

FIȘA DISCIPLINEI

Biotehnologia medicamentelor

Anul universitar 2026-2027

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. Ciclu 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 produselor/Biotechnology of Drugs			Codul disciplinei	CLR2563
2.2. Titularul activităților de curs	Prof. Habil. Dr. Ing. Monica Ioana TOȘA				
2.3. Titularul activităților de seminar	Prof. Habil. Dr. Ing. Monica Ioana TOȘA/Lect. Dr. Mădălina MOISĂ				
2.4. Anul de studiu	III	2.5. Semestrul	6	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	5	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
Distribuția fondului de timp pentru studiul individual (SI) și activități de autoinstruire (AI)					ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe (AI)					10
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					5
Pregătire seminare/ laboratoare/ proiecte, teme, referate, portofolii și eseuri					10
Tutoriat (consiliere profesională)					5
Examinări					5
Alte activități: discuții individuale proiect					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	-
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 adaptarea metodelor utilizate de cadrul didactic în transmiterea informației
5.2. de desfășurare a seminarului/ laboratorului	Prezența la laboratoare și proiect este obligatorie; absența nemotivată peste limita maximă admisă sau nefinalizarea proiectului nu permite studentului participarea la examen

6.1. Competențele dobândite în urma absolvirii programului de studii (se preiau din planul de învățământ)¹

Competențe profesionale	
Codul competenței	Competență
CP4	Descrierea, analiza și utilizarea conceptelor și teoriilor fundamentale din domeniul biochimiei, microbiologiei, geneticii și biologiei moleculare.
CP5	Descrierea, analiza și utilizarea metodelor de analiză, caracterizare și control specifice produselor naturale de origine biotică și a produselor de biosinteză.
CP6	Exploatarea proceselor și instalațiilor din domeniul ingineriei biochimice și biotehnologiilor.
Competențe transversale	
Codul competenței	Competență
CT1	Executarea sarcinilor profesionale conform cerințelor precizate și în termenele impuse, cu respectarea normelor de etică profesională și de conduită morală, urmând un plan de lucru prestabilit și cu îndrumare calificată.
CT3	Informarea și documentarea permanentă în domeniul său de activitate în limba română și într-o limbă de circulație internațională, cu utilizarea metodelor moderne de informare și comunicare.

6.2. Rezultatele învățării specifice programului de studii (se preiau din planul de învățământ)²

Codul competenței	Cunoștințe și înțelegere (Knowledge and understanding)	Abilități academice specifice (Specific academic skills)
CP3	Studentul/absolventul analizează rezultate experimentale și procese industriale specifice ingineriei biochimice	Studentul/absolventul achiziționează și prelucrează date, interpretează rezultate teoretice și experimentale de biochimie, bioprocese, inginerie genetică, microbiologie și biologie celulară.
CP4	Studentul/absolventul poate caracteriza prin metode specifice produsele naturale și pe cele de biosinteză	Studentul/absolventul analizează produsele naturale și de biosinteză prin tehnici de laborator specifice: cromatografie, spectrofotometrie (UV-VIS, IR, RMN), polarimetrie
CP5	Studentul/absolventul explică și interpretează concepte, principii și metode de bază din biochimie, genetică, microbiologie, biologie celulară, bioprocese, bioanalitică, bioreactoare	Studentul/absolventul efectuează calcule ingineresti și economice de complexitate medie și le asociază cu reprezentări grafice specificed Studentul/absolventul descrie fenomene și procese fizico-chimice, biochimice și chemoenzimatic.
CT1	Cunoaste si utilizeaza adecvat terminologia de specialitate în limba română și într-o limbă străină	Redactează și prezinta materiale profesionale utilizând terminologia de specialitate în limba română și într-o limbă străină.
CT2	Cunoaste si respectă normele de etică privind utilizarea informațiilor stiintifice	Caută, selectează și utilizează informații actualizate din surse academice și profesionale, în limba română și într-o limbă de circulație internațională, utilizand baze de date științifice, biblioteci digitale și platforme electronice de specialitate.

7. Rezultatele învățării specifice disciplinei

Cunoștințe și înțelegere (Knowledge and understanding)

¹ Se vor prelua din Planul de învățământ al programului de studii acele competențe profesionale și/sau transversale la dezvoltarea cărora contribuie disciplina pentru care se elaborează fișa disciplinei. Pentru fiecare competență se va prelua întregul enunț, inclusiv codul competenței, cu formularea care apare în planul de învățământ, fără modificări. Dacă nu se preia nici o competență din oricare din cele două categorii, se șterge linia din tabel aferentă acelei categorii.

² Se menționează rezultatele învățării specifice programului de studiu la dezvoltarea cărora contribuie disciplina pentru care se elaborează fișa. Enunțurile, preluate fără modificări din Planul de învățământ în funcție de tipul disciplinei (DF/DS/DC) se trec în dreptul competenței asociate.

1. 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
2. Evaluarea critică a metodelor de sinteză pe baza reactivității moleculelor, a impactului asupra mediului, a cheltuielilor implicate pentru realizarea practică la nivel industrial
3. Utilizarea cunoștințelor de bază din domeniul chimiei și ingineriei chimice pentru realizarea etapelor unui proces tehnologic, pentru aplicarea și interpretarea fenomenelor ingineresti
4. Formularea de preparate cu proprietăți terapeutice superioare folosind cunoștințele din alte domenii fundamentale și aplicative.
Abilități academice specifice (Specific academic skills)
1. Studentul aplică cunoștințele fundamentale de chimie, biochimie și tehnologie pentru proiectarea și realizarea sintezei produselor farmaceutice după o evaluare critică
2. Studentul propune unui proces tehnologic prin utilizarea cunoștințelor de bază din domeniul chimiei și ingineriei chimice,
3. Studentul analizează posibilitatea de a îmbunătăți proprietățile terapeutice ale unui medicament folosind cunoștințele din alte domenii fundamentale și aplicative.

8. Conținuturi

8.1 Curs	Metode de predare - învățare	Observații ³
8.1.1. Notiuni 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. Fermentatia. 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. Notiuni 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 enzimatic 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 eritromicinei. Structură, proprietăți, mecanism de acțiune, tehnologie	Prelegerea; explicația; conversația; problematizarea	Curs interactiv, prezentare ppt, discuție la tablă, ilustrare grafică și video

³ De exemplu aspecte organizatorice, recomandări pentru studenți, aspecte specifice legate de curs/seminar cum ar fi invitarea unor practicieni în domeniu etc.

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
Bibliografie (disponibile la Biblioteca FCIC, sala 54a a FCIC) 1. M. Toșa, C. Paizs, F. Irimie: Bioprocese de obținere a medicamentelor și intermediarilor, Editura Napoca Star, Cluj-Napoca 2007 2. Liese, A., Seelbach, K., Wandrey, C. Industrial biotransformations, Wiley-VCH Verlag, 2001 3. Oniscu, C., Tehnologia produselor de biosinteză, Ed. Tehnică, București, 1978 4. Note de curs 5. W. Mark Saltzman, Engineering Principles for Drug Therapy, Oxford University Press, 2001 R.S. Vardanyan and V.J. Hruby, Synthesis of Essential Drugs, Elsevier, 2006		
8.2 Seminar / laborator	Metode de predare - învățare	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 lucrari de laborator a cate 4 ore si o sedinta de evaluare finala de 4 ore
8.2.2. Obținerea S-ibuprofenului prin EKR si 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	
Bibliografie 1. Referate de laborator 2. Articole de specialitate		
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 la final
Bibliografie - Cea de la curs - Articole de specialitate		

9. Evaluare

Tip activitate	9.1 Criterii de evaluare ⁴	9.2 Metode de evaluare ⁵	9.3 Pondere din nota finală
----------------	---------------------------------------	-------------------------------------	-----------------------------

⁴ Criteriile de evaluare trebuie să reflecte direct rezultatele învățării vizate la nivel de program de studii, respectiv la nivel de disciplină. Mai concret, se evaluează achizițiile de învățare menționate în rezultatele anticipate ale învățării.

⁵ Se recomandă stabilirea atât a metodelor de evaluare finală, cât și a strategiei de evaluare pe parcurs.

9.4 Curs	Corectitudinea răspunsurilor, care să demonstreze înțelegerea, nu memorarea noțiunilor discutate la curs	Examen scris si oral – accesul la examen este condiționat de promovarea testului de laborator și prezentarea proiectului individual. Examenul scris permite obtinerea notei maxime 6. Examenul oral este optional, conditionat de promovarea (cu nota minima 5) celui scris	60%
9.5 Seminar/laborator	Activitatea la laborator Intocmirea de referate individuale la fiecare lucrare	Dialog continuu Corectitudinea refatelor	20%
	Proiectul individual: concepere și prezentare	Prezentare orală și proiect scris	20%
9.6 Standard minim de promovare			
<ul style="list-style-type: none"> Nota 5, conform baremului, la examenul oral și la prezentarea proiectului în fața grupei de colegi Participarea activă la laboratoare 			

10. Etichete ODD (Obiective de Dezvoltare Durabilă / Sustainable Development Goals)⁶

 <input type="radio"/> Eticheta generală pentru Dezvoltare durabilă								
1 FĂRA SĂRĂCIE	2 FOAMETE „ZERO”	3 SĂNĂTATE ȘI BUNĂSTARE	4 EDUCATIE DE CALITATE	5 EGALITATE DE GEN	6 APĂ CURATĂ ȘI SANITATIE	7 ENERGIE CURATĂ ȘI LA PREȚURI ACCESIBILE	8 MUNCĂ DECENTĂ ȘI CREȘTERE ECONOMICĂ	9 INDUSTRIE, INOVAȚIE ȘI INFRASTRUCTURĂ
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<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 VIAȚĂ ACVATICĂ	15 VIAȚĂ 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:
15.04.2026

Semnătura titularului de curs
Prof. dr. ing. Monica Ioana Toșa

Semnătura titularului de laborator/proiect
Prof. dr. ing. Monica Ioana Toșa

Lect. Dr. Ing. Mădălina Moisă

Data avizării:
24.04.2026

Semnătura directorului de departament
Prof. dr. ing. Monica Ioana Toșa

⁶ Selectați o singură etichetă, cea care, în conformitate cu [Procedura de aplicare a etichetelor ODD în procesul academic](#), se potrivește cel mai bine disciplinei. Dacă disciplina tratează tema dezvoltării durabile la modul general (de ex. prin prezentarea/introducerea cadrului general al dezvoltării durabile etc.) atunci se poate alocă eticheta generală de Dezvoltare Durabilă. Dacă niciuna dintre etichete nu descrie disciplina, selectați ultima opțiune: „Nu se aplică nici o etichetă”.