelező referenciák: az előadások anyaga, PowerPoint prezentációi.

Szelektív, választható referenciák:

1.McCullough KC, Spier ER: Monoclonal Antibodies in Biotechnology. Theoretical and Practical Aspects. Cambridge studies on Biotechnology, 2009

2.Gad S.C.: Handbook of Pharmaceutical Biotechnology, Wiley 2007

Nr. crt.	8.1 Seminar / Laborator / Lucrări practice / Stagii	Metode de predare	Nr. ore	Observații	Corelare cu ICS
Semestrul I					
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
Semestrul II					
		Interactiv			

1.	Sejt- és szövet-kultúrák alapvető követelményei (feltételek, felszerelés, fagyasztásos tárolás, tápoldat-típusok)	megbeszélés, számítógépes vetítés, az előadás anyagával kapcsolatos gyakorlati problémák tárgyalása			
2.	Sejtvonalak előkészítése elsődleges sejtkultúrához	Interaktív megbeszélés, számítógépes vetítés, az előadás anyagával kapcsolatos gyakorlati problémák tárgyalása			
3.	Másodlagos sejtkultúrák feltételei. Standardizált sejtvonalak	Interaktív megbeszélés, számítógépes vetítés, az előadás anyagával kapcsolatos gyakorlati problémák tárgyalása			
4.	Élő sejtek és elsődleges sejtenyészet vizsgálati módszerei	Interaktív megbeszélés, számítógépes vetítés, az előadás anyagával kapcsolatos gyakorlati problémák tárgyalása			
5.	Szomatikus sejtfúzió és hibridizáció	Interaktív megbeszélés, számítógépes vetítés, az előadás anyagával kapcsolatos gyakorlati problémák tárgyalása			
6.	Hibrid sejtek szelekciója és klónozása	Interaktív megbeszélés, számítógépes vetítés, az előadás anyagával kapcsolatos gyakorlati problémák tárgyalása			
7.	Hibridóma-tenyésztés. Sejtbank.	Interaktív megbeszélés, számítógépes vetítés, az előadás anyagával kapcsolatos gyakorlati problémák tárgyalása			
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					

Bibliografie:

A szemináriumok anyaga, PowerPoint prezentációi.

Szelektív, választható referenciák:

1.McCullough KC, Spier ER: Monoclonal Antibodies in Biotechnology. Theoretical and Practical Aspects. Cambridge studies on Biotechnology, 2009

2.Gad S.C.: Handbook of Pharmaceutical Biotechnology, Wiley 2007

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

A hibridóma-tehnika, a monoklonális antitestek előállítás és felhasználási feltételeinek megismerése a kutatási, diagnosztikai és terápiás alkalmazás kompetenciájának megszerzéséhez

szükséges.

10. Evaluare

Tip activitate	10.1 Criterii de evaluare	10.2 Metode de evaluare	10.3 Pondere din nota finală
10.4 Evaluare pe parcursul semestrului			
La curs	-	-	-
În timpul activității practice	-	-	-
10.5 Evaluare finală			
Examen teoretic final	Többválaszos teszt súlyozott pontozással, az 5-ös osztályzathoz szükséges minimálkritérium: 50% helyes válasz, 10-es (maximális) osztályzathoz □ 95% helyes válasz	Tesztvizsga	80%
Examen practic final	Referátum Írásbeli referátum, amelyben minimál-kritériumként a témával kapcsolatos fontos információk 50%-ának, maximális osztályzathoz 90%-ának kell szerepelnie	Referátum	20%
10.6 Standard minim de performanță			
A monoklonális antitestek termelésére, diagnosztikai és terápiás alkalmazására vonatkozó alapfokú információk megértése, elsajátítása.			

FIȘA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1 Instituția de învățământ superior	UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE TÎRGU MUREȘ
1.2 Facultatea	FARMACIE
1.3 Departamentul	Departamentul de Științe Farmaceutice Fundamentale (DSFF)
1.4 Domeniul de studii	SĂNĂTATE
1.5 Ciclul de studii	MASTERAT
1.6 Programul de studii	FARMACIE, MASTERAT MBM

2. Date despre disciplină

2. Date despre disciplina													
2.1 Denumirea disciplinei		SZÖVETI MANIPULÁCIÓS TECHNIKÁK											
2.2 Titularul activităților de curs		prof.dr. Pongrácz Judit											
2.3 Titularul activităților de lp		prof.dr. Pongrácz Judit											
2.4 Anul de studii		II		2.5 Semestrul		II		2.6 Tipul de evaluare		Exa	2.7 Regimul disciplinei		Obl.

3. Timpul total estimat (ore pe semestru al activităților didactice)

3.1 Număr de ore pe săptămână	2	3.2 din care curs	1	3.3 laborator (lp)	1
3.4 Total ore din planul de învățământ	28	3.5 din care curs	14	3.6 laborator (lp)	14
Distribuția fondului de timp/săpt					ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe					-
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					1
Pregătire seminarii / laboratoare, teme, referate, portofolii și eseuri					-
Tutorial					-
Examinări					-
Alte activități					-
3.7 Total ore de studiu individual / săpt	1				
3.8 Total ore pe semestru	42				
3.9 Număr de credite	4				

4. Precondiții (acolo unde este cazul)

4.1 de curriculum	-
4.2 de competențe	-

5. Condiții (acolo unde este cazul)

5.1 de desfășurare a cursului	-
5.2 de desfășurare a laboratorului	-

6. Competențe specifice acumulate

Competențe profesionale	Tenyésztett, genetikai manipulációnak alávetett sejteken/szöveteken alapuló gyógyszertervezés, gyógyszerkészítés és tartósítás elveinek, modelljeinek, technológiáinak, valamint táplálékkiegészítők, kozmetikumok és egyéb gyógyszerészeti termékek meghatározása és elsajátítása Tenyésztett, genetikai manipulációnak alávetett sejteken/szöveteken alapuló gyógyszerek, táplálékkiegészítők és egyéb gyógyszeripari termékek fiziko-kémiai, tulajdonságainak, analitikai módszereinek, minőségellenőrzésének elméleti és gyakorlati ismerete. Szakmai feladatok önálló és asszisztált végrehajtása: célkitűzések
-------------------------	---

Competențe transversale	megállapítása, a rendelkezésre álló erőforrások azonosítása, a végrehajtás módjának, szakaszainak, időbeosztásának a megállapítása, rizikó-felmérés. Az információs és kommunikációs források hatékony kiaknázása (szoftver, Internetes portálok, adatbázisok, online képzési lehetőségek) használata román, magyar és idegen nyelven.
-------------------------	--

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

7.1 Obiectivul general al disciplinei	Allo- és hetero-transzplantációs anyagok, bioanyagok és bioreaktorok, manipulációs technikák, alkalmazási lehetőségek bemutatása.
7.2 Obiectivele specifice	A Szöveti manipulációs technikák („Tissue Engineering”) az utóbbi évtizedek molekulár-biológiai felfedezésein alapuló tudományágat bemutató tantárgy. Az őssejt-manipulációs technikák, szövet-tenyésztés, a bioanyagok kidolgozása és kezelése a modern allo- és heterotranszplantációs eljárások alapját képezi, és új perspektívákat kínál a biotranszplantátumok alkalmazásának területén.

8. Conținuturi

Nr. crt.	8.1 Curs	Metode de predare	Nr. ore	Observații	Corelare cu ICS
Semestrul I					
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
Semestrul II					
1.	Őssejtek és szerepük a tissue engineering-ben	Szóbeli előadás, számítógépes vetítés (összefoglalók, táblázatok stb.)			
2.	Differenciálódott sejtek a tissue engineering-ben	Szóbeli előadás, számítógépes vetítés (összefoglalók, táblázatok stb.)			
3.	Biomaterialok és vázanyagok	Szóbeli előadás, számítógépes vetítés (összefoglalók, táblázatok stb.)			
4.	Vázalapú szövetkultúrák	Szóbeli előadás, számítógépes vetítés (összefoglalók, táblázatok stb.)			
5.	Bioreaktorok a vázalapú szövetkultúrák	Szóbeli előadás, számítógépes vetítés (összefoglalók, táblázatok stb.)			
		Szóbeli előadás,			

6.	Aggregációs kultúrák és szövetnyomtatás	számítógépes vetítés (összefoglalók, táblázatok stb.)			
7.	Bioreaktorok az vázmentes rendszerek számára	Szóbeli előadás, számítógépes vetítés (összefoglalók, táblázatok stb.)			
8.	Szöveti regeneráció	Szóbeli előadás, számítógépes vetítés (összefoglalók, táblázatok stb.)			
9.	Klinikai felhasználás és klinikai kipróbálás	Szóbeli előadás, számítógépes vetítés (összefoglalók, táblázatok stb.)			
10.	Kereskedelmi termékek	Szóbeli előadás, számítógépes vetítés (összefoglalók, táblázatok stb.)			
11.	Kutatási felhasználhatóság	Szóbeli előadás, számítógépes vetítés (összefoglalók, táblázatok stb.)			
12.	Etikai kérdések és jövőbeli lehetőségek	Szóbeli előadás, számítógépes vetítés (összefoglalók, táblázatok stb.)			
13.	Konzultáció	Interaktív megbeszélés.			
14.	Vizsga	Teszt			

Bibliografie:

Kötelező referenciák: az előadások anyaga, PowerPoint prezentációi.

Szelektív, választható referenciák:

1. Lanza RP, Langer R, Vacanti J: Principles of Tissue Engineering, Fourth Edition , Academic Press 2013
2. Hauser H., Fussenegger MM: Tissue Engineering (Methods in Molecular Medicine) Humana Press 2007

Nr. crt.	8.1 Seminar / Laborator / Lucrări practice / Stagii	Metode de predare	Nr. ore	Observații	Corelare cu ICS
Semestrul I					
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
Semestrul II					
		Interactiv			

1.	Az összejt fenotípusa	megbeszélések, az előadás anyagával kapcsolatos gyakorlati problémák tárgyalása			
2.	Az összejt transzformálódási lehetőségei	Interaktív megbeszélések, az előadás anyagával kapcsolatos gyakorlati problémák tárgyalása			
3.	Össejt kimutatás és izoláció	Interaktív megbeszélések, az előadás anyagával kapcsolatos gyakorlati problémák tárgyalása			
4.	Szövetkultúrák típusai	Interaktív megbeszélések, az előadás anyagával kapcsolatos gyakorlati problémák tárgyalása			
5.	Biomaterialok: típusok, alkalmazások	Interaktív megbeszélések, az előadás anyagával kapcsolatos gyakorlati problémák tárgyalása			
6.	Bioreaktorok alkalmazásai	Interaktív megbeszélések, az előadás anyagával kapcsolatos gyakorlati problémák tárgyalása			
7.	Klinikai tanulmányok: köztes és végleges eredmények	Interaktív megbeszélések, az előadás anyagával kapcsolatos gyakorlati problémák tárgyalása			
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					

Bibliografie:

Kötelező referenciák: a gyakorlati oktatás anyaga, PowerPoint prezentációi.

Szelektív, választható referenciák:

1. Lanza RP, Langer R, Vacanti J: Principles of Tissue Engineering, Fourth Edition , Academic Press 2013
2. Hauser H., Fussenegger MM: Tissue Engineering (Methods in Molecular Medicine) Humana Press 2007

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

A szöveti manipulációs technikák tárgya az összejt-manipuláció, a bioanyagok és bioreaktorok előállítása és kezelése, olyan ismeretek, amelyek a transzplantációs medicinában és a gyógyszerészeti biotechnológia különböző ágazataiban alkalmazhatók.

10. Evaluare

Tip activitate	10.1 Criterii de evaluare	10.2 Metode de evaluare	10.3 Pondere din nota finală
----------------	---------------------------	-------------------------	------------------------------

10.4		Evaluate	
Evaluare pe parcursul semestrului			
La curs	-	-	-
În timpul activității practice	-	-	-
10.5			
Evaluare finală			
Examen teoretic final	Többválaszos teszt súlyozott pontozással, az 5-ös osztályzathoz szükséges minimálkritérium: 50% helyes válasz, 10-es (maximális) osztályzathoz □ 95% helyes válasz	Teszt-vizsga	80%
Examen practic final	Írásbeli referátum, amelyben minimál-kritériumként a témával kapcsolatos fontos információk 50%-ának, maximális osztályzathoz 90%-ának kell szerepelnie	Referátum	20%
10.6 Standard minim de performanță			
A szöveti architektúra, tenyésztés, regeneráció és moduláció folyamatainak megértése, elsajátítása és alkalmazása.			

FIȘA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1 Instituția de învățământ superior	UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE TÎRGU MUREȘ
1.2 Facultatea	FARMACIE
1.3 Departamentul	DSFS
1.4 Domeniul de studii	SĂNĂTATE
1.5 Ciclul de studii	MASTERAT
1.6 Programul de studii	FARMACIE

2. Date despre disciplină

2.1 Denumirea disciplinei	Biológiai gyógyszerek és bioszimilárok törzskönyvezése és törvénykezése						
2.2 Titularul activităților de curs	Dr. Kelemen László József						
2.3 Titularul activităților de lp	-						
2.4 Anul de studii	I	2.5 Semestrul	I	2.6 Tipul de evaluare	C	2.7 Regimul disciplinei	OBT

3. Timpul total estimat (ore pe semestru al activităților didactice)

3.1 Număr de ore pe săptămână	1	3.2 din care curs	1	3.3 laborator (lp)	-
3.4 Total ore din planul de învățământ	14	3.5 din care curs	14	3.6 laborator (lp)	-
Distribuția fondului de timp/săpt					ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe					1
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					1
Pregătire seminarii / laboratoare, teme, referate, portofolii și eseuri					1
Tutorial					-
Examinări					-
Alte activități					-
3.7 Total ore de studiu individual / săpt	3				
3.8 Total ore pe semestru	56				
3.9 Număr de credite	3				

4. Precondiții (acolo unde este cazul)

4.1 de curriculum	
4.2 de competențe	

5. Condiții (acolo unde este cazul)

5.1 de desfășurare a cursului	
5.2 de desfășurare a laboratorului	

6. Competențe specifice acumulate

Competențe profesionale	A biológiai gyógyszerek és bioszimilárok törzskönyvezésével kapcsolatos szabályozások és törvények ismerete.
Competențe transversale	-képes lesz a célkitűzések azonosítására, azáltal, hogy felelősen megvalósítja a személyes szakmai feladatait vagy azokat a szerepeit, amelyeket kap egy csapaton belül, -felismeri annak szükségességét, hogy fejlessze elméleti és gyakorlati ismereteit a különböző tanulási források és technikák hatékony alkalmazásával, -képes lesz szóbeli és írásbeli kommunikációra, azáltal, hogy

Összeállít és bemutat egy szakdolgozatot egy megadott, aktuális témából

7. Obiectivele disciplinei (reieşind din grila competenţelor specifice acumulate)

7.1 Obiectivul general al disciplinei	A biológiai készítmények törzskönyvezésével kapcsolatos ismeretek bővítése.
7.2 Obiectivele specifice	A tantárgy célja a biológiai gyógyszerek és bioszimilárok fejlesztésével, gyártásával, törzskönyvezésével kapcsolatos törvények és szabályozások ismertetése.

8. Conţinuturi

Nr. crt.	8.1 Curs	Metode de predare	Nr. ore	Observații	Corelare cu ICS
Semestrul I					
1.	A gyógyszerek nemzeti és centralizált törzskönyvezése. A 95 / 2006 törvény, a 152/1999 Kormányrendelet, a 336/2002-ös törvény, a 72/2003-ös Kormányrendelet, a 351/2003 törvény.	Előadás és vetítés			
2.	Az ANMDM 8/26.04.2010-es Tudományos Bizottságának Határozata, mely módosítja a 10/2006-es Határozatát, a fejlett terápiában alkalmazott gyógyszerek analitikai, farmakotoxikológiai és klinikai tesztelését leíró protokolumokra és szabványokra vonatkozóan	Előadás és vetítés			
3.	Az ANMDM 3/07.03.2012-es Tudományos Bizottságának Határozata, mely az ANMDM által alkalmazott útmutatót tartalmazza az Európai Unióban használt adminisztratív procedúrákkal, mely a biológiai gyógyszerekre vonatkozik és mellékletek	Előadás és vetítés			
4.	Útmutatók: CPMP/ICH/367/96 (2000, EMEA), CPMP/ICH/367/96 (2000, EMEA). 75/318/EEC Direktíva	Előadás és vetítés			
5.	Útmutatók: CHMP/BWP/360642/2010, CPMP/BWP/2758/02, EMEA/CHMP/BWP/290688/09.	Előadás és vetítés			
6.	Útmutató EMA/CHMP/BWP/776563/2010 Potency declaration / labelling for biological medicinal products which contain modified proteins as active substance.	Előadás és vetítés			
7.	Útmutató EMA/CHMP/BWP/85290/2012	Előadás és vetítés			
8.	Útmutató CPMP/ICH/295/95ICH.	Előadás és vetítés			
9.	Útmutató EMEA/410/01 Rev. 3	Előadás és vetítés			
10.	Útmutató CPMP/BWP/3068/03	Előadás és vetítés			
11.	Az ANMDM 18/27.11.2009 -es Tudományos Bizottságának Határozata	Előadás és vetítés			
12.	Útmutató EMEA/CHMP/437/04, 2005 Guideline on similar biological medicinal products.	Előadás és vetítés			
13.	Útmutató EMEA/CHMP/BWP/42832/2005 Guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substances: non-clinical and chemical issues. Ghid EMEA/CHMP/BWP/49348/2005 Guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substances: quality issues.	Előadás és vetítés			

14.	Urmuitor EMEA/CHMP/BMWP/14327/2006 Guideline on immunogenicity assessment of biotechnology-derived therapeutic proteins	Előadás és vetítés			
Semestrul II					
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
Bibliografie:					
1. Ana Carată – Management, Marketing și Legislație Farmaceutică, Ed. Didactică și Pedagogică, 2008					
2. . Colecția Monitorul oficial al României 1995 – 2013					
3. Colecția Buletinelor Informativă emise de ANM și ANMDM 2009 – 2012					
4. Ion Dogaru, Sebastian Cercel – Drept civil, Ed. C.H. Beck, 2007					
5. Situl oficial al Agenției Europene ale Medicamentului (EMA), n.d.					

Nr. crt.	8.1 Seminar / Laborator / Lucrări practice / Stagii	Metode de predare	Nr. ore	Observații	Corelare cu ICS
Semestrul I					
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
Semestrul II					
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					

12.					
13.					
14.					
Bibliografie:					

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

A biológiai gyógyszerek törvénykezésével kapcsolatos ismeretek bővülése.

10. Evaluare

Tip activitate	10.1 Criterii de evaluare	10.2 Metode de evaluare	10.3 Pondere din nota finală
10.4 Evaluare pe parcursul semestrului			
La curs			
În timpul activității practice			
10.5 Evaluare finală			
Examen teoretic final	Az előadáson ismertetet fogalmak helyes alkalmazása	Írásbeli teszt	100%
Examen practic final			
10.6 Standard minim de performanță			
A biológiai gyógyszerekre vonatkozó törvénykezések ismerete.			

FIȘA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1 Instituția de învățământ superior	UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE TÎRGU MUREȘ
1.2 Facultatea	Gyógyszerészeti
1.3 Departamentul	DSFF
1.4 Domeniul de studii	Egészségügy
1.5 Ciclul de studii	Mesterképzés
1.6 Programul de studii	Biotechnológia- Mesterképzés

2. Date despre disciplină

2.1 Denumirea disciplinei	Alkalmazott mikrobiológia és molekuláris sejtbiológia						
2.2 Titularul activităților de curs	Barabás- Hajdu Enikő						
2.3 Titularul activităților de lp	Barabás- Hajdu Enikő						
2.4 Anul de studii	I	2.5 Semestrul	I	2.6 Tipul de evaluare	E	2.7 Regimul disciplinei	OBL

3. Timpul total estimat (ore pe semestru al activităților didactice)

3.1 Număr de ore pe săptămână	3	3.2 din care curs	2	3.3 laborator (lp)	1
3.4 Total ore din planul de învățământ	42	3.5 din care curs	28	3.6 laborator (lp)	14
Distribuția fondului de timp/săpt					ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe					2
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					1
Pregătire seminarii / laboratoare, teme, referate, portofolii și eseuri					1
Tutorial					0,2
Examinări					0,2
Alte activități					0,2
3.7 Total ore de studiu individual / săpt	4				
3.8 Total ore pe semestru	98				
3.9 Număr de credite	5				

4. Precondiții (acolo unde este cazul)

4.1 de curriculum	
4.2 de competențe	

5. Condiții (acolo unde este cazul)

5.1 de desfășurare a cursului	
5.2 de desfășurare a laboratorului	

6. Competențe specifice acumulate

Competențe profesionale	A mikroorganizmusok kiapadhatatlan természetes forrást képeznek az aktív hatóanyagok kutatásában és leírásában. Ezek a másodlagos anyagcseretermékek különböző hatékonysággal alkalmazhatók a fertőző betegségek kezelésében: az antibiotikumok, antivirális szerek, parazitaellenes szerek vagy egy sor nem fertőző betegség kezelésében.
Competențe transversale	lucru în echipă, abilități de comunicare orală și scrisă, respectarea și dezvoltarea valorilor și eticii profesionale, rezolvarea de probleme clinice și luarea deciziilor terapeutice corecte

7. Obiectivele disciplinei (reiesind din grila competentelor specifice acumulate)

7. Obiectivele disciplinei (cursului) din punct de vedere al competențelor specifice domeniului

7.1 Obiectivul general al disciplinei	A mikrobiológia a leendő biotechnológusok számára gyakorlati ismeretekkel szolgál, amelyek segítik a mindennapos gyakorlatban egy megfelelő mikrobiológiai gondolkodásmód kialakításában.
7.2 Obiectivele specifice	A szakembernek ismernie kell azon módszereket, melyekkel a csíramentesség kialakítható, illetve megőrizhető a gyógyszerek előállítása során. Hasonlóan, rendkívül fontos a különböző gyógyászati termékek konzerválása, a mikroorganizmusok antibiotikumokkal szembeni érzékenysége, a rezisztencia kialakulási mechanizmusoknak az ismerete, mert elősegíti a racionális antibiotikum- használat iránti elkötelezettséget és aláhúzza az újabb hatóanyagok felfedezésének jelentőségét. A hallgatók megismerkednek az általuk használt eszközök és anyagok csíramentesítő módszereivel, a csíramentességet vizsgáló eljárásokkal, a modern bakteriológiai diagnosztikai (hibridizálás, polimeráz láncreakció, stb.) és biotechnológiai módszerekkel. A gyógyszerek hatásának emberi szervezetre gyakorolt hatásának megértése érdekében, a hallgatók megismerkednek az emberi sejtek felépítésével és működésével, valamint azok modern vizsgáló lehetőségeivel.

8. Conținuturi

Nr. crt.	8.1 Curs	Metode de predare	Nr. ore	Observații	Corelare cu ICS
Semestrul I					
1.	A mikrobiológia szerepe a biotechnológiában. Prokarióta és eukarióta sejtek felépítése és biotechnológiai alkalmazása	előadás és power pointos bemutatók	2		
2.	A baktériumok vegyi összetétele és anyagcseréje. Az actinomyceták esszenciális metabolitjainak antibiotikus, antitumorális, gyulladáscsökkentő, immunosuppresszív hatóanyagként való alkalmazása. Fizikai és vegyi tényezők hatásainak alkalmazása a biotechnológia területén.	előadás és power pointos bemutatók	2		
3.	A Streptomyces genus, mint fontos antibiotikumforrás. Antibiotikum rezisztencia mechanizmusok. Újabb antibiotikumok előállításának szükségessége. Mikroorganizmusok közti kölcsönhatások. Bakteriofágok.	előadás és power pointos bemutatók	2		
4.	Az antibiotikumtermelés genetikai alapjai. Az Actinomyceták genetikája. Kromoszóma, extrakromoszomiális elemek, mutációk, transzformáció, transzdukció, konjugáció, rekombinálás. Plazmidok. Transzpozonok. A baktériumgenetikai ismeretek alkalmazása az oltóanyagok és bioszintetikus gyógyszerek készítésében.	előadás és power pointos bemutatók	2		
5.	Új antibiotikumok felfedezésének és előállításának stratégiái. Antimikrobás szerek változatos termelése a tenyésztés körülményeinek megváltoztatásával. A nem tenyésztethető, talajból és vízből származó mikroorganizmusok genetikai vizsgálata. Mikrobiológiai DNS könyvtárak létrehozása.	előadás és power pointos bemutatók	2		
6.	Immunoterápia és immunprofilaxis. Baktériumellenes oltások.	előadás és power pointos bemutatók	2		
7.	Gyógyszerek előállításában használt baktériumok. Az Actinomycetales család tagjai. A Bacillus genus. Az Escherichia coli.	előadás és power pointos bemutatók	2		
8.	A gyógyszerek mikrobiológiai szennyezésének vizsgálata. Staphylococcus, Salmonella genusok, Pseudomonas aeruginosa, Gram pozitív penicillin	előadás és power	2		

8.	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> . Gram pozitív spóras, aerob és anaerob bacillusok. <i>Bacillus</i> genus. <i>Clostridium</i> genus.	pointos bemutatók	2		
9.	A mikroszkópikus gombák jelentősége a gyógyszerek előállításában és szennyezésében. <i>Saccharomyces cerevisiae</i> és más gombafajok szerepe a biotechnológiában. Genetikailag módosított gombatörzsek alkalmazása a statinok, betalaktaminok, ciclosporinok előállításában.	előadás és power pointos bemutatók	2		
10.	Vírusgenetika. A vírusok biotechnológiai alkalmazása: genetikai beavatkozások, kombinatórikus bioszintézis, természetes és mesterséges gének kifejeződésének fokozása az aktív metabolitok termelése érdekében. Mutaszintézis.	előadás és power pointos bemutatók	2		
11.	Új vírusellenes oltások kidolgozása. Célvírusok: HIV, hepatitis C, herpes simplex, Cytomegalovírus, Rotavírus, Parainfluenza vírusok, etc.	előadás és power pointos bemutatók	2		
12.	Parazitaellenes oltások célpontjai: malária, leishmaniosis, entamoebiasis, toxoplasmosis, trypanosomiasis, shistosomiasis megelőzésére irányuló védőoltások kidolgozása.	előadás és power pointos bemutatók	2		
13.	Jelzőrendszerek, intercellularis kommunikáció lehetőségei. Modern eljárások a prokarióta és eukarióta sejtek tanulmányozására: polimeráz láncreakció, hibridizálás, genotipizálás, DNS chippek.	előadás és power pointos bemutatók	2		
14.	Génterápia. Oligonucleotid terápia. Valódi gén inhibitorok.	előadás és power pointos bemutatók	2		

Semestrul II

1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					

Bibliografie:

1. Pál T.: Az orvosi mikrobiológia tankönyve, Ed. Medicina, Budapest, 2012.
2. Bérty J: Thoughts and facts about antibiotics: Where we are now and where we are heading, J. Antibiotics 2012, 65, 385–395.
3. Chifiriuc Carmen, Mihăescu Gr., Lazăr Veronica: Microbiologie și virologie medicală, Ed. Universității din București, 2011.
4. Mandell GL, Bennett JE, Dolin R.: Principles and practice of infectious diseases, 7th ed., Ed. Churchill Livingstone, Elsevier, 2010.
5. Szeberényi József: Molekuláris sejtbőlógia, Ed. Dialóg Campus, Budapest- Pécs, 2010.
6. Barabás- Hajdu Enikő, B. Fazakas: Atlas de parazitologie, Parazitologia atlasz, Atlas of Parasitology, Ed. University Press, 2008.
7. Buiuc D., Neguț M.: Microbiologie medicală, ed. A II.-a, Editura medicală, București, 2008.
8. Cernescu C.: Virusologie medicală, Ed. Medicală, București, 2008.
9. Walsh G: Pharmaceutical biotechnology, Ed. Wiley and sons LTD., West Sussex, England, 2007.
10. Winn W., Allen, S., Janda W.: Koneman's Color Atlas and textbook of Diagnostic Microbiology, Ed. VI. Lippincott W. & Wilkins. Philadelphia. 2006.

Nr. crt.	8.1 Seminar / Laborator / Lucrări practice / Stagii	Metode de predare	Nr. ore	Observații	Corelare cu ICS
Semestrul I					
1.	A bakteriologia laboratorium szervezése és működése. Munkavédelem a bakteriologia laboratoriumban. Fizikai és vegyi módszerek használata a fertőtlenítési eljárásokban. Sterilizálás. A gyógyszerek csírámentesítése. A sterilizálás és sterilitás ellenőrzése.	Interaktív megbeszélés a gyakorlat elméleti részéből és a laboratóriumi módszerek végrehajtása (festés, leoltás, antibiogramm, szerológiai tesztek, mikroszkópos vizsgálat, stb.)	1		
2.	Mikroszkópikus eljárások a bakteriológiában. Natív készítmény. Negatív festés. Kenet készítés. Egyszerű festési eljárások, Gram, Ziehl-Neelsen és Giemsa összetett festések.	Interaktív megbeszélés a gyakorlat elméleti részéből és a laboratóriumi módszerek végrehajtása (festés, leoltás, antibiogramm, szerológiai tesztek, mikroszkópos vizsgálat, stb.)	1		
3.	A baktériumok tenyésztése. Táptalajok és tenyésztési eljárások. A Román Farmakopea X. kiadása által az antibiotikumok mikrobiológiai vizsgálatára javasolt táptalajok. A baktériumok teleptulajdonságai.	Interaktív megbeszélés a gyakorlat elméleti részéből és a laboratóriumi módszerek végrehajtása (festés, leoltás, antibiogramm, szerológiai tesztek, mikroszkópos vizsgálat, stb.)	1		
4.	A baktériumok azonosítása biokémiai és szerológiai módszerekkel: agglutinálás, kicsapódási, ELISA módszerek.	Interaktív megbeszélés a gyakorlat elméleti részéből és a laboratóriumi módszerek végrehajtása (festés, leoltás, antibiogramm, szerológiai tesztek, mikroszkópos vizsgálat, stb.)	1		
5.	Genetikai módszerekkel történő baktériumazonosítás: hibridizáció, polimeráz láncreakció.	Interaktív megbeszélés a gyakorlat elméleti részéből és a laboratóriumi módszerek végrehajtása (festés, leoltás, antibiogramm, szerológiai tesztek, mikroszkópos vizsgálat, stb.)	1		
		Interaktív megbeszélés a gyakorlat elméleti			

6.	Genetikai módszerek alkalmazása a gyógyszeriparban: DNS chipek alkalmazása a genetikai térkép tanulmányozására. Új gének beültetése a mikroorganizmusokba. Proteomika.	gyakorlat elméleti részéből és a laboratóriumi módszerek végrehajtása (festés, leoltás, antibiogramm, szerológiai tesztek, mikroszkópos vizsgálat, stb.)	1		
7.	Gének klónozása. Ipari mértékű gyógyszergyártás génmódosított organizmusok segítségével.	Interaktív megbeszélés a gyakorlat elméleti részéből és a laboratóriumi módszerek végrehajtása (festés, leoltás, antibiogramm, szerológiai tesztek, mikroszkópos vizsgálat, stb.)	1		
8.	Antibiogramm, antibiotikumok, kemoterapeutikumok és fertőtlenítőszeres vizsgálati módszerei. Terápiás index meghatározása.	Interaktív megbeszélés a gyakorlat elméleti részéből és a laboratóriumi módszerek végrehajtása (festés, leoltás, antibiogramm, szerológiai tesztek, mikroszkópos vizsgálat, stb.)	1		
9.	A gyógyszerek bakteriális fertőzésének diagnosztikája: Staphylococcus, Salmonella, Pseudomonas, Bacillus és Clostridium genusok.	Interaktív megbeszélés a gyakorlat elméleti részéből és a laboratóriumi módszerek végrehajtása (festés, leoltás, antibiogramm, szerológiai tesztek, mikroszkópos vizsgálat, stb.)	1		
10.	A gyógyszerek gombás fertőzésének diagnosztikája: Candida genus.	Interaktív megbeszélés a gyakorlat elméleti részéből és a laboratóriumi módszerek végrehajtása (festés, leoltás, antibiogramm, szerológiai tesztek, mikroszkópos vizsgálat, stb.)	1		
11.	Vírusdiagnosztika. Sterilizálás. Mintavétel, szállítás, feldolgozás, vírusok kimutatási eljárásai. Vírusok izolálása: sejtkultúrák, csirkeembrió oltás, kísérleti állatok alkalmazása. Vírusok kimutatása és azonosítása: elemi testecskék, zárványok, antigének. Mikroszkópos vizsgálatok: immunofluoreszcencia, immunoperoxidáz reakció, Mann festés, elektronmikroszkóp alkalmazása. Neutralizációs teszt, agglutinálás. Komplementkötési reakció. Hemagglutináció-hemagglutinoinhibálás. ELISA. RIA. Nukleinsavak kimutatása. Vírus onkogenézis kimutatása	Interaktív megbeszélés a gyakorlat elméleti részéből és a laboratóriumi módszerek végrehajtása (festés, leoltás, antibiogramm, szerológiai tesztek, mikroszkópos vizsgálat, stb.)	1		

	genetikai módszerekkel.				
12.	Élősködők kimutatása. Alaktani, szerológiai és genetikai módszerek alkalmazása a biotechnológiában használt élősködők vizsgálatában.	Interaktív megbeszélés a gyakorlat elméleti részéből és a laboratóriumi módszerek végrehajtása (festés, leoltás, antibiogramm, szerológiai tesztek, mikroszkópos vizsgálat, stb.)	1		
13.	Emberi sejtek vizsgálata klasszikus és modern módszerekkel.	Interaktív megbeszélés a gyakorlat elméleti részéből és a laboratóriumi módszerek végrehajtása (festés, leoltás, antibiogramm, szerológiai tesztek, mikroszkópos vizsgálat, stb.)	1		
14.	A gyógyszerek előállítására használt alapanyagok mikrobiológiai vizsgálata. Aszeptikus gyógyszerkészítés. Az aeromikroflóra, felületek, bőr mikrobiológiai vizsgálata. A gyógyszerek mikrobiológiai tisztasági fokának vizsgálata. Pirogenitás kimutatása. Gyógyszerek pirogénmentessé tétele.	Interaktív megbeszélés a gyakorlat elméleti részéből és a laboratóriumi módszerek végrehajtása (festés, leoltás, antibiogramm, szerológiai tesztek, mikroszkópos vizsgálat, stb.)	1		

Semestrul II

1.	-				
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					

Bibliografie:

1. Pál T.: Az orvosi mikrobiológia tankönyve, Ed. Medicina, Budapest, 2012.
2. Bérty J: Thoughts and facts about antibiotics: Where we are now and where we are heading, J. Antibiotics 2012, 65, 385–395.
3. Chifriuc Carmen, Mihăescu Gr., Lazăr Veronica: Microbiologie și virologie medicală, Ed. Universității din București, 2011.
4. Mandell GL, Bennett JE, Dolin R.: Principles and practice of infectious diseases, 7th ed., Ed. Churchill Livingstone, Elsevier, 2010.
5. Szeberényi József: Molekuláris sejtbiológia, Ed. Dialóg Campus, Budapest- Pécs, 2010.
6. Barabás- Hajdu Enikő, B. Fazakas: Atlas de parazitologie, Parazitologia atlasz, Atlas of Parasitology, Ed. University Press, 2008.
7. Buiuc D., Neaț M.: Microbiologie medicală, ed. A II.-a, Editura medicală, București, 2008.

8. Cernescu C.: Virusologie medicală, Ed. Medicală, București, 2008.
9. Walsh G: Pharmaceutical biotechnology, Ed. Wiley and sons LTD., West Sussex, England, 2007.
10. Winn W., Allen, S., Janda W.: Koneman's Color Atlas and textbook of Diagnostic Microbiology, Ed. VI, Lippincott W. & Wilkins, Philadelphia, 2006.
11. Kayser O, Müller RH: Pharmaceutical biotechnology, Ed. Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA, Weinheim, 2004.

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

A mesterhallgató által elsajátított képességek közé tartozik az aseptikus munkamódszerek elsajátítása, a gyógyszeriparban használt mikroorganizmusok kimutatási, azonosítási eljárásainak ismerete. A mesteriző hallgató megismeri a modern diagnosztikai és kutatási módszereket, amelyeket a mikrobiológia és sejtbiológia terén alkalmaznak, ilyenek a polimeráz láncreakció, in situ hidridizálás, mikrochip módszerek, stb. Ugyanakkor elméleti ismereteket sajátít el a biotechnológiában használt fontosabb mikroorganizmusokról, az emberi sejt felépítéséről és működéséről, hogy az előállított gyógyszerek hatásmechanizmusait jobban megértse.

10. Evaluare

Tip activitate	10.1 Criterii de evaluare	10.2 Metode de evaluare	10.3 Pondere din nota finală
10.4 Evaluare pe parcursul semestrului			
La curs			
În timpul activității practice			
10.5 Evaluare finală			
Examen teoretic final	A mikrobiológiai biotechnológia alkalmazásához szükséges elméleti ismeretek elsajátítását mérjük fel.	szóbeli vizsga, rácsteszt	66%
Examen practic final	A mikrobiológiai biotechnológia alkalmazásához szükséges gyakorlati ismeretek elsajátítását mérjük fel.	szóbeli és gyakorlati vizsga	33%
10.6 Standard minim de performanță			
A mikrobiológiai biotechnológia alkalmazásához szükséges elméleti és gyakorlati alapismeretek elsajátítását mérjük fel.			

FIȘA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1 Instituția de învățământ superior	UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE TÎRGU MUREȘ
1.2 Facultatea	ORVOSI
1.3 Departamentul	M1 – MORFOLÓGIAI TUDOMÁNYOK
1.4 Domeniul de studii	EGÉSZSÉGÜGY
1.5 Ciclul de studii	MESTERKÉPZŐ
1.6 Programul de studii	Orvosi Biotechnológia Mesterképző

2. Date despre disciplină

2. Date despre disciplina									
2.1 Denumirea disciplinei			Molekuláris genetika ismeretek						
2.2 Titularul activităților de curs			Conf. Dr. Csép Katalin						
2.3 Titularul activităților de lp									
2.4 Anul de studii		I	2.5 Semestrul		I	2.6 Tipul de evaluare	E	2.7 Regimul disciplinei	OBL

3. Timpul total estimat (ore pe semestru al activităților didactice)

3.1 Număr de ore pe săptămână	2	3.2 din care curs	2	3.3 laborator (lp)	-
3.4 Total ore din planul de învățământ	28	3.5 din care curs	28	3.6 laborator (lp)	-
Distribuția fondului de timp/săpt					ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe					9
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					3
Pregătire seminarii / laboratoare, teme, referate, portofolii și eseuri					-
Tutorial					1
Examinări					1
Alte activități					-
3.7 Total ore de studiu individual / săpt	12				
3.8 Total ore pe semestru	196				
3.9 Număr de credite	4				

4. Precondiții (acolo unde este cazul)

4.1 de curriculum	
4.2 de competențe	

5. Condiții (acolo unde este cazul)

5.1 de desfășurare a cursului	
5.2 de desfășurare a laboratorului	

6. Competențe specifice acumulate

Competențe profesionale	A molekuláris biológia - genetika alapjai Az ember genetikai betegségei – a biotechnológia útján nyert gyógyszerek, beavatkozások terápiás célpontjai A betegségek modern ellátása a génsebészet teremtette új diagnosztikai és terápiás lehetőségek alkalmazásával
	A szakmai feladatok felelősségteljes ellátásának eltsajátítása a genetika területén

Competențe transversale	Bevezetés a molekuláris genetikai kutatásokba Az állandó szakmai továbbképzés szükségességének megértése a genetika és molekuláris biológia esetében az orvostudomány és génsebészet robbanásszerű fejlődésének korszakában. A rendelkezésre álló genetikai adatbázisok és irodalom hatékony felhasználásának megismerése és alkalmazása
-------------------------	---

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

7.1 Obiectivul general al disciplinei	A molekuláris biológiai - genetikai ismeretek elsajátítása
7.2 Obiectivele specifice	A betegségek molekuláris szintű mechanizmusainak – a biotechnológia útján nyert innovatív terápiák célpontjainak - megismerése A génsebészet illetve az orvosi biotechnológia teremtette diagnosztikai és terápiás módszerek alapjait képező fogalmak és mechanizmusok megismerése

8. Conținuturi

Nr. crt.	8.1 Curs	Metode de predare	Nr. ore	Observații	Corelare cu ICS
Semestrul I					
1.	Bevezető fogalmak. A genetika. Öröklődés és variabilitás. Genom-projektek. Genetikai adatbázisok. Genetikai betegségek. A molekuláris genetika és orvosi biotechnológia szerepe a prediktív, preventív és személyreszabott betegellátásban. Genomiális medicina	Előadás + multimédia bemutató		2 óra	
2.	A DNS primer, szekunder és terciér szerkezete. RNS molekulák - szerkezet, típusok, funkciók. A DNS fizikai és kémiai tulajdonságai.	Előadás + multimédia bemutató		2 óra	
3.	Genom és gének. Repetitiv és non-repetitiv DNS. A humán genom mozgékony genetikai elemei	Előadás + multimédia bemutató		2 óra	
4.	A DNS funkciói. A sejtciklus, replikáció, sejtosztódás, megtermékenyítés. A genetikai kód	Előadás + multimédia bemutató		2 óra	
5.	Génexpresszió. Transzkripció. A mRNS feldolgozása. Transzláció. A génexpresszió szabályozása	Előadás + multimédia bemutató		2 óra	
6.	Genetikai variabilitás. Rekombináció. DNS léziók. Reparációs mechanizmusok.	Előadás + multimédia bemutató		2 óra	
7.	Mutációk: meghatározás, mechanizmusok, osztályozás, következmények. Spontán és indukált mutációk, genom-, kromoszóma és génmutációk, dinamikus mutációk. Polimorfizmusok (SNP, CNP)	Előadás + multimédia bemutató		2 óra	
8.	A genetikai információ átöröklése. Monogénes mendeli öröklődés	Előadás + multimédia bemutató		2 óra	
9.	Non-mendeli öröklődés. Mitokondriális DNS öröklődése. Génamprentáció. Uniparentális diszómia. Mozaicizmus. Poligénes és multifaktoriális öröklődés	Előadás + multimédia bemutató		2 óra	
10.	A daganatok genetikája	Előadás + multimédia bemutató		2 óra	
11.	Immunogenetika	Előadás + multimédia bemutató		2 óra	
		Előadás +			

12.	Farmakogenetika, farmakogenomika	multimédia bemutató		2 óra	
13.	A genetikai betegségek kezelésének és megelőzésének lehetőségei. Rekombináns géntechnológia. Génsebészet a gyógyszerek előállításában. A génterápia alapjai	Előadás + multimédia bemutató		2 óra	
14.	Az örökletes anyag vizsgálatának elvei és módszerei. Etikai alapelvek a genetikai kutatásban és orvos-genetikai gyakorlatban	Előadás + multimédia bemutató		2 óra	

Semestrul II

1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					

Bibliografie:

1. Covic M. Genetică Medicală. Ed. Polirom, 2010
2. Csép K. Genetika orvosoknak. A nukleotidtól a kóros jelleg megjelenéséig. University Press, Tg. Mureș, 2008
3. Csép Katalin. A humán genom szerkezete. University Press, 2015
4. Csép Katalin. A humán genom működése. University Press, 2015
5. Csép Katalin: Genetics Textbook – Practical sessions. UMF Tg. Mures, 2010
6. Dudutz Gyöngyi, Csép Katalin. Gyógyszeripari biotechnológia és génterápia az ezredfordulón. Ed. Procardia, 1999.
7. Dracopoli NC et al. A compendium of methods from Current protocols in Human Genetics, Wiley 2004
8. Greenwell P, McCulley M. Molecular Therapeutics: 21st Century. John Wiley & Sons, 2007
9. Jorde LB, Carey JC, Bamshad MJ, White RL. Medical Genetics. Mosby Inc, 2005
10. Russell PJ. iGenetics: A Molecular Approach (3rd Edition). Benjamin Cummings, 2009
11. Rusu C. Metode uzuale în screeningul și diagnosticul bolilor genetice. Editura Gr. T. Popa, 2007
12. Strachan T, Read A. Human Molecular Genetics, 4th ed. Garland Science, 2010

Nr. crt.	8.1 Seminar / Laborator / Lucrări practice / Stagii	Metode de predare	Nr. ore	Observații	Corelare cu ICS
Semestrul I					
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					

14.					
Semestrul II					
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
Bibliografie:					

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

Az orvosi biotechnológia molekuláris genetikai alapjainak megismerése, innovatív diagnosztikai és terápiás módszerek alkalmazása, előállítása és fejlesztése céljából

10. Evaluare

Tip activitate	10.1 Criterii de evaluare	10.2 Metode de evaluare	10.3 Pondere din nota finală
10.4 Evaluare pe parcursul semestrului			
La curs			
În timpul activității practice			
10.5 Evaluare finală			
Examen teoretic final	A molekuláris biológia - genetika alapjainak elméleti ismerete és gyakorlati alkalmazása. A genetikai információhordozó molekulák szerkezete, működése és tulajdonságai a génsebészetben és az orvosi biotechnológiában	Írásbeli vizsga - tesztkérdések és referátum az előadások tematikájából	100%
Examen practic final	-	-	-
10.6 Standard minim de performanță			
A molekuláris biológia - genetika alapjainak ismerete, 5-ös átmenő jegy			

FIȘA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1 Instituția de învățământ superior	UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE ÎRIGU MUREȘ
1.2 Facultatea	de FARMACIE
1.3 Departamentul	
1.4 Domeniul de studii	SĂNĂTATE
1.5 Ciclu de studii	MASTERAT
1.6 Programul de studii	BIOTEHNOLOGIE MEDICALĂ

2. Date despre disciplină

2.1 Denumirea disciplinei		Szakgyakorlat					
2.2 Titularul activităților de curs							
2.3 Titularul activităților de lp		dr. Nagy Előd egyetemi előadótanár, Prof.dr. Sipos Emese					
2.4 Anul de studii	I	2.5 Semestrul	II	2.6 Tipul de evaluare	C	2.7 Regimul disciplinei	OBL

3. Timpul total estimat (ore pe semestru al activităților didactice)

3.1 Număr de ore pe săptămână	30	3.2 din care curs	-	3.3 laborator (lp)	30
3.4 Total ore din planul de învățământ	120	3.5 din care curs	-	3.6 laborator (lp)	120
Distribuția fondului de timp/săpt					ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe					1
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					1
Pregătire seminarii / laboratoare, teme, referate, portofolii și eseuri					1
Tutorial					0.5
Examinări					1
Alte activități					-
3.7 Total ore de studiu individual / săpt	3				
3.8 Total ore pe semestru	120				
3.9 Număr de credite	2				

4. Preconditii (acolo unde este cazul)

4.1 de curriculum	
4.2 de competente	

5. Condiții (acolo unde este cazul)

5.1 de desfășurare a cursului	
5.2 de desfășurare a laboratorului	

6. Competente specifice acumulate

Competențe profesionale	Biotehnologíai készítmények tervezése, készítése és eltartása Biotehnologíai készítmények eltarása, tárolása Biotehnologíai készítmények vizsgálata és eltartása Biotehnologíai készítmények alkalmazása a terápiában Biotehnologíai készítmények alkalmazásának tanácsadása
Competențe transversale	A célok, az erőforrások azonosítása, a különböző szakaszok és időpontok megvalósítása

7. Obiectivele disciplinei (reiesind din grila competentelor specifice acumulate)

7.1	Objektivul general al disciplinei	A biotechnológiával előállított gyógyszerek előállításának elméleti és gyakorlati ismereteinek elmélyítése
-----	-----------------------------------	--

	es gyakorlati ismereteknek elmélyítése
7.2 Obiectivele specifice	A biotechnológia lépéseinek és technikáinak megismertetése, valamint a modern vizsgálati módszerek alkalmazásának elmélyítése

8. Conținuturi

Nr. crt.	8.1 Curs	Metode de predare	Nr. ore	Observații	Corelare cu ICS
Semestrul I					
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
Semestrul II					
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
Bibliografie:					

Nr. crt.	8.1 Seminar / Laborator / Lucrări practice / Stagii	Metode de predare	Nr. ore	Observații	Corelare cu ICS
Semestrul I					
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					

12.					
13.					
14.					
Semestrul II					
1.	Biotechnológiai készítmények előállításának körülményei	Gyakorlati bemutató			
2.	Ipari méretű technológiák ismertetése	Gyakorlati bemutató			
3.	Specifikus klinikai laboratóriumi vizsgálatok elsajátítása	Gyakorlati bemutató			
4.	Molekuláris terápia alapjaival való ismerkedés	Gyakorlati bemutató			
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
Bibliografie:					
1. Wu-Pong S, Rojanasakul Y: Biopharmaceutical Drug Design and Development, second edition, Humana Press, 2008					
2. Campbell MA, Heyer LJ: Genomika, proteomika, bioinformatika, Medicina, Budapest, 2004					
3. Orlicki R, Cienciala C, Krylova LP, Pielichowski J, Zaikov GE: Pharmaceutical and medical biotechnologz, Nova, 2013					

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

Orvosi biotechnológiában alkalmazott elméleti és gyakorlati ismeretek elsajátítása

10. Evaluare

Tip activitate	10.1 Criterii de evaluare	10.2 Metode de evaluare	10.3 Pondere din nota finală
10.4 Evaluare pe parcursul semestrului			
La curs			
În timpul activității practice			
10.5 Evaluare finală			
Examen teoretic final			
Examen practic final	Gyakorlaton való aktivitás	Esetbemutató	100%
10.6 Standard minim de performanță			
Az érvényben lévő követelményeknek megfelelni			

FIȘA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1 Instituția de învățământ superior	UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE TÎRGU MUREȘ
1.2 Facultatea	FARMACIE
1.3 Departamentul	DSFF
1.4 Domeniul de studii	SĂNĂTATE
1.5 Ciclul de studii	MASTERAT
1.6 Programul de studii	BIOTEHNOLOGIE MEDICALĂ

2. Date despre disciplină

2.1 Denumirea disciplinei	Bioanalitikai technikák						
2.2 Titularul activităților de curs	Conf. dr. Donath-Nagy Gabriela						
2.3 Titularul activităților de lp	Conf. dr. Donath-Nagy Gabriela, Conf. dr Vancea Szende						
2.4 Anul de studii	I	2.5 Semestrul	I/II	2.6 Tipul de evaluare	E	2.7 Regimul disciplinei	OBL

3. Timpul total estimat (ore pe semestru al activităților didactice)

3.1 Număr de ore pe săptămână	3	3.2 din care curs	1	3.3 laborator (lp)	2
3.4 Total ore din planul de învățământ	42	3.5 din care curs	14	3.6 laborator (lp)	28
Distribuția fondului de timp/săpt					ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe					1
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					1
Pregătire seminarii / laboratoare, teme, referate, portofolii și eseuri					1
Tutorial					
Examinări					1
Alte activități					
3.7 Total ore de studiu individual / săpt	3				
3.8 Total ore pe semestru	84				
3.9 Număr de credite	5				

4. Precondiții (acolo unde este cazul)

4.1 de curriculum	Műszeres analízis, biokémia, szerves és szervetlen kémiai ismeretek
4.2 de competențe	

5. Condiții (acolo unde este cazul)

5.1 de desfășurare a cursului	
5.2 de desfășurare a laboratorului	az összes gyakorlaton való részvétel

6. Competențe specifice acumulate

Competențe profesionale	A szerkezet - stabilitás összefüggések meghatározása és kifejezése, és a gyógyszeres anyagok, és más, a bioanalitikában alkalmazott anyagok meghatározási módszereinek felismerése, alkalmazása.
Competențe transversale	Felügyelet alatt elvégzett közös projektek megvalósítása, a kutatási területnek megfelelő témakörön belül.

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

7.1 Obiectivul general al disciplinei	A Bioanalitikai technikák tantárgy elsajátítása során a hallgatók korszerű felszerelésekkel rendelkező szaklaboratóriumokban a biomolekulák meghatározásának módszereit sajátítják el.
---------------------------------------	--

8. Conținuturi

Nr. crt.	8.1 Curs	Metode de predare	Nr. ore	Observații	Corelare cu ICS
Semestrul I					
1.	Bevezetés. A biomolekulák tanulmányozására alkalmazott módszerek osztályozása.	A tananyag interaktív előadása különböző multimédiás eszközök, PowerPoint bemutatók, oktatófilmek segítségével.	2		
2.	A biomolekulák mintaelőkészítési módszerei.	A tananyag interaktív előadása különböző multimédiás eszközök, PowerPoint bemutatók, oktatófilmek segítségével.	4		
3.	A biomolekulák szerkezetvizsgálati módszerei.	A tananyag interaktív előadása különböző multimédiás eszközök, PowerPoint bemutatók, oktatófilmek segítségével.	4		
4.	Kromatográfiás elválasztástechnikák a biológiai gyógyszerek elemzésére.	A tananyag interaktív előadása különböző multimédiás eszközök, PowerPoint bemutatók, oktatófilmek segítségével.	4		
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
Semestrul II					
1.	Gélelektroforézises technikák a biomolekulák vizsgálatára	A tananyag interaktív előadása különböző multimédiás eszközök, PowerPoint bemutatók, oktatófilmek segítségével.	4		
2.	Kapilláris elektroforézis technikák a bioanalitikában.	A tananyag interaktív előadása különböző multimédiás eszközök, PowerPoint bemutatók, oktatófilmek segítségével.	2		
		A tananyag interaktív			

3.	Aminosavak, peptidek és fehérjék vizsgálata.	előadása különböző multimédiás eszközök, PowerPoint bemutatók, oktatófilmek segítségével.	4		
4.	A biotechnológiai készítmények minőségvizsgálata. Szennyeződések, endotoxinok, pirogén anyagok.	A tananyag interaktív előadása különböző multimédiás eszközök, PowerPoint bemutatók, oktatófilmek segítségével.	2		
5.	Makromolekulák mérésénél használt bioanalitikai módszerek validálása.	A tananyag interaktív előadása különböző multimédiás eszközök, PowerPoint bemutatók, oktatófilmek segítségével.	2		
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					

Bibliografie:

1. Shayne Cox Gad – Handbook of pharmaceutical biotechnology, Ed. Wiley, 2007
2. H. Klefenz – Industrial Pharmaceutical Biotechnology, Ed. Wiley, 2002 (Cap. 5-10)
3. F. M. Steinberg, J. Raso - Biotech Pharmaceuticals and Biotherapy: An Overview, J. Pharm. Sci, 1998 1:48-59
4. E.G. McNally, J.E Hastedt – Protein formulation, Informa Healthcare USA, 2008 (Cap. 2, 3 și 4)

Nr. crt.	8.1 Seminar / Laborator / Lucrări practice / Stagii	Metode de predare	Nr. ore	Observații	Corelare cu ICS
Semestrul I					
1.	Bevezetés. A kísérleti adatok feldolgozása és a végleges eredmények bemutatása.	Elméleti és gyakorlati alkalmazások. Interaktív oktatási program. Speciális berendezések használata.			
2.	A mintavétel jellegzetességei.	Elméleti és gyakorlati alkalmazások. Interaktív oktatási program. Speciális berendezések használata.			
3.	Egy meghatározás lépéseinek bemutatása.	Elméleti és gyakorlati alkalmazások. Interaktív oktatási program. Speciális berendezések használata.			
4.	Termogravimetriás módszerek (1)	Elméleti és gyakorlati alkalmazások. Interaktív oktatási program. Speciális			

		berendezések használata.			
5.	Differenciál termogravimetria alkalmazása egy biotechnológiai készítmény esetében (2)	Elméleti és gyakorlati alkalmazások. Interaktív oktatási program. Speciális berendezések használata.			
6.	Biomolekulák optikai vizsgálómódszerei (1)	Elméleti és gyakorlati alkalmazások. Interaktív oktatási program. Speciális berendezések használata.			
7.	Biomolekulák optikai vizsgálómódszerei (2)	Elméleti és gyakorlati alkalmazások. Interaktív oktatási program. Speciális berendezések használata.			
8.	Nagymolekulákon alkalmazott tömegspektrometria (1)	Elméleti és gyakorlati alkalmazások. Interaktív oktatási program. Speciális berendezések használata.			
9.	Nagymolekulákon alkalmazott tömegspektrometria (2)	Elméleti és gyakorlati alkalmazások. Interaktív oktatási program. Speciális berendezések használata.			
10.	Biotechnológiai hatóanyagok nagyhatékonyságú folyadékkromatográfiás vizsgálata.	Elméleti és gyakorlati alkalmazások. Interaktív oktatási program. Speciális berendezések használata.			
11.	A fehérjék oxidatív bomlásának folyadékkromatográfiás vizsgálata.	Elméleti és gyakorlati alkalmazások. Interaktív oktatási program. Speciális berendezések használata.			
12.	A biomolekulák elektroforetikus vándorlása.	Elméleti és gyakorlati alkalmazások. Interaktív oktatási program. Speciális berendezések használata.			
13.	Egy peptid méretének meghatározása kapilláris elektroforézissel.	Elméleti és gyakorlati alkalmazások. Interaktív oktatási program. Speciális berendezések használata.			
14.	Az elsajátított ismeretek ismételése.				
Semestru I					
1.	Bevezetés. A kísérleti adatok feldolgozása és a végleges eredmények bemutatása.	Elméleti és gyakorlati alkalmazások. Interaktív oktatási program. Speciális berendezések használata.			

		használata.			
2.	Mintaelőkészítési módszerek.	Elméleti és gyakorlati alkalmazások. Interaktív oktatási program. Speciális berendezések használata.			
3.	Egy makromolekula megfelelő detektálási eljárásának kiválasztása.	Elméleti és gyakorlati alkalmazások. Interaktív oktatási program. Speciális berendezések használata.			
4.	Egy oltóanyag vizsgálatára használt bioanalitikai módszer.	Elméleti és gyakorlati alkalmazások. Interaktív oktatási program. Speciális berendezések használata.			
5.	Aminosavak kromatográfiás viselkedése (1).	Elméleti és gyakorlati alkalmazások. Interaktív oktatási program. Speciális berendezések használata.			
6.	Aminosavak kromatográfiás elválasztása (2).	Elméleti és gyakorlati alkalmazások. Interaktív oktatási program. Speciális berendezések használata.			
7.	Peptidek meghatározása tömegspektrometrián (1).	Elméleti és gyakorlati alkalmazások. Interaktív oktatási program. Speciális berendezések használata.			
8.	Egy peptidszerkezet azonosítása tömegspektrometria segítségével (2).	Elméleti és gyakorlati alkalmazások. Interaktív oktatási program. Speciális berendezések használata.			
9.	Egy készítmény fehérje koncentrációjának mérése.	Elméleti és gyakorlati alkalmazások. Interaktív oktatási program. Speciális berendezések használata.			
10.	Biotechnológiai készítmények szennyezőinek immunológiai módszerekkel való kimutatása.	Elméleti és gyakorlati alkalmazások. Interaktív oktatási program. Speciális berendezések használata.			
11.	Fehérjeszerkezetű szennyezők vizsgálata.	Elméleti és gyakorlati alkalmazások. Interaktív oktatási program. Speciális berendezések használata.			
		Elméleti és gyakorlati alkalmazások. Interaktív oktatási			

12.	Biotechnológiai készítmények tisztaságvizsgálata.	Interaktív oktatási program. Speciális berendezések használata.			
13.	Egy biotechnológiai hatóanyag meghatározásához használt módszer validálásának lépései.	Elméleti és gyakorlati alkalmazások. Interaktív oktatási program. Speciális berendezések használata.			
14.	Ismétlés				

Bibliografie:

1. Bak István - Műszeres analitikai technikák a gyógyszerészi és bioanalitikai vizsgálatokban, Ed. Univ. Debrecen, 2011
2. A Manz, N. Pamme, D. Iossifidis – Bioanalytical Chemistry, Ed. World Scientific, 2004
3. O Kayser, R.H. Muller – Pharmaceutical Biotechnology, Ed. Wiley, 2004
4. G Walsh - Pharmaceutical Biotechnology, Concepts and Applications Ed. Wiley, 2007, (Cap. 7)

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

A Bioanalitikai technikák szaktantárgy tanulmányozása és befejezése után a hallgatók jártasságot szereznek a biomolekulák elemzésénél alkalmazott eljárásokban, modern berendezésekkel felszerelt specializált laboratóriumokban.

10. Evaluare

Tip activitate	10.1 Criterii de evaluare	10.2 Metode de evaluare	10.3 Pondere din nota finală
10.4 Evaluare pe parcursul semestrului			
La curs			
În timpul activității practice			
10.5 Evaluare finală			
Examen teoretic final	A félév során bemutatott bioanalitikai technikák + a szakirodalomból szerzett ismeretek	Teszt	80%
Examen practic final	A tanult módszerek segítségével egy helyes meghatározás elvégzésének képessége	Gyakorlati bemutató	20%
10.6 Standard minim de performanță			
Alapismeretek a javasolt tantervből, a bioanalitikai technikák alapelveinek ismerete.			

FIȘA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1 Instituția de învățământ superior	UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE TÎRGU MUREȘ
1.2 Facultatea	de Farmacie
1.3 Departamentul	DSFS
1.4 Domeniul de studii	Sănătate
1.5 Ciclul de studii	Masterat
1.6 Programul de studii	Farmacie-MBM

2. Date despre disciplină

2.1 Denumirea disciplinei	Molekuláris terápiák						
2.2 Titularul activităților de curs	Kolcsar Melinda						
2.3 Titularul activităților de lp	Kolcsar Melinda						
2.4 Anul de studii	I	2.5 Semestrul	II	2.6 Tipul de evaluare	E	2.7 Regimul disciplinei	OBL

3. Timpul total estimat (ore pe semestru al activităților didactice)

3.1 Număr de ore pe săptămână	2	3.2 din care curs	1	3.3 laborator (lp)	1
3.4 Total ore din planul de învățământ	28	3.5 din care curs	14	3.6 laborator (lp)	14
Distribuția fondului de timp/săpt					ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe					0.5
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					0.5
Pregătire seminarii / laboratoare, teme, referate, portofolii și eseuri					-
Tutorial					-
Examinări					-
Alte activități					-
3.7 Total ore de studiu individual / săpt	1				
3.8 Total ore pe semestru	42				
3.9 Număr de credite	4				

4. Precondiții (acolo unde este cazul)

4.1 de curriculum	-
4.2 de competențe	-

5. Condiții (acolo unde este cazul)

5.1 de desfășurare a cursului	-
5.2 de desfășurare a laboratorului	-

6. Competențe specifice acumulate

Competențe profesionale	Molekuláris terápia jellegzetességeinek elsajátítása hematológiai, onkológiai és autoimmun betegségekben. A biológiai szerek bevezetésének időpontja, javallatok és ellenjavallatok, más szerekkel való kölcsönhatás felismerése.
Competențe transversale	Szakmai feladatok önálló és asszisztált végrehajtása: célkitűzések megállapítása, a rendelkezésre álló erőforrások azonosítása, a végrehajtás módjának, szakaszainak, időbeosztásának megállapítása, rizikó-felmérés. Az információs és kommunikációs források hatékony kiaknázása (szoftver, internetes portálok, adatbázisok, online képzési lehetőségek) használata román, magyar és idegen nyelven.

7. Obiectivele disciplinei (reieşind din grila competenţelor specifice acumulate)

7.1 Obiectivul general al disciplinei	A molekuláris terápiák alapjainak elméleti, metodológiai és gyakorlati vonatkozásainak elsajátítása. A biológiai szerek nevezéktanának ismerete és kommunikáció lehetőségeinek kialakítása társszakmákkal.
7.2 Obiectivele specifice	A hematológiai, onkológiai és autoimmun betegségekben használt molekuláris terápia jellegzetességeinek elsajátítása: a biológiai szerek bevezetésének ideje, javallatok és ellenjavallatok, más gyógyszerekkel való kölcsönhatások. A molekuláris terápia javallatának megállapítására való képesség megszerzése figyelembe véve a hatékonyság/veszélyesség arányát. A biológiai szerekkel történő kezelés monitorizálására való képesség megszerzése.

8. Conţinuturi

Nr. crt.	8.1 Curs	Metode de predare	Nr. ore	Observații	Corelare cu ICS
Semestrul I					
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
Semestrul II					
1.	A molekuláris terápia alapjai, a funkcionális genomika: meghatározások, technikák.	orális bemutató+multimedia	2	2 hetente	
2.	Molekuláris terápiás célpontok-daganatok, autoimmun betegségek fenotipizálása. A biológiai szer fogalma- bioszimilitás.	orális bemutató+multimedia	2	2 hetente	
3.	Hematológiai betegségekben használt monoklonális antitestek: képviselők, javallatok valamint a kezelés monitorizálása, adverz reakciók, interakciók.	orális bemutató+multimedia	2	2 hetente	
4.	Szolid tumorokban használt monoklonális antitestek: képviselők, javallatok és a kezelés monitorizálása, adverz reakciók, interakciók.	orális bemutató+multimedia	2	2 hetente	
5.	Autoimmun betegségekben használt monoklonális antitestek: képviselők, javallatok és a kezelés monitorizálása, adverz reakciók, interakciók.	orális bemutató+multimedia	2	2 hetente	
6.	rekombináns géntechnológiával előállított hormonok: javallatok, monitorizálás, adverz reakciók, interakciók.	orális bemutató+multimedia	2	2 hetente	
7.	Stem sejtek alkalmazása a terápiában.	orális bemutató+multimedia	2	2 hetente	
8.					
9.					

9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					

Bibliografie:

Kötelező:

1. Gyíres Klára, Fürst Zsuzsanna: A farmakológia alapjai., Medicina Kiadó, Budapest, 2011
2. Goodman and Gilman: The Pharmacological Basis Of Therapeutics, McGraw Hill, 2011
3. Katzung B: Basic and Clinical Pharmacology, International Edition, 2007

Fakultativ:

1. John Pirsch, Hans Sollinger, Xiaolan Liang: Transplantation drug manual, Landes Bioscience Medical Handbook (Vademecum), 5th Edition, 2007
2. David Golan, Armen H. Tashjian, Ehrin J. Armstrong MD MSc, April Armstrong: Principles of Pharmacology: The Pathophysiologic Basis of Drug Therapy, Lippincott William and Wilkins, 3rd Nord American Edition, 2011

Nr. crt.	8.1 Seminar / Laborator / Lucrări practice / Stagii	Metode de predare	Nr. ore	Observații	Corelare cu ICS
Semestrul I					
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
Semestrul II					
1.	Rekombinans fehérjék előállítási technikái.	bemutató és interaktív megbeszélés	2	2 hetente	
2.	Transzgén állatok és transzgén modellek bemutatása.	bemutató és interaktív megbeszélés	2	2 hetente	
3.	Antitestek előállítása: lehetőségek és korlátok.	bemutató és interaktív megbeszélés	2	2 hetente	
4.	A biológiai szerek gyakorlati szerepe malignus hematológiai betegségekben: colónia stimuláló faktorok, eritropoetin, monoklonális antitestek.	bemutató és interaktív megbeszélés	2	2 hetente	
5.	A tirozin-kináz gátlók gyakorlati alkalmazása.	bemutató és interaktív megbeszélés	2	2 hetente	
6.	A biológiai szerek gyakorlati szerepe autoimmun betegségek kezelésében: reumatoid polyarthritis, spondylitis ankylopoetica, psoriasis, rectocolitis ulcerosa-haemorrhagica.	bemutató és interaktív megbeszélés	2	2 hetente	
7.	Stem-sejtek tulajdonságai, terápiás alkalmazási lehetőségek.	bemutató és interaktív megbeszélés	2	2 hetente	

8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					

Bibliografie:

1. Goodman and Gilman: The Pharmacological Basis Of Therapeutics, McGraw Hill, 2011
2. Ganellin C. Roberts, Jefferis R, Roberts S: Introduction to Biological and Small MOlecule Drug Research and Development: Theory and Case Studies, Academic Press, USA, 2013

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

Biológiai szerek helyes megválasztására való képesség megszerzése figyelembe véve a hatékonyság-rizikó-költség arányokat;
Molekuláris terápiára vonatkozó alapfogalmak ismertetése a biotechnológus kompetenciájának figyelembevételével és feladatainak ellátása, mint a közösség egészségügyi szolgáltatója.

10. Evaluare

Tip activitate	10.1 Criterii de evaluare	10.2 Metode de evaluare	10.3 Pondere din nota finală
10.4 Evaluare pe parcursul semestrului			
La curs			
În timpul activității practice			
10.5 Evaluare finală			
Examen teoretic final	Molekuláris terápiára vonatkozó alapismeretek felmérése	Teszt	100%
Examen practic final	-	-	-
10.6 Standard minim de performanță			
Gyakorlati terv megvalósítása molekuláris terápia igényének beállítására vonatkozóan, a fontosabb konkrét esetek terápiás tervének megállapítása.			