



UNIVERSITATEA BABEȘ-BOLYAI  
BABEȘ-BOLYAI TUDOMÁNYEGYETEM  
BABEȘ-BOLYAI UNIVERSITÄT  
BABEȘ-BOLYAI UNIVERSITY  
TRADITIO ET EXCELLENTIA

Tradiție și Excelență prin  
Cultură - Știință - Inovație din 1581



Facultatea de Chimie și Inginerie Chimică

Str. Arany János nr. 11  
Cluj-Napoca, cod poștal 400028  
Tel.: 0264-59.38.33  
Fax: 0264-59.08.18

secretariat.chem@ubbcluj.ro  
www.chem.ubbcluj.ro

## FIȘA DISCIPLINEI

### Biotehnologia medicamentelor

Anul universitar 2025-2026

#### 1. Date despre program

1.1. Instituția de învățământ superior	Universitatea Babeș-Bolyai din Cluj Napoca
1.2. Facultatea	Chimie și Inginerie Chimică
1.3. Departamentul	Chimie
1.4. Domeniul de studii	Inginerie Chimică
1.5. Ciclul de studii	Licență
1.6. Programul de studii / Calificarea	Inginerie Biochimică
1.7. Forma de învățământ	Învățământ cu frecvență

#### 2. Date despre disciplină

2.1. Denumirea disciplinei			Biotehnologia medicamentelor /Biotechnology of Drugs				Codul disciplinei	CLR2563
2.2. Titularul activităților de curs			Prof. Habil. Dr. Ing. Monica Ioana TOȘA					9.5
2.3. Titularul activităților de seminar			Prof. Habil. Dr. Ing. Monica Ioana TOȘA					
2.4. Anul de studiu	III	2.5. Semestrul	6	2.6. Tipul de evaluare	E	2.7. Regimul disciplinei		DS, obligatorie

#### 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+1
3.4. Total ore din planul de învățământ	100	din care: 3.5. curs	28	3.6 seminar/laborator	42
<b>Distribuția fondului de timp pentru studiul individual (SI) și activități de autoinstruire (AI)</b> (se detaliază punctul 3.5. SI = 3.5.1+3.5.2.+3.5.3+3.5.4.+3.5.5+3.5.6.)					<b>ore</b>
3.5.1. Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe (AI)					10
3.5.2. Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					5
3.5.3. Pregătire seminare/ laboratoare/ proiecte, teme, referate, portofolii și eseuri (mai mare sau egal cu nr. total ore prevăzut în calendarul disciplinei pentru temele de control)					10
3.5.4. Tutoriat (consiliere profesională)					5
3.5.5. Examinări					5
3.5.6. Alte activități [de ex.: comunicare bidirecțională cu titularul de disciplină / tutorele]					10
3.7. Total ore studiu individual (SI) și activități de autoinstruire (AI)					40
3.8. Total ore pe semestru					100
3.9. Numărul de credite					4

#### 4. Precondiții (acolo unde este cazul)

4.1. de curriculum	-
--------------------	---



UNIVERSITATEA BABEȘ-BOLYAI  
BABEȘ-BOLYAI TUDOMÁNYEGYETEM  
BABEȘ-BOLYAI UNIVERSITÄT  
BABEȘ-BOLYAI UNIVERSITY  
TRADITIO ET EXCELLENTIA

Tradiție și Excelență prin  
Cultură - Știință - Inovație din 1581



Facultatea de Chimie și Inginerie Chimică

Str. Arany János nr. 11  
Cluj-Napoca, cod poștal 400028  
Tel.: 0264-59.38.33  
Fax: 0264-59.08.18

secretariat.chem@ubbcluj.ro  
www.chem.ubbcluj.ro

4.2. de competențe	-
--------------------	---

#### 5. Condiții (acolo unde este cazul)

5.1. de desfășurare a cursului	Deși opțională, este recomandată participarea continuă la cursuri și studiul individual între doua cursuri, pe baza bibliografiei recomandată punctual; se vor realiza examinări aleatorii, neanunțate în prealabil, pentru evaluarea continuă a nivelului studenților și a eficienței cadrului didactic în transmiterea informației
5.2. de desfășurare a seminarului/ laboratorului	Prezența la laboratoare și proiect este obligatorie; absența nemotivată sau nefinalizarea proiectului nu permite studentului participarea la colocviul de evaluare la această disciplină

#### 6.1. Competențele specifice acumulate<sup>1</sup>

Competențe profesionale/esențiale	<ul style="list-style-type: none"><li>Utilizarea cunoștințelor fundamentale de chimie, biochimie și tehnologie pentru proiectarea și realizarea sintezei produselor farmaceutice pe baza structurii, reactivității și a proprietăților acestora și a principiilor tehnologice generale</li><li>Evaluarea critică a metodelor de sinteză pe baza reactivității moleculelor, a impactului asupra mediului, a cheltuielilor implicate pentru realizarea practică la nivel industrial</li><li>Utilizarea cunoștințelor de bază din domeniul chimiei și ingineriei chimice pentru realizarea etapelor unui proces tehnologic, pentru aplicarea și interpretarea fenomenelor ingineresti</li><li>Definirea noțiunilor, conceptelor, teoriilor și metodelor de bază pentru analiza fizico-chimică a compușilor organici.</li><li>Formularea și aplicarea creativă a unor soluții la problemele specifice industriei de sinteză organică fină</li><li>Formularea de preparate cu proprietăți terapeutice superioare folosind cunoștințele din alte domenii fundamentale și aplicative.</li></ul>
Competențe transversale	<ul style="list-style-type: none"><li>Informarea și documentarea permanentă în domeniile de activitate specifice, dar și alte domenii conexe</li><li>Executarea cu precizie a sarcinilor solicitate în termenele impuse</li><li>Realizarea activităților impuse cu respectarea normelor de etică prin integrarea într-un grup de lucru</li></ul>

#### 7. Obiectivele disciplinei (reieșind din grila competențelor acumulate)

7.1 Obiectivul general al disciplinei	<ul style="list-style-type: none"><li>Să familiarizeze studenții cu noțiunile de bază referitoare la procesele, echipamentele, procedurile și produsele din procesele biochimice industriale</li></ul>
---------------------------------------	--

<sup>1</sup> Se poate opta pentru competențe sau pentru rezultatele învățării, respectiv pentru ambele. În cazul în care se alege o singură variantă, se va șterge tabelul aferent celeilalte opțiuni, iar opțiunea păstrată va fi numerotată cu 6.



<b>7.2 Obiectivele specifice</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Dobândirea cunoștințelor teoretice de bază pentru elaborarea biotehnologiilor specifice sintezei de medicamente</li><li>• Dobândirea cunoștințelor referitoare la exploatarea instalațiilor din industria fermentativă</li><li>• Dobândirea cunoștințelor referitoare la utilizarea metodelor biocatalitice în sinteza organică fină, incluzând medicamentele</li></ul>
----------------------------------	---

## 8. Conținuturi

8.1 Curs	Metode de predare	Observații
8.1.1. Noțiuni generale: medicamente, chimioterapie și microbiologie. Agenți patogeni și microorganisme utile. Raporturi ecologice între microorganisme.	Prelegerea; explicația; conversația; problematizarea	Curs interactiv, prezentare ppt, discuție la tablă, ilustrare grafică și video
8.1.2. Antibiotice. Introducere, istoric, antibioza, raporturi ecologice între microorganisme, clasificare, mecanisme de acțiune	Prelegerea; explicația; conversația; problematizarea	Curs interactiv, prezentare ppt, discuție la tablă, ilustrare grafică și video
8.1.3. Peniciline naturale. Istoric, stabilitate, sinteza chimică totală. Biogeneza penicilinelor naturale.	Prelegerea; explicația; conversația; problematizarea	Curs interactiv, prezentare ppt, discuție la tablă, ilustrare grafică și video
8.1.4. Tehnologia penicilinelor naturale. Formularea mediilor nutritive. Sterilizarea mediilor și a aerului	Prelegerea; explicația; conversația; problematizarea	Curs interactiv, prezentare ppt, discuție la tablă, ilustrare grafică și video
8.1.5 Tehnologia penicilinelor naturale. Fermentarea. Izolarea penicilinelor prin extracție	Prelegerea; explicația; conversația; problematizarea	Curs interactiv, prezentare ppt, discuție la tablă, ilustrare grafică și video
8.1.6. Peniciline cu acțiune retard. Avantaje. Noțiuni de farmacocinetica a medicamentului	Prelegerea; explicația; conversația; problematizarea	Curs interactiv, prezentare ppt, discuție la tablă, ilustrare grafică și video
8.1.7. Tehnologia penicilinelor de semisinteză. Clasificare, avantaje, tehnologie. Obținerea Acidului 6-aminopenicilanic.	Prelegerea; explicația; conversația; problematizarea	Curs interactiv, prezentare ppt, discuție la tablă, ilustrare grafică și video
8.1.8. Tehnologia penicilinelor de semisinteză. Obținerea componentei acide. Variante chimice și enzimice de cuplare a componentelor	Prelegerea; explicația; conversația; problematizarea	Curs interactiv, prezentare ppt, discuție la tablă, ilustrare grafică și video
8.1.9. Tehnologia cefalosporinelor. Structura cefalosporinelor, clasificare, mecanism de acțiune, evoluție, exemple, tehnologie	Prelegerea; explicația; conversația; problematizarea	Curs interactiv, prezentare ppt, discuție la tablă, ilustrare grafică și video
8.1.10. Tehnologia streptomisinei și eritromisinei. Structură, proprietăți, mecanism de acțiune, tehnologie	Prelegerea; explicația; conversația; problematizarea	Curs interactiv, prezentare ppt, discuție la tablă, ilustrare grafică și video
8.1.11. Tehnologia tetraciclinelor. Structură, proprietăți, mecanism de acțiune, tehnologie, exemple	Prelegerea; explicația; conversația; problematizarea	Curs interactiv, prezentare ppt, discuție la tablă, ilustrare grafică și video
8.1.12. Tehnologia vitaminelor de biosinteză. Vitamina B2 și B12. Structură, proprietăți, mecanism de acțiune, procese fermentative.	Prelegerea; explicația; conversația; problematizarea	Curs interactiv, prezentare ppt, discuție la tablă, ilustrare grafică și video
8.1.13. Tehnologia vitaminelor de semisinteză. Vitamina C, PP. Acidul pantotenic.	Prelegerea; explicația; conversația; problematizarea	Curs interactiv, prezentare ppt, discuție la tablă, ilustrare grafică și video



8.1.14. Bioprocese enzimatică cu aplicații în sinteza compușilor cu activitate farmaceutică. Avantaje, principii, exemple	Prelegerea; explicația; conversația; problematizarea	Curs interactiv, prezentare ppt, discuție la tablă, ilustrare grafică și video
Bibliografie (disponibile la Biblioteca FCIC, sala 54a a FCIC)		
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. M. Toșa, C. Paizs, F. Irimie: Bioprocese de obținere a medicamentelor și intermediarilor, Editura Napoca Star, Cluj-Napoca 2007</li> <li>2. Liese, A., Seelbach, K., Wandrey, C. Industrial biotransformations, Wiley-VCH Verlag, 2001</li> <li>3. Oniscu, C., Tehnologia produselor de biosinteză, Ed. Tehnică, București, 1978</li> <li>4. Note de curs</li> <li>5. W. Mark Saltzman, Engineering Principles for Drug Therapy, Oxford University Press, 2001</li> <li>6. R.S. Vardanyan and V.J. Hruby, Synthesis of Essential Drugs, Elsevier, 2006</li> </ol>		
8.2 Laborator	Metode de predare	Observații
8.2.1. Hidroliza enzimatică a penicilinelor naturale în reactor cu deplasare și cu amestecare perfectă	Explicația; Conversația; EXPERIMENTUL; Descrierea; Problematizarea;	Vor fi efectuate 6 lucrări de laborator a câte 4 ore și o sedință de evaluare finală de 4 ore
8.2.2. Obținerea S-ibuprofenului prin EKR și DKR	Explicația; Conversația; EXPERIMENTUL; Descrierea; Problematizarea	
8.2.3. Obținerea D- și L-aminoacizilor, intermediari chirali pentru sinteza antibioticelor	Experimentul; Explicația; Conversația; Descrierea; EXPERIMENTUL	
8.2.4. Sinteza Efedrinei în cataliză celulară	Explicația; Conversația; EXPERIMENTUL; Descrierea; Problematizarea	
8.2.5. Metode de determinare a purității optice a medicamentelor prin analiza cromatografică chirală	Explicația; Conversația; EXPERIMENTUL; Descrierea; Problematizarea	
8.2.6. Sisteme de distribuție controlată a medicamentelor.	Explicația; Conversația; EXPERIMENTUL; Descrierea; Problematizarea	
8.3. Proiect		
Să se realizeze un proiect tehnologic pe o temă dată din domeniul industriei farmaceutice	Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea	două ore la fiecare 2 săptămâni, în etape cu verificarea continuă a materialelor studenților și predarea și susținerea proiectului de semestru final
Bibliografie		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cea de la curs</li> <li>- Articole de specialitate</li> </ul>		

#### 9. Coroborarea conținuturilor disciplinei cu așteptările reprezentanților comunității epistemice, asociațiilor profesionale și angajatori reprezentativi din domeniul aferent programului

- Prin însușirea conceptelor teoretico-metodologice și abordarea aspectelor practice incluse în disciplina *Biotehnologia medicamentelor* studenții dobândesc un bagaj de cunoștințe consistent, în concordanță cu competențele din Suplimentul la diploma și calificările din ANC.

#### 10. Evaluare

Tip activitate	10.1 Criterii de evaluare	10.2 Metode de evaluare	10.3 Pondere din nota finală
10.4 Curs	Corectitudinea răspunsurilor, care să demonstreze	Examen oral – accesul la examen	50%



UNIVERSITATEA BABEȘ-BOLYAI  
BABEȘ-BOLYAI TUDOMÁNYEGYETEM  
BABEȘ-BOLYAI UNIVERSITÄT  
BABEȘ-BOLYAI UNIVERSITY  
TRADITIO ET EXCELLENTIA

Tradiție și Excelență prin  
Cultură - Știință - Inovație din 1581



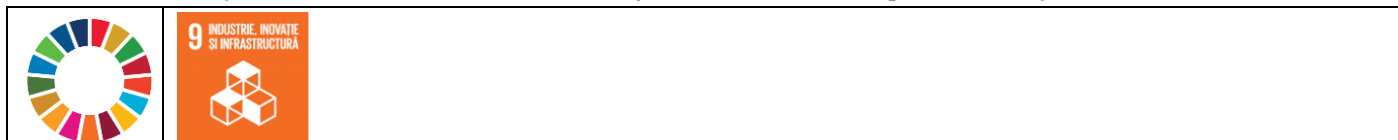
Facultatea de Chimie și Inginerie Chimică

Str. Arany János nr. 11  
Cluj-Napoca, cod poștal 400028  
Tel.: 0264-59.38.33  
Fax: 0264-59.08.18

secretariat.chem@ubbcluj.ro  
www.chem.ubbcluj.ro

	înțelegerea, nu memorarea noțiunilor discutate la curs	este condiționat de promovarea testului de laborator și prezentarea proiectului individual	
10.5 Seminar/laborator	Activitatea la laborator	Dialog continuu	20%
	Proiectul individual: concepere și prezentare	Prezentare orală și proiect scris	30%
10.6 Standard minim de performanță			
<ul style="list-style-type: none"><li>Nota 5, conform baremului, la examenul oral și la prezentarea proiectului în fața grupei de colegi</li><li>Participarea activă la laboratoare</li></ul>			

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



Data completării:  
05.02.2025

Semnătura titularului de curs

Prof. dr. ing. Monica Ioana Toșa

Semnătura titularului de laborator/proiect

Prof. dr. ing. Monica Ioana Toșa

Data avizării în departament:  
30.03.2025

Semnătura directorului de departament

Prof. dr. ing. Monica Ioana Toșa