

## 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	Biologie / Licențiat în biologie
1.7. Forma de învățământ	Învățământ cu frecvență

#### 2. Date despre disciplină

2.1. Denumirea disciplinei	<b>Biotehnologii farmaceutice - Pharmaceutical biotechnology</b>			Codul disciplinei	<b>BRL3701</b>
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	3	2.5. Semestrul	5	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
<b>Distribuția fondului de timp pentru studiul individual (SI) și activități de autoinstruire (AI)</b>					<b>ore</b>
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
<b>3.7. Total ore studiu individual (SI) și activități de autoinstruire (AI)</b>				<b>42</b>	
<b>3.8. Total ore pe semestru</b>				<b>98</b>	
<b>3.9. Numărul de credite</b>				<b>4</b>	

#### 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"><li>• Utilizarea echipamentelor de laborator și manipularea microorganismelor</li><li>• Calculul concentrațiilor soluțiilor, incertitudine de măsurare, calcul statistic, randament</li><li>• Operare PC, prelucrarea rezultatelor experimentale și întocmirea referatelor bibliografice</li></ul>

#### 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. Competențe

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

Competențe profesionale	
Codul competenței	Competență
CP1	Adună date biologice, colectează date experimentale, trimite eșantioane la laborator, efectuează cercetări privind flora, efectuează cercetare privind fauna, aplică metode științifice, gestionează date în domeniul cercetării, efectuează cercetare științifică.
CP2	Interacționează profesional în mediile de cercetare și profesionale, dezvoltă rețele profesionale cu cercetători, aplică principiile eticii și integrității științifice în activitățile de cercetare, desfășoară activități de cercetare la nivel interdisciplinar, asigură managementul de proiect.
CP3	Sintetizează informații, redactează lucrări științifice, academice și documentație tehnică, scrie publicații științifice, publică lucrări de cercetare academice, promovează transferul de cunoștințe, comunică constatări științifice, diseminează rezultatele în rândul comunității științifice, gestionează publicații deschise, promovează implicarea publicului în cercetare, promovează inovarea deschisă în cercetare.
Competențe transversale	
Codul competenței	Competență
CT1	Gândește critic, holist și analitic, planifică și soluționează probleme în activitatea profesională și științifică. (T2 din ESCO)

### 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)
CP1, CP2, CP3	Studentul/absolventul utilizează corect și explică terminologia specifică utilizată în domeniul Biologie, principalele concepte și legități, caracteristicile sistemelor biologice din perspectiva principiilor de organizare și funcționare a materiei vii.	Studentul/absolventul definește, descrie, discuta/prezintă conceptele majore din domeniul Biologiei
CP1, CP2	Studentul/absolventul definește, explică și exemplifică tehnici experimentale de bază și moderne în analiza și caracterizează sistemele biologice, înregistrează și prezintă rezultatelor experimentale și explică principiilor metodelor științifice	Studentul/absolventul utilizează, investighează și analizează critic principiile de funcționare și utilizare a echipamentelor / instrumentelor, tehnicilor / metodelor de lucru pentru investigarea funcționării sistemelor biologice
CP3	Studentul/absolventul aplică precis noțiunile fundamentale din domeniul Biologiei în contexte diverse	Evaluează critic literatura științifică, crează argumente susținute de dovezi științifice și comunică clar acele informații într-o varietate de formate

### 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 operează mijloacele științifice de documentare, căutare a literaturii și evaluează critic literatura științifică, crează argumente susținute de dovezi științifice și comunică clar acele informații într-o varietate de formate (modele, tabele, grafice, ecuații matematice etc., după caz).
2. Studentul/absolventul demonstrează responsabilitate și autonomie în utilizarea cunoștințelor științifice din domeniul biotehnologiilor farmaceutice, prin desfășurarea de cercetări, dezvoltarea sau îmbunătățirea de concepte, teorii metode operaționale sau produse biotehnologice, asumându-și decizii etice și profesionale în cadrul procesului științific.

## 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 &amp; 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 &amp; Co. KGaA.</p> <p>Liese A, Seelbach K, Wandrey C. 2006. Industrial biotransformations, Wiley-VCH Verlag GmbH &amp; Co. KGaA.</p> <p>Walsh G. 2007. Pharmaceutical biotechnology. Concepts and applications. John Wiley &amp; 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

.....