

FIȘA DISCIPLINEI

Biotehnologii farmaceutice 2

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. Ciclu 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 2/Pharmaceutical biotechnology 2				Codul disciplinei	BLR3803
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	8	2.6. Tipul de evaluare	C	2.7. Regimul disciplinei	Obligativu (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/ proiect	2
3.4. Total ore din planul de învățământ	48	din care: 3.5. curs	0	3.6 seminar/laborator	24
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)					4
3.5.2. Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					4
3.5.3. Pregătire seminare/ laboratoare/ proiecte, teme, referate, portofolii și eseuri					12
3.5.4. Tutoriat (consiliere profesională)					2
3.5.5. Examinări					2
3.5.6. Alte activități					
3.7. Total ore studiu individual (SI) și activități de autoinstruire (AI)					24
3.8. Total ore pe semestru					48
3.9. Numărul de credite					2

4. Precondiții (acolo unde este cazul)

4.1. de curriculum	Biotehnologii farmaceutice, Microbiologie, Genetică, Chimie, Biochimie, Matematică, Biostatistică, Bioinformatică, Limbaje de programare, Proceduri în laboratoarele de încercări
4.2. de competențe	Operare PC, programe MS Office, calcul statistic

5. Condiții (acolo unde este cazul)

5.1. de desfășurare a cursului	Nu e cazul
5.2. de desfășurare a seminarului/ laboratorului	• Cunoștințe în legătură cu formularea, fabricarea, respectiv analiza și controlul materiei prime și a diferitelor forme farmaceutice • Predarea și susținerea proiectului de validare

6. Competențele specifice acumulate

Competențe profesionale/ esențiale	- Definirea și interpretarea cadrului legislativ, a reglementărilor referitoare la regulile de bună practică în laborator, în fabricație și în studiile clinice - Aplicarea diferențiată a conceptelor, elementelor, tehnicilor și instrumentelor specifice, corespunzătoare autorizării medicamentelor și produselor biofarmaceutice - Întocmirea unui protocol de validare, stabilirea criteriilor de performanță, culegerea datelor, analiza și interpretarea lor, aplicarea metodelor de calcul și formularea de concluzii
Competențe transversale	- Capacitatea de a aplica cunoștințe generale de biotehnologie, farmacologie, chimie, biochimie, microbiologie, genetică, biologie moleculară, etc pentru elaborarea unui protocol de validare - Utilizarea noțiunilor teoretice în rezolvarea problemelor practice - 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 necesare validării metodelor, proceselor și echipamentelor în scopul realizării unui medicament
7.2 Obiectivele specifice	- Cunoașterea legislației, cerințelor și reglementărilor pentru întocmirea documentației în vederea realizării și punerii pe piață a medicamentului. - Cunoașterea modului de preparare, a condițiilor de calitate ale medicamentelor, și a noțiunii de validare în industria farmaceutică. - Înțelegerea regulilor de bună practică în fabricație, în laborator și în clinică. - Identificarea surselor de variabilitate și eroare în procedura analitică și în fabricație. - Definirea caracteristicilor de performanță în măsurare și stabilirea criteriilor de acceptabilitate a unui protocol de validare. - Dezvoltarea, în cadrul seminariilor, a abilităților de demonstrație, capacității de analiză și sinteză, capacității de a proiecta și de a realiza un protocol experimental.

8. Conținuturi

8.2 Seminar	Metode de predare	Observații
1. Aspecte ale reglementărilor legale privind produsele farmaceutice. Asigurarea calității produselor farmaceutice. Documentația: proceduri, instrucțiuni de lucru, protocol, înregistrări, niveluri de acces	Prelegere, problematizare, film demonstrativ	
2. Reguli de bună practică în fabricație, în laborator și în clinică (GMP, GLP, GCP)	Prelegere, problematizare	
3. Validarea și calificarea sistemelor, proceselor, metodelor, echipamentelor	Problematizare	
4. Surse de variabilitate și eroare în procedura analitică și în fabricație. Diagrama cauză-efect	Problematizare	
5. Identificarea parametrilor critici ai procesului și definirea atributelor de calitate	Problematizare	
6. Incertitudinea de măsurare	Problematizare	
7. Caracteristici de performanță: selectivitate, stabilitate, liniaritate, precizie, acuratețe, limită de detecție și domeniu de măsură	Problematizare	
8. Analiza statistică pentru validare	Problematizare	
9. Stabilirea criteriilor de acceptabilitate într-un protocol	Problematizare	
10. Intercomparări și standardizarea metodelor. Materiale de referință	Problematizare	
11-12. Colocviu de laborator. Recuperări.	Prezentare proiecte individuale	
Bibliografie		

Farkas A. 2025. Biotehnologii farmaceutice. Ghid pentru lucrări practice. Presa Universitară Clujeană
 Riley CM, Rosanske TW, Rabel Riley SR 2014 Specification of drug substances and products: development and validation of analytical methods. Elsevier, Amsterdam
 Agalloco J, Carleton FJ 2008 Validation of pharmaceutical processes. Informa Healthcare, New York
 EU Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use
 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
 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 17025:2018 – 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
10.4 Curs	Nu e cazul		
10.5 Seminar/laborator	Deprinderi de inițiere, întocmire a unui protocol și formulare de concluzii	Proiect individual	100%
10.6 Standard minim de performanță			
• Predarea proiectului unui protocol de validare original, realizat și adaptat metodei de investigare/procesului/echipamentului ales de către student			

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

	Eticheta generală pentru Dezvoltare durabilă						
							

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