

## FIȘA DISCIPLINEI

### 1. Date despre program

1.1 Instituția de învățământ superior	Universitatea Babeș-Bolyai
1.2 Facultatea	Biologie și Geologie
1.3 Departamentul	Biologie Moleculară și Biotehnologii
1.4 Domeniul de studii	Științe inginerești aplicate
1.5 Ciclul de studii	Licență – 4 ani, cu frecvență
1.6 Programul de studiu / Calificarea	Biotehnologii industriale/Inginer

### 2. Date despre disciplină

2.1 Denumirea disciplinei	Biotehnologii Farmaceutice II						
2.2 Titularul activităților de curs	Farkas Ancuța Cristina						
2.3 Titularul activităților de seminar	Farkas Ancuța Cristina						
2.4 Anul de studiu	IV	2.5 Semestrul	II	2.6. Tipul de evaluare	C	2.7 Regimul disciplinei	DD

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

3.1 Număr de ore pe săptămână	2	Din care: 3.2 curs	0	3.3 seminar/laborator	2
3.4 Total ore din planul de învățământ	28	Din care: 3.5 curs	0	3.6 seminar/laborator	28
Distribuția fondului de timp:					ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe					8
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					10
Pregătire seminarii/laboratoare, teme, referate, portofolii și eseuri					10
Tutoriat					4
Examinări					4
Alte activități: .....					
3.7 Total ore studiu individual	28				
3.8 Total ore pe semestru	56				
3.9 Numărul de credite	3				

### 4. Precondiții (acolo unde este cazul)

4.1 de curriculum	<ul style="list-style-type: none"> <li>Biotehnologii generale și speciale, Microbiologie, Genetică, Chimie, Biochimie, Matematică, Biostatistică, Bioinformatică, Limbaje de programare, Proceduri în laboratoarele de încercări</li> </ul>
4.2 de competențe	<ul style="list-style-type: none"> <li>Utilizarea calculatorului și a programelor MsOffice, calcul statistic</li> </ul>

### 5. Condiții (acolo unde este cazul)

5.2 De desfășurare a seminarului/laboratorului	<ul style="list-style-type: none"> <li>Suport logistic audio-video pentru realizarea online pe platforma MsTeams, dacă activitățile față-în-față vor fi suspendate.</li> <li>Cunoștințe în legătură cu formularea, fabricarea, respectiv analiza și controlul materiei prime și a diferitelor forme farmaceutice</li> <li>Participarea la minim 85% din seminarii, susținerea și predarea referatului</li> </ul>
------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### 6. Competențele specifice acumulate

<b>Competențe profesionale</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Definirea și interpretarea cadrului legislativ, a reglementărilor referitoare la regulile de bună practică în laborator, în fabricație și în studiile clinice</li> <li>Aplicarea diferențiată a conceptelor, elementelor, tehnicilor și instrumentelor specifice, corespunzătoare autorizării medicamentelor și produselor biofarmaceutice</li> <li>Întocmirea unui protocol de validare, stabilirea criteriilor de performanță, culegerea datelor, analiza și interpretarea lor, aplicarea metodelor de calcul și formularea de concluzii</li> </ul>
--------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**EU Commission Directive 2017/1572** as regards the principles and guidelines of good manufacturing practice for medicinal products for human use

**EU Directive 2005/28/EC** laying down principles and detailed guidelines for good clinical practice as regards investigational medicinal products for human use, as well as the requirements for authorisation of the manufacturing or importation of such products

**EU Directive 2004/10/EC** on the harmonisation of laws, regulations and administrative provisions relating to the application of the principles of good laboratory practice and the verification of their applications for tests on chemical substances

**US FDA 2011** Guidance for Industry. Process Validation: General Principles and Practices

**US FDA 2015** Guidance for Industry. Analytical Procedures and Methods Validation for Drugs and Biologics

**SR EN ISO/CEI 17025:2005** – Criterii generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonare

**RENAR – IL 15** – Instrucțiunea pentru validarea metodelor utilizate în laboratoarele de încercări apă potabilă, produse alimentare și furaje

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

- Disciplina are un conținut similar celor din alte universități românești și străine, cu informație în permanență actualizată și adaptată nivelurilor diferite de pregătire
- Modul de structurare a disciplinei și metodele de predare solicită activitatea studenților, încurajează studiul individual, formează aptitudini psiho-cognitive și abilități practice.

**10. Evaluare**

Tip activitate	10.1 Criterii de evaluare	10.2 metode de evaluare	10.3 Pondere din nota finală
10.5 Seminar/laborator	Deprinderi de inițiere, întocmire a unui protocol și formulare de concluzii	Proiect individual	80%
	Aprecierea globală a activității	Evaluare pe parcurs	20%
10.6 Standard minim de performanță			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Predarea proiectului unui protocol de validare original, realizat și adaptat metodei de investigare/procesului/echipamentului ales de către student</li> </ul>			

Data completării

Semnătura titularului de curs

Semnătura titularului de laborator

14.02.2021

Data avizării în departament

15.02.2021