

FIȘA DISCIPLINEI

Biotehnologii farmaceutice

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	Științe inginerești 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	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	4	2.5. Semestrul	7	2.6. Tipul de evaluare	Examen
2.7. Regimul disciplinei	Obligativu		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	125	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)					20
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					20
Pregătire seminare/ laboratoare/ proiecte, teme, referate, portofolii și eseuri					20
Tutoriat (consiliere profesională)					3
Examinări					3
Alte activități					3
3.7. Total ore studiu individual (SI) și activități de autoinstruire (AI)				69	
3.8. Total ore pe semestru				125	
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	<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 limba engleză, necesare pentru prelucrare 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
CP1	Optimizează și controlează producția și analizează procese de producție în vederea îmbunătățirii.
CP2	Găsește soluții pentru probleme și se adaptează la situațiile în schimbare și execută instrucțiuni de lucru și ajustează proiectele produselor.
CP6	Adună informații tehnice și efectuează controlul calității.
CP12	Aplică metode științifice și utilizează echipamente specializate.
Competențe transversale	
Codul competenței	Competență
CT1	Operarează cu programe informatice, procese biotehnologice; documentează și comunică într-o limbă de circulație internațională.
CT2	Comunică eficient în contexte educaționale diverse.
CT3	Integrează biotehnologia în procesul educațional într-un mod eficient și responsabil.

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, CP6	Studentul/absolventul identifică conceptele, teoriile și metodele de bază ale chimiei, biofizicii și enzimologiei pentru transfer în biotehnologie.	Studentul/absolventul utilizează fundamentele teoretice ale biotehnologiilor în vederea ameliorării performanțelor unor organisme.
CP1, CP2, CP6, CP12	Studentul/absolventul definește principiile și metodele experimentale, necesare în aplicarea și utilizarea software-ului în analiza și interpretarea datelor.	Studentul/absolventul operează cu aparatura, instalațiile și echipamentele utilizate în biotehologii în condiții de siguranță pentru elaborarea de bioproduse, procedee în biotehologii.
CP1, CP2, CP6, CP12, CT1, CT2, CT3	Studentul/absolventul descrie aparatura și instalațiile necesare proceselor biotehnologice pentru obținerea produselor vegetale și animale.	Studentul/absolventul efectuează analize în laboratoare de control, identificând indicatorii de calitate și interpretând rezultatele conform legislației.
CP1, CP2, CP6, CP12, CT1, CT2, CT3	Studentul/absolventul descrie, identifică, sumarizează, prelucrează, concepte și noțiuni elementare referitoare la principii, legi, noțiuni de bază din domeniul științelor fundamentale, analizează și prelucrează modul lor de aplicare în probleme concrete din programului de studii.	Studentul/absolventul utilizează metode fundamentale, explică, utilizează, combină, analizează, noțiuni fundamentale, din domeniul științelor fundamentale pentru a implementa, modela și simula fenomene și sisteme specifice domeniului studiat. Studentul/absolventul măsoară, evaluează performanțele, diagnostichează și analizează fenomene și sisteme de complexitate mică/medie.

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 adaptează tehnici și procedee de lucru adecvate pentru implementarea biotehnologiilor în industria farmaceutică și controlul calității produselor medicamentoase.
3. Studentul/absolventul configurează corect regimul de sterilizare și operare a echipamentelor de proces.
4. Studentul/absolventul întocmește și explică designul unui experiment, analizează și interpretează datele, aplică calculul statistic și formulează concluzii.

Abilități academice specifice (Specific academic skills)

1. Studentul/absolventul accesează resurse științifice și baze de date internaționale pentru identificarea și fundamentarea soluțiilor tehnologice.
2. Studentul/absolventul sintetizează principiile complexe specifice biotehnologiilor farmaceutice, argumentează informațiile și promovează integritatea științifică.
3. Studentul/absolventul implementează practicile GLP și GMP, evaluând utilizarea echipamentelor de laborator și de flux pentru obținerea produselor biofarmaceutice, cu respectarea normelor de siguranță și calitate.
4. Studentul/absolventul 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, antihyperlipidemianți	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 recombinat. 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.	
Bibliografie: Farkas A. 2021. Biotehnologiile farmaceutice. Presa Universitară Clujeană. ebook. 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 - învățare	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 rondelilor	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 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	Test 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. Evaluare

Tip activitate	9.1 Criterii de evaluare	9.2 Metode de evaluare	9.3 Pondere din nota finală
9.4 Curs	Cunoașterea conținutului informațional	Examen scris	60%
	Capacitatea de a utiliza informația într-un context nou		
9.5 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%
9.6 Standard minim de promovare			
<ul style="list-style-type: none"> Cunoașterea a 50% din informația conținută în curs. Cunoașterea a 60% din informația de la laborator. 			

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

	<input type="radio"/>	Eticheta generală pentru Dezvoltare durabilă						
1 FĂRĂ SĂRĂCIE 	2 FOAMETE "ZERO" 	3 SĂNĂTATE ȘI BUNĂSTĂRE 	4 EDUCATIE DE CALITATE 	5 EGALITATE DE GEN 	6 APĂ CURATĂ ȘI SĂNĂTATE 	7 ENERGIE CURATĂ ȘI LA PREȚURI ACCESIBILE 	8 MUNCĂ DECENTĂ ȘI CREȘTERE ECONOMICĂ 	9 INDUSTRIE, INOVAȚIE ȘI INFRASTRUCTURĂ 
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	X	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	X
10 INEGALITĂȚI REDUSE 	11 ORAȘE ȘI COMUNITĂȚI DURABILE 	12 CONSUM ȘI PRODUCȚIE RESPONSABILE 	13 ACȚIUNE CLIMATICĂ 	14 VIAȚA ACVATICĂ 	15 VIAȚA TERESTRĂ 	16 PACE, JUSTIȚIE ȘI INSTITUȚII EFICIENTE 	17 PARTENERIATE PENTRU REALIZAREA OBIECTIVELOR 	Nu se aplică nici o etichetă
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Data completării:

09.04.2026

Semnătura titularului de curs

.....

Semnătura titularului de seminar

.....

Data avizării în departament:

22.04.2026

Semnătura directorului de departament

.....