

FIȘA DISCIPLINEI

Biotehnologii farmaceutice

Anul universitar 2025-2026

1. Date despre program

1.1. Instituția de învățământ superior	Universitatea Babeș-Bolyai din Cluj Napoca
1.2. Facultatea	Biologie și Geologie
1.3. Departamentul	Biologie Moleculară și Biotehnologie
1.4. Domeniul de studii	Științe ingineresti aplicate
1.5. Ciclul de studii	Licență
1.6. Programul de studii / Calificarea	Biotehnologii industriale/Inginer
1.7. Forma de învățământ	Învățământ cu frecvență

2. Date despre disciplină

2.1. Denumirea disciplinei		Biotehnologii farmaceutice / Pharmaceutical biotechnology				Codul disciplinei	BLR3701
2.2. Titularul activităților de curs					Șef lucr. Dr. Farkas Ancuța Cristina		
2.3. Titularul activităților de seminar					Șef lucr. Dr. Farkas Ancuța Cristina		
2.4. Anul de studiu	4	2.5. Semestrul	7	2.6. Tipul de evaluare	E	2.7. Regimul disciplinei	Obligativu (DD)

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

3.1. Număr de ore pe săptămână	4	din care: 3.2. curs	2	3.3. seminar/ laborator/ proiect	2
3.4. Total ore din planul de învățământ	126	din care: 3.5. curs	28	3.6 seminar/laborator	28
Distribuția fondului de timp pentru studiul individual (SI) și activități de autoinstruire (AI)					ore
3.5.1. Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe (AI)					20
3.5.2. Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					20
3.5.3. Pregătire seminare/ laboratoare/ proiecte, teme, referate, portofolii și eseuri					20
3.5.4. Tutoriat (consiliere profesională)					6
3.5.5. Examinări					4
3.5.6. Alte activități					
3.7. Total ore studiu individual (SI) și activități de autoinstruire (AI)				70	
3.8. Total ore pe semestru				126	
3.9. Numărul de credite				5	

4. Precondiții (acolo unde este cazul)

4.1. de curriculum	Biotehnologii generale, Citologie, Microbiologie, Chimie, Biochimie, Genetică, Culturi de celule, Enzimologie, Bioreactoare, Proceduri în laboratoarele de încercări
4.2. de competențe	• Utilizarea echipamentelor de laborator și manipularea microorganismelor • Calculul concentrațiilor soluțiilor, incertitudine de măsurare, calcul statistic, randament • Operarea PC și prelucrarea rezultatelor experimentale • Întocmirea referatelor bibliografice

5. Condiții (acolo unde este cazul)

5.1. de desfășurare a cursului	Suport logistic video și platforma MS Teams pentru comunicare online
5.2. de desfășurare a seminarului/ laboratorului	• Cunoștințe de bază despre analiza și controlul în laborator. • Cunoștințe de bază de operare PC și de limba engleză, necesare pentru a rula programe in silico. • Participarea la minim 85% din lucrările de laborator și predarea temelor sunt condiții pentru participarea la examenul scris.

6. Competențele specifice acumulate

Competențe profesionale/esențiale	- Cunoașterea și înțelegerea etapelor concepției și dezvoltării noilor medicamente, a principiilor tehnologiei farmaceutice, a noțiunilor de biodisponibilitate și bioechivalență și mecanismelor realizării acțiunii terapeutice. - Definirea și interpretarea cadrului legislativ, a reglementărilor referitoare la aprobarea comercializării medicamentelor, reguli de bună practică în laborator, în fabricație și în studiile clinice. - Cunoașterea conceptelor, teoriilor și fundamentelor proceselor biotehnologice aplicate în obținerea medicamentelor prin biotransformări (fermentații și procese enzimatic). - Cunoașterea conceptelor, teoriilor și fundamentelor aplicate în obținerea medicamentelor prin tehnici de manipulare genetică și proteică. - Aplicarea diferențiată a conceptelor, elementelor, tehnicilor și instrumentelor specifice biotehnologiilor farmaceutice, corespunzătoare scopului obținerii de medicamente sigure și eficiente. - Întocmirea designului unui experiment, culegerea datelor, analiza și interpretarea lor, aplicarea metodelor de calcul și formularea de concluzii.
Competențe transversale	- Capacitatea de a aplica cunoștințe generale de biotehnologie, chimie, biochimie, microbiologie, genetică, enzimologie și imunologie pentru elaborarea unui bioproces industrial specific domeniului farmaceutic. - Utilizarea noțiunilor teoretice în rezolvarea problemelor practice. - Dobândirea de abilități bioinformatic. - Dobândirea abilităților practice necesare pentru identificarea obiectivelor de realizat, executarea responsabilă a sarcinilor profesionale atât individual cât și într-o echipă.

7. Obiectivele disciplinei (reieșind din grila competențelor acumulate)

7.1 Obiectivul general al disciplinei	Cunoașterea și înțelegerea etapelor de cercetare și dezvoltare pe care le parcurge un medicament, precum și însușirea proceselor biotehnologice aplicate pentru obținerea medicamentelor prin biotransformări fermentative și enzimatic, dar și cu ajutorul tehnicilor de manipulare genetică și recombinare a proteinelor.
7.2 Obiectivele specifice	- Diferențierea termenilor de medicament, supliment alimentar, produs biotehologic, produs biologic și produs biofarmaceutic. - Cunoașterea etapelor de cercetare a principiilor active și a formulării farmaceutice, din faza de studiu în laborator la faza de preparare a medicamentului în stații pilot și la scară industrială. - Cunoașterea legislației, cerințelor și reglementărilor pentru întocmirea documentației în vederea realizării cercetării, dezvoltării și obținerii avizului de punere pe piață a medicamentului. - Cunoașterea modului de preparare, a condițiilor de calitate ale medicamentelor, și a noțiunii de validare în industria farmaceutică. - Înțelegerea mecanismelor realizării biodisponibilității substanței terapeutice. - Studiul și cunoașterea modului de preparare și a schemelor de biosinteză a medicamentelor obținute prin biotehnologii tradiționale. - Studiul și cunoașterea modului de preparare a medicamentelor obținute prin utilizarea tehnologiei ADN recombinat și a proteinelor recombinat. - Realizarea transferului de informație, preluând și utilizând pentru înțelegerea biotehnologiei medicamentelor cunoștințe din domenii conexe: chimie, biochimie, microbiologie, biologie moleculară, imunologie, enzimologie etc. - Dezvoltarea, în cadrul ședințelor de laborator, a manualității, abilităților experimentale, capacității de analiză și sinteză, capacității de a proiecta și de a realiza experimente. - Dezvoltarea competențelor de prelucrare și interpretare bioinformatică.

8. Conținuturi

8.1 Curs	Metode de predare	Observații
1. Scurt istoric al industriei farmaceutice. Noțiuni generale și concepte de bază	Prelegere frontală, problematizare, conversație euristică, gândire critică.	
2. Concepția și dezvoltarea noilor medicamente. Etapele cercetării și dezvoltării medicamentelor	Prelegere frontală, problematizare, conversație euristică, gândire critică.	
3.Noțiuni de tehnologie farmaceutică. Evaluarea biofarmaceutică. Biodisponibilitate și bioechivalență	Prelegere frontală, problematizare, conversație euristică, gândire critică.	
4. Bioprocese cu implicații în industria farmaceutică. Biosinteza	Prelegere frontală, problematizare, conversație euristică, gândire critică.	

5. Chimioterapice. Antibiotice. Clasificare și mecanisme de acțiune. Producția industrială a antibioticelor	Prelegere frontală, problematizare, conversație euristică, gândire critică.	
6. Fenomenul de rezistență. Tehnici inovatoare de descoperire și dezvoltare. Cele mai noi antibiotice	Prelegere frontală, problematizare, conversație euristică, gândire critică.	
7. Alte medicamente produse prin tehnologii de fermentație: agenți antiinfecțioși, antiparazitari, imunosupresivi, antihiperlipidemianți	Prelegere frontală, problematizare, conversație euristică, gândire critică.	
8. Vaccinuri și seruri. Bazele imunologice ale vaccinării. Tipuri de vaccinuri. Perspectivele vaccinării	Prelegere frontală, problematizare, conversație euristică, gândire critică.	
9. Tehnologia ADN recombinat. Proteine și peptide recombinante. Antiorpi monoclonali	Prelegere frontală, problematizare, conversație euristică, gândire critică.	
10. Peptidele sistemului imunar. Citokine	Prelegere frontală, problematizare, conversație euristică, gândire critică.	
11. Derivați din sânge și enzime	Prelegere frontală, problematizare, conversație euristică, gândire critică.	
12. Hormoni	Prelegere frontală, problematizare, conversație euristică, gândire critică.	
13. Terapii genetice și celulare	Prelegere frontală, problematizare, conversație euristică, gândire critică.	
14. Perspectivele biotehnologiilor farmaceutice	Prelegere frontală, problematizare, conversație euristică, gândire critică.	

Bibliografie

Farkas A. 2021. Biotehnologii farmaceutice. Presa Universitară Clujeană. ebook.
Glick BR, Patten CL. 2017. Molecular biotechnology : principles and applications of recombinant DNA, ASM Press.
Vogel HC, Todaro CM. 2014. Fermentation and biochemical engineering handbook. Elsevier Science.
Crommelin DJA, Sindelin RD, Meibohm B. 2019. Pharmaceutical biotechnology. Fundamentals and applications, Informa Healthcare.
Cox Gad S. 2008. Pharmaceutical manufacturing handbook. Production and processes. John Wiley & Sons.
Guzman GA, Feuerstein GZ. 2009. Pharmaceutical biotechnology, Springer Science Business Media.
Kaiser O, Muller RH. 2004. Pharmaceutical biotechnology, drug discovery and clinical applications. Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA.
Liese A, Seelbach K, Wandrey C. 2006. Industrial biotransformations, Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA.
Walsh G. 2007. Pharmaceutical biotechnology. Concepts and applications. John Wiley & Sons.

8.2 Seminar / laborator	Metode de predare	Observații
1. Organizarea laboratorului. Măsurile de securitate și protecția muncii. Instrucțiuni de lucru	Activitate pe subgrupe	Test inițial
2. Reglementarea industriei farmaceutice și autorizarea medicamentelor. Prospectul medicamentului și raportarea reacțiilor adverse	Activitate pe subgrupe	Modul 1
3. De la salicină la aspirină. Extracția salicinei. Testarea semicantitativă a acidului salicilic	Activitate pe subgrupe	Modul 1
4. Biosinteza penicilinei cu tulpini de <i>Penicillium sp.</i>	Activitate pe subgrupe	Modul 1
5. Extracția penicilinei produse pe cale biotehnologică	Activitate pe subgrupe	Modul 1
6. Evaluarea efectului antimicrobian - metoda rondelor	Activitate pe subgrupe	Modul 1
7. Evaluarea efectului antimicrobian - metoda microdiluțiilor	Activitate pe subgrupe	Modul 1
8. Estimarea biomasei - metoda colorării cu cristal violet	Activitate pe subgrupe	Test modul 1
9-10. Investigarea clusterului de gene responsabile de biosinteza penicilinei. Amplificarea PCR	Activitate pe subgrupe	Modul 2
11. Migrarea în gel de agaroză și vizualizarea în timp real a ampliconilor	Activitate pe subgrupe	Modul 2 Test modul 2
12. Testarea preclinică in silico: farmacocinetica și predicția toxicității. Analiza ADMET și optimizarea moleculelor farmaceutice	Activitate individuală – prelucrare bioinformatică	Modul 3 – Platforme online – Tema 1
13. Screeningul in silico al proteinelor biofarmaceutice. Antigenitatea și imunogenitatea. Predicția epitopilor și potențialului alergen.	Activitate individuală – prelucrare bioinformatică	Modul 3 – Platforme online – Tema 2
14. Recapitulare. Ședință de recuperare.	Problematizare. Activitate individuală/pe subgrupe	

Bibliografie

Farkas A, 2025. Biotehnologii farmaceutice. Ghid pentru lucrări practice. Presa Universitară Clujeană, ebook.
Barreiro C, Barredo JL, 2021. Antimicrobial therapies. Methods and protocols. Humana Press.
Masoodi ZZ, Lone SM, Rasool RS, 2021. Advanced methods in molecular biology and biotechnology : a practical lab manual. Academic Press, Elsevier, London.
Farmacopeea Română, Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

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

- Cursul are un conținut similar cursurilor din alte universități românești și străine, cu informație în permanență actualizată și adaptată nivelurilor diferite de pregătire
- Conținutul cursului vizează aspecte practice legate manipularea organismelor și a resurselor naturale, având și un caracter aplicativ
- Modul de structurare a disciplinei și metodele de predare solicită activitatea studenților la curs, 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
10.4 Curs	Cunoașterea conținutului informațional: corectitudinea, precizia, coerența răspunsurilor. Capacitatea de a utiliza informația într-un context nou.	Examen scris	60%
10.5 Seminar/laborator	Corectitudinea raționamentului, deprinderi de inițiere/realizare a unui protocol experimental și interpretare a rezultatelor.	Teste grilă Modul 1+2	20%
	Deprinderi de urmare a unui protocol de screening <i>in silico</i> .	Teme 1+2	20%
10.6 Standard minim de performanță			
• Cunoașterea a 50% din informația conținută în curs • Cunoașterea a 60% din informația de la laborator. Realizarea corectă a celor două teme de prelucrare <i>in silico</i>			

11. Etichete ODD (Obiective de Dezvoltare Durabilă / Sustainable Development Goals)

	
---	--

Data completării:
03.12.2024

Semnătura titularului de curs
Șef lucrări Dr. Farkas Ancuța Cristina

Semnătura titularului de seminar
Șef lucrări Dr. Farkas Ancuța Cristina

Data avizării în departament:
09.12.2024

Semnătura directorului de departament
Conf. Dr. Kelemen Beatrice