

FIȘA DISCIPLINEI

Biotehnologii farmaceutice - opțional

Anul universitar 2026-2027

1. Date despre program

1.1. Instituția de învățământ superior	Universitatea Babeș-Bolyai Cluj-Napoca
1.2. Facultatea	Facultatea de Biologie și Geologie
1.3. Departamentul	Biologie Moleculară și Biotehnologie
1.4. Domeniul de studii	Biologie
1.5. Ciclul de studii	Licență
1.6. Programul de studii / Calificarea	Biochimie / Licențiat în biologie
1.7. Forma de învățământ	Învățământ cu frecvență

2. Date despre disciplină

2.1. Denumirea disciplinei	Biotehnologii farmaceutice - Pharmaceutical biotechnology			Codul disciplinei	BRL3701
2.2. Titularul activităților de curs	Șef lucrări Dr. Farkas Ancuța-Cristina				
2.3. Titularul activităților de seminar	Șef lucrări Dr. Farkas Ancuța-Cristina				
2.4. Anul de studiu	2	2.5. Semestrul	3	2.6. Tipul de evaluare	Examen
2.7. Regimul disciplinei	Opțional		2.8. Tipul disciplinei	Disciplină de specializare (DS)	

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	98	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
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe (AI)					12
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					12
Pregătire seminare/ laboratoare/ proiecte, teme, referate, portofolii și eseuri					12
Tutoriat (consiliere profesională)					2
Examinări					2
Alte activități					2
3.7. Total ore studiu individual (SI) și activități de autoinstruire (AI)				42	
3.8. Total ore pe semestru				98	
3.9. Numărul de credite				4	

4. Precondiții (acolo unde este cazul)

4.1. de curriculum	Citologie, Biologie celulară și moleculară, Chimie, Biochimie, Genetică
4.2. de competențe	<ul style="list-style-type: none">• Utilizarea echipamentelor de laborator și manipularea microorganismelor• Calculul concentrațiilor soluțiilor, incertitudine de măsurare, calcul statistic, randament• Operare PC, prelucrarea rezultatelor experimentale și 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.

6.1. Competențele dobândite în urma absolvirii programului de studii (se preiau din planul de învățământ)

Competențe profesionale	
Codul competenței	Competență
CP2	Desfășoară activități experimentale și utilizează echipamente, materiale și instrumente de laborator specifice biologiei și biochimiei, în conformitate cu procedurile operaționale și normele de siguranță.
CP4	Elaborează rapoarte tehnice și documentație științifică, prezentând rezultatele cercetării în mod structurat și argumentat.
CP6	Utilizează metode statistice și instrumente informatice pentru prelucrarea și validarea datelor științifice.
Competențe transversale	
Codul competenței	Competență
CT2	Participă la implementarea proiectelor de cercetare și la activități de diseminare și transfer de cunoștințe. Colaborează responsabil în echipe multidisciplinare.
CT3	Acționează autonom, își asumă responsabilitatea profesională, respectă normele etice și deontologice.

6.2. Rezultatele învățării specifice programului de studii (se preiau din planul de învățământ)

Rezultatele învățării vizate prin disciplină		
Codul competenței	Cunoștințe și înțelegere (Knowledge and understanding)	Abilități academice specifice (Specific academic skills)
CP2, CP4	Explică designuri experimentale utilizate în cercetarea biologică/biochimică.	Formulează ipoteze și proiectează demersuri experimentale adecvate investigării fenomenelor biologic/biochimice.
CP4, CP6	Analizează și fundamentează aplicabilitatea proceselor biochimice în contexte biomedicale, biotehnologice și de mediu.	Evaluează critic procese biochimice în contexte aplicative și formulează concluzii argumentate privind relevanța și limitele acestora.
CP6	Explică metode statistice aplicate în interpretarea datelor biologice/biochimice.	Integrează metode statistice în analiza datelor experimentale biologice/ biochimice pentru validarea rezultatelor.
CT2, CT3	Explică concepte complementare pentru susținerea activităților practice, inclusiv elemente de comunicare într-o limbă străină și instrumente științifice de bază.	Aplică cunoștințe complementare pentru susținerea activităților academice și comunică informații în contexte educaționale și profesionale.

7. Rezultatele învățării specifice disciplinei

Cunoștințe și înțelegere (Knowledge and understanding)
1. Studentul/absolventul cunoaște și înțelege principiile generale care stau la baza proceselor biotehnologice în vederea obținerii unor produse utile pentru medicină și industria farmaceutică.
2. Studentul/absolventul explică, planifică și execută activități experimentale, adaptează tehnici și, procedee de lucru adecvate pentru implementarea biotehnologiilor în industria farmaceutică și controlul calității produselor medicamentoase.
Abilități academice specifice (Specific academic skills)
1. Studentul/absolventul aplică judecată profesională în selectarea și interpretarea proceselor biochimice și biotehnologice relevante și își asumă responsabilitatea pentru concluziile formulate.
2. Studentul/absolventul asigură validitatea interpretării datelor biologice/biochimice/biotehnologice prin utilizarea adecvată a metodelor statistice și evaluează critic impactul bioetic, siguranța și sustenabilitatea cercetării și dezvoltării medicamentelor.

8. Conținuturi

8.1 Curs	Metode de predare - învățare	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 imunitar. 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.	
<p>Bibliografie:</p> <p>Farkas A. 2021. Biotehnologiile farmaceutice. Presa Universitară Clujeană. ebook.</p> <p>Vogel HC, Todaro CM. 2014. Fermentation and biochemical engineering handbook. Elsevier Science.</p> <p>Crommelin DJA, Sindelin RD, Meibohm B. 2019. Pharmaceutical biotechnology. Fundamentals and applications, Informa Healthcare.</p> <p>Cox Gad S. 2008. Pharmaceutical manufacturing handbook. Production and processes. John Wiley & Sons.</p> <p>Guzman GA, Feuerstein GZ. 2009. Pharmaceutical biotechnology, Springer Science Business Media.</p> <p>Kaiser O, Muller RH. 2004. Pharmaceutical biotechnology, drug discovery and clinical applications. Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA.</p> <p>Liese A, Seelbach K, Wandrey C. 2006. Industrial biotransformations, Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA.</p> <p>Walsh G. 2007. Pharmaceutical biotechnology. Concepts and applications. John Wiley & Sons.</p>		
8.2 Seminar / laborator	Metode de predare - învățare	Observații
1. Organizarea laboratorului. Măsuri 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

Data completării:

09.04.2026

Semnătura titularului de curs

.....

Semnătura titularului de seminar

.....

Data avizării în departament:

22.04.2026

Semnătura directorului de departament

.....