

FIȘA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1 Instituția de învățământ superior	Universitatea Politehnica Timișoara
1.2 Facultatea ¹ / Departamentul ²	Inginerie Chimică, Biotehnologii și Protecția Mediului/CAICON
1.3 Domeniul de studii (denumire/cod ³)	Inginerie chimică / 10.30.20
1.4 Ciclul de studii	Master
1.5 Programul de studii (denumire/cod/calificarea)	Produse farmaceutice, cosmetice și alimentare - expertiză și calitate / 10.30.20 / <i>Produse farmaceutice, cosmetice și alimentare - expertiză și calitate</i>

2. Date despre disciplină

2.1 Denumirea disciplinei/Categoria formativă ⁴	Asigurarea calitatii si bune practici de laborator si fabricație - GLP si GMP / DA						
2.2 Titularul activităților de curs	Ș.L. dr. ing. Mirabela Pădure						
2.3 Titularul activităților aplicative ⁵	S.I. dr. ing. Mirabela Pădure						
2.4 Anul de studiu ⁶	I	2.5 Semestrul	1	2.6 Tipul de evaluare	E	2.7 Regimul disciplinei ⁷	DI

3. Timp total estimat - ore pe semestru (activități directe (asistate integral), activități asistate parțial și activități neasistate⁸)

3.1 Număr de ore asistate integral/săptămână	4 , din care:	ore curs	2	ore seminar/laborator/proiect			0/0/2
3.1* Număr total de ore asistate integral/sem.	56 , din care:	ore curs	28	ore seminar/laborator/proiect			0/0/28
3.2 Număr total de ore desfășurate on-line asistate integral/sem.	, din care:	ore curs		ore seminar/laborator/proiect			
3.3 Număr de ore asistate parțial/saptămână	, din care:	ore proiect, cercetare		ore practică		ore elaborare lucrare de disertație	
3.3* Număr total de ore asistate parțial/semestru	, din care:	ore proiect cercetare		ore practică		ore elaborare lucrare de disertație	
3.4 Număr de ore activități neasistate/săptămână	4,93 , din care:	ore documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					3
		ore studiu individual după manual, suport de curs, bibliografie și notițe					0.93
		ore pregătire seminarii/laboratoare, elaborare teme de casă și referate, portofolii și eseuri					1
3.4* Număr total de ore activități neasistate/ semestru	69 , din care:	ore documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					42
		ore studiu individual după manual, suport de curs, bibliografie și notițe					13
		ore pregătire seminarii/laboratoare, elaborare teme de casă și referate, portofolii și eseuri					14
3.5 Total ore/săptămână ⁹	8,93						
3.5* Total ore/semestru	125						
3.6 Număr de credite	5						

4. Precondiții (acolo unde este cazul)

4.1 de curriculum	•
4.2 de competențe	•

¹ Se înscrie numele facultății care gestionează programul de studii căruia îi aparține disciplina.

² Se înscrie numele departamentului căruia i-a fost încredințată susținerea disciplinei și de care aparține titularul cursului.

³ Se înscrie codul prevăzut în HG – privind aprobarea domeniilor și programelor de studii universitare de master, actualizată anual.

⁴ Disciplina se încadrează potrivit planului de învățământ în una dintre următoarele categorii formative: disciplină de aprofundare (DA), disciplină de cunoaștere avansată (DCAV), disciplină de sinteză (DS) sau disciplina complementară (DC).

⁵ Prin activități aplicative se înțeleg activitățile de: seminar (S) / laborator (L) / proiect (P) / practică (Pr).

⁶ Anul de studii la care este prevăzută disciplina în planul de învățământ.

⁷ Disciplina poate avea unul din următoarele regimuri: disciplină impusă (DI) sau disciplină obligatorie (DOb)-pentru alte domenii fundamentale de studii oferite de UPT sau disciplină opțională (DO).

⁸ În cadrul UPT, numărul de ore de la rubricile 3.1*, 3.2*, ..., 3.9* se obțin prin înmulțirea cu 14 (săptămâni) a numărului de ore din rubricile 3.1, 3.2, ..., 3.9.

⁹ Numărul de ore total/săptămână se obține prin însumarea numărului de ore de la punctele 3.1, 3.4 și 3.8.

5. Condiții (acolo unde este cazul)

5.1 de desfășurare a cursului	• Sala de curs dotată corespunzător
5.2 de desfășurare a activităților practice	• Sala de curs dotată corespunzător

6. Competențe la formarea cărora contribuie disciplina

Competențe specifice	- CS1: Cunoașterea legislației specifice și asigurarea calității din domeniul produselor farmaceutice, cosmetice și alimentare - CS2: Bune practici de laborator și fabricație - CS3: Investigare, analiză și comunicare de informații relevante în domeniu - CS4: Colaborarea cu departamentul juridic. Implementarea cerințelor legislative în laborator și sectoarele de producție
Competențele profesionale în care se înscriu competențele specifice	- CP1: Analizează probe chimice - CP2: Aplică cromatografia lichidă - CP3: Aplică standarde de sănătate și siguranță - CP4: Aplică tehnici de analiză statistică - CP5: Aprobă proiecte ingineresti - CP6: Asigură conformitatea cu legislația în materie de securitate - CP7: Desfășoară activități de cercetare la nivel interdisciplinar - CP8: Efectuează cercetare științifică - CP9: Gestionează date în domeniul cercetării - CP10: Gestionează procedurile de analiză chimică - CP11: Monitorizează producția uzinei - CP12: Testează materii prime pentru producție
Competențele transversale în care se înscriu competențele specifice	- CT1: Oferă consiliere altora - CT2: Conduce controlul calității - CT3: Aplică cunoștințe științifice, tehnologice și ingineresti

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

7.1 Obiectivul general al disciplinei	• Cunoașterea și înțelegerea cadrului legal și legislației, asigurarea calității respectiv a bunelor practici de laborator și producție în domeniul produselor farmaceutice, cosmetice și alimentare, principii și reguli de elaborare
7.2 Obiectivele specifice	• Cunoașterea normativelor din domeniu și aplicarea lor concretă

8. Conținuturi

8.1 Curs	Număr de ore	Din care on-line	Metode de predare
Noțiuni introductive de legislație în domeniul calității și bunelor practici de analiză și fabricație în industria cosmeto-farmaceutică și alimentară	4	4	Curs interactiv
Noțiuni despre asigurarea calității în laboratoarele de control - GLP	6	4	
Noțiuni despre asigurarea calității în fluxul tehnologic - GMP	6	4	
Implicarea și rolul inginerului în implementarea acestor normative în industriile : farmaceutică, cosmetică și alimentară	6		

Metode de evaluare și cuantificare a rezultatelor aplicării acestor normative atât în laboratorul de calitate cât și pe fluxul tehnologic	6		
Bibliografie ¹⁰ 1. Ghidul privind buna practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman, adoptat prin HOTĂRÂREA Nr. 2/26.06.2017 a Consiliul științific al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), 2017 2. Directiva 2004/9/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 11 februarie 2004 privind inspecția și verificarea bunei practici de laborator (BPL) 3. Hotărârea nr. 63/2002 a Guvernului României privind aprobarea Principiilor de bună practică de laborator, precum și inspecția și verificarea respectării acestora în cazul testărilor efectuate asupra substanțelor chimice. 4. Ilie Dumitru. Legislație în industria alimentară. Curs universitar. Ed. Pro Universitaria, București, 2022 5. MR B. N. COOPER. Good Manufacturing Practices for Pharmaceuticals: GMP in Practice. CreateSpace Independent Publishing Platform, 2017 6. Bunn Graham P. Good Laboratory Practice for Nonclinical Studies, Crc Print Inc, 2022			
8.2 Activități aplicative¹¹	Număr de ore	Din care on-line	Metode de predare
Studiu de caz privind normele de bune practici GLP și GMP în industria farmaceutică	7		Studiu asistat, Documentare. Studiu individual. Prezentare orală
Studiu de caz privind normele de bune practici GLP și GMP în industria cosmetică	7		
Studiu de caz privind normele de bune practici GLP și GMP în industria alimentară	7		
Prezentare proiect	7		
Bibliografie ¹² 1. Ghidul privind buna practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman, adoptat prin HOTĂRÂREA Nr. 2/26.06.2017 a Consiliul științific al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), 2017 2. Directiva 2004/9/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 11 februarie 2004 privind inspecția și verificarea bunei practici de laborator (BPL) 3. Hotărârea nr. 63/2002 a Guvernului României privind aprobarea Principiilor de bună practică de laborator, precum și inspecția și verificarea respectării acestora în cazul testărilor efectuate asupra substanțelor chimice. 4. Ilie Dumitru. Legislație în industria alimentară. Curs universitar. Ed. Pro Universitaria, București, 2022			

¹⁰ Cel puțin un titlu trebuie să aparțină colectivului disciplinei. De asemenea, cel puțin un titlu trebuie să se refere la o lucrare de referință pentru disciplină, lucrare de circulație națională și internațională, existentă în biblioteca UPT.

¹¹ Tipurile de activități aplicative sunt cele precizate în nota de subsol 6. Dacă disciplina conține mai multe tipuri de activități aplicative atunci ele se trec consecutiv în liniile tabelului de mai jos. Tipul activității se va înscrie într-o linie distinctă sub forma: „Seminat”, „Laborator”, „Proiect” și/sau „Practică”.

¹² Cel puțin un titlu trebuie să aparțină colectivului disciplinei.

	5. MR B. N. COOPER. Good Manufacturing Practices for Pharmaceuticals: GMP in Practice. CreateSpace Independent Publishing Platform, 2017 Bunn Graham P. Good Laboratory Practice for Nonclinical Studies, Crc Print Inc, 2022
--	--

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

- Conținutul disciplinei contribuie la acumularea de competente profesionale stabilite prin consultarea prealabilă a reprezentanților comunității epistemice, asociațiilor profesionale și angajatori reprezentativi din domeniul aferent programului și precizate în Registrul Național al Calificărilor din Învățământul Superior, RNCIS

10. Evaluare

Tip activitate	10.1 Criterii de evaluare ¹³	10.2 Metode de evaluare	10.3 Pondere din nota finală
10.4 Curs	Examinarea cunoștințelor de fond	Test scris	50%
10.5 Activități aplicative	S:		
	L:		
	P:		
	Pr: Susținere proiect. Evaluare calitate documentare, redactare și prezentare	Oral	50%
	Tc-R ¹⁴ :		
10.6 Standard minim de performanță (volumul de cunoștințe minim necesar pentru promovarea disciplinei și modul în care se verifică stăpânirea lui) ¹⁵			
• Cunoașterea noțiunilor de bază în tematica cursului (minim 50% din problematica testului scris). Participarea activă la toate ședințele de proiect. Promovarea proiectului cu nota minimă 5.			

Data completării

23.10.2024

**Titular de curs
(semnătura)**

Ș.Ldr.ing. Mirabela Pădure

**Titular activități aplicative
(semnătura)**

S.I.dr.ing. Mirabela Pădure

**Director de departament
(semnătura)**

Ș.L.dr.ing. Andra TĂMAȘ

Data avizării în Consiliul Facultății¹⁶

09.12.2024

**Decan
(semnătura)**

Ș.L.dr.ing. Mircea Laurențiu DAN

¹³ Fișele disciplinelor trebuie să conțină procedura de evaluare a disciplinei cu precizarea criteriilor, a metodelor și a formelor de evaluare, precum și cu precizarea ponderilor atribuite acestora în nota finală. Criteriile de evaluare trebuie să corespundă tuturor activităților prevăzute în planul de învățământ (curs, seminar, laborator, proiect), precum și formelor de verificare pe parcurs (teme de casă, referate ș.a.)

¹⁴ Tc-R=teme de casă - Referate

¹⁵ Pentru acest punct se recomandă consultarea "Ghidului de completare a Fișei disciplinei" de la adresa: http://www.upt.ro/img/files/2018-2019/calitate/Ghid_de_completare_fisa_disciplinei.pdf

¹⁶ Avizarea Fișei disciplinei a fost precedată de discutarea punctului de vedere al board-ului de care aparține programul de studii.