

FIȘA DISCIPLINEI

Biotehnologii farmaceutice 2

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 2 - Pharmaceutical biotechnology 2			Codul disciplinei	BRL3803
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	8	2.6. Tipul de evaluare	Colocviu
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	2	din care: 3.2. curs	0	3.3. seminar/ laborator/ proiect	2
3.4. Total ore din planul de învățământ	50	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
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe (AI)					4
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					4
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)				26	
3.8. Total ore pe semestru				50	
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, calculul statistic

5. Condiții (acolo unde este cazul)

5.1. de desfășurare a cursului	Nu e cazul
5.2. de desfășurare a seminarului/ laboratorului	<ul style="list-style-type: none">Suport logistic video și platforma MS Teams pentru comunicare onlineCunoștințe în legătură cu formularea, fabricarea, respectiv analiza și controlul materiei prime și a diferitelor forme farmaceuticePredarea și susținerea proiectului de validare

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

Competențe profesionale	
Codul competenței	Competență
CP2	Găsește soluții pentru probleme și se adaptează la situațiile în schimbare și execută instrucțiuni de lucru și ajustează proiectele produselor.
CP8	Realizează evaluarea standardelor de calitate.
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)
CP2, CP8, CP12, CT1, CT2, CT3	Studentul/absolventul utilizează metode standard de evaluare, pentru a aprecia calitatea și limitările unor procese, proiecte, concepte, metode și teorii.	Studentul/absolventul alege metodele, procesele biotehnologice sustenabile în vederea elaborării celor mai bune soluții pentru realizarea și testarea produselor de diagnostic, de terapie și protecție.
CP2, CP8, 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.
CP2, CP8, CP12, CT1, CT2, CT3	Studentul/absolventul descrie, identifică, sumarizează concepte și metode elementare privitoare la legislație, managementul și marketingul operatorilor economici din domeniul studiat, precum și probleme tehnologice concrete specifice mediului economic, antreprenorial și de laborator.	Studentul/absolventul măsoară, efectuează, execută, operații tehnologice și economice de bază specifice programului de studii.

7. Rezultatele învățării specifice disciplinei

Cunoștințe și înțelegere (Knowledge and understanding)
1. Studentul/absolventul identifică strategiile, metodele și tehnicile adecvate verificării calității produselor medicamentoase obținute prin biotehnologii.
2. Studentul/absolventul recunoaște și implementează operarea în condiții de siguranță a echipamentelor specifice biotehnologiilor aplicate în industria farmaceutică.
3. Studentul/absolventul interpretează legi și principii ale științelor fundamentale, standarde și reglementări internaționale ce stau la baza cercetării și dezvoltării medicamentelor.
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 evaluează critic și validează metode de încercare, procese tehnologice și proceduri adiționale aplicate în producția și testarea calității medicamentelor.

8. Conținuturi

8.2 Seminar / laborator	Metode de predare - învățare	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	
<p>Bibliografie:</p> <p>Farkas A, 2025. Biotehnologii farmaceutice. Ghid pentru lucrări practice. Presa Universitară Clujeană, ebook.</p> <p>Riley CM, Rosanske TW, Rabel Riley SR 2014 Specification of drug substances and products: development and validation of analytical methods. Elsevier, Amsterdam</p> <p>Agalloco J, Carleton FJ 2008 Validation of pharmaceutical processes. Informa Healthcare, New York</p> <p>EU Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use</p> <p>EU Commission Directive 2017/1572 as regards the principles and guidelines of good manufacturing practice for medicinal products for human use</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>US FDA 2011 Guidance for Industry. Process validation: General principles and practices</p> <p>US FDA 2015 Guidance for Industry. Analytical procedures and methods validation for drugs and biologics</p> <p>SR EN ISO/CEI 17025:2018 – Criterii generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonare</p> <p>RENAR – IL 15 – Instrucțiunea pentru validarea metodelor utilizate în laboratoarele de încercări apă potabilă, produse alimentare și furaje</p>		
















9. Evaluare

Tip activitate	9.1 Criterii de evaluare	9.2 Metode de evaluare	9.3 Pondere din nota finală
9.4 Curs	Nu e cazul.		
9.5 Seminar/laborator	Deprinderi de inițiere, întocmire a unui protocol și formulare de concluzii	Proiect individual	100%

9.6 Standard minim de promovare

- Predarea proiectului unui protocol de validare original, realizat și adaptat metodei de încercare/procesului/echipamentului ales de către student.

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

	<input type="checkbox"/>	Eticheta generală pentru Dezvoltare durabilă						
1 FĂRĂ SĂRĂCIE 	2 FOAMETE „ZERO” 	3 SĂNĂTATE ȘI BUNĂSTARE 	4 EDUCAȚIE 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, INOVATIE ȘI INFRASTRUCTURĂ 
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X
10 INEGALITĂȚI REDUSE 	11 ORAȘE ȘI COMUNITĂȚI DURABILE 	12 CONSUM ȘI PRODUCȚIE RESPONSABILĂ 	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="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Data completării:

09.04.2026

Semnătura titularului de curs

.....

Semnătura titularului de seminar

.....

Data avizării în departament:

22.04.2026

Semnătura directorului de departament

.....