

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 Ciclu 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	Controlul autenticității, falsurilor și fraudei / DA						
2.2 Titularul activităților de curs	Prof. dr. habil. ing. Daniel Hădărugă						
2.3 Titularul activităților aplicative ⁵	S.I. dr. chim. Diana Dreavă						
2.4 Anul de studiu ⁶	II	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			0/2/0
3.1* Număr total de ore asistate integral/sem.	56 , din care:	ore curs	28	ore seminar/laborator/proiect			0/28/0
3.2 Număr total de ore desfășurate on-line asistate integral/sem.	14 , din care:	ore curs	14	ore seminar/laborator/proiect			0/0/0
3.3 Număr de ore asistate parțial/săptămână	, 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	6,71 , din care:	ore documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					
		ore studiu individual după manual, suport de curs, bibliografie și notițe					
		ore pregătire seminarii/laboratoare, elaborare teme de casă și referate, portofolii și eseuri					
3.4* Număr total de ore activități neasistate/ semestru	94 , din care:	ore documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					
		ore studiu individual după manual, suport de curs, bibliografie și notițe					
		ore pregătire seminarii/laboratoare, elaborare teme de casă și referate, portofolii și eseuri					
3.5 Total ore/săptămână ⁹	10,71						
3.5* Total ore/semestru	150						
3.6 Număr de credite	6						

4. Precondiții (acolo unde este cazul)

4.1 de curriculum	- Chimie organica - Chimie analitica instrumentala
-------------------	---

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.

	• Statistică matematică și control statistic al alimentelor • Biochimie • Metode spectroscopice si cromatografice / Analiza si control • Chimia compusilor naturali • Produse de biosinteză și Biotehnologii • Aditivi în industria alimentară
4.2 de competențe	• -

5. Condiții (acolo unde este cazul)

5.1 de desfășurare a cursului	• Participarea studenților la orele de curs și la prelegeri se va efectua conform regulamentelor în vigoare din UPT, respectiv Cartei UPT. Cursul se desfășoară în locația: Timișoara, Bd. V. Pârvan 6 sau online (și funcție de condițiile sanitare). Nu va fi tolerată întârzierea studenților la curs fără un motiv bine întemeiat, întrucât aceasta se dovedește disruptivă la adresa procesului educațional.
5.2 de desfășurare a activităților practice	• Participarea studenților la lucrările practice, precum și recuperările acestora, se va efectua conform regulamentelor în vigoare din UPT, respectiv Cartei UPT, cu (1) respectarea normelor și instrucțiunilor de protecție a muncii în laborator, (2) utilizarea echipamentului individual de protecție, (3) efectuarea lucrărilor practice de laborator de către studenți este condiționată de însușirea unor minime cunoștințe aferente acesteia. În acest sens studenții vor susține teste de laborator sau se vor discuta/vor prezenta aspectele esențiale înainte de fiecare lucrare practică, iar nota minimă pentru efectuarea practică a lucrării trebuie să fie 5,00. În caz contrar studentul ia la cunoștință ca nu poate participa la lucrarea practică, aceasta urmând să fie recuperată în sesiunile separate conform regulamentelor în vigoare din UPT, respectiv Cartei UPT. Activitățile practice se desfășoară în locația: Timișoara, Carol Telbisz 6, Laboratoarele specifice sau online pentru lucrări care se pretează pentru astfel de modalitate (și funcție de condițiile sanitare). Termenul predării referatului aferent lucrării de laborator este stabilit de titular de comun acord cu studenții. Nu se vor accepta cererile de amânare a acestuia pe motive altfel decât obiectiv întemeiate.

6. Competențe la formarea cărora contribuie disciplina

Competențe specifice	• Competențele specifice asigurate de programul de studii din care face parte disciplina de „Controlul autenticității, falsurilor și fraudei” pentru produse farmaceutice, cosmetice și alimentare, care se încadrează în competențele profesionale, sunt: • CS1: Cunoașterea modalităților de analiză specifice pentru determinarea/evaluarea autenticității (unde este cazul), depistarea falsurilor și fraudei în cazul produselor farmaceutice, cosmetice și alimentare, aplicarea cromatografiei de lichide în această direcție; • CS2: Cunoașterea și aplicarea standardelor de sănătate și siguranță în cazul produselor amintite, de aplicare a tehnicilor de analiză statistică în determinarea autenticității, depistarea falsurilor și fraudei în cazul produselor farmaceutice, cosmetice și alimentare, dar și de supervizare a proiectelor ingineresti ce implică aspecte legate de autenticitate, falsuri și fraudă, precum și asigurarea conformității cu legislația în materie de securitate pentru aceste produse farmaceutice, cosmetice și alimentare; • CS3: Cercetarea (inclusiv la nivel interdisciplinar) în domeniul determinării autenticității, depistarea falsurilor și fraudei în cazul produselor farmaceutice, cosmetice și alimentare, cu gestionarea datelor cercetării, în laborator sau pe lanțul de producție, prin monitorizarea și testarea în procesele de producție a acestor produse prin prisma autenticității, falsurilor și fraudei în domeniu.
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	• Obiectivul disciplinei este de a aduce contribuții din domeniul determinării/evaluării autenticității, depistării falsurilor și fraudei în cazul produselor farmaceutice, cosmetice și alimentare, la cunoașterea, înțelegerea conceptelor, teoriilor și metodelor de bază din ingineria chimică, cu precădere în ceea ce privește evaluarea calității și monitorizarea produselor amintite, și utilizarea lor adecvată în comunicarea profesională, respectiv la utilizarea cunoștințelor de bază pentru explicarea și interpretarea unor variate tipuri de concepte, situații, procese, proiecte etc. asociate domeniului.
7.2 Obiectivele specifice	• Obiectivele specifice asigurate de programul de studii din care face parte disciplina sunt de cunoaștere, înțelegere a conceptelor, teoriilor și metodelor din domeniul determinării/evaluării autenticității, depistării falsurilor și fraudei în cazul produselor farmaceutice, cosmetice și alimentare, atât în ceea ce privește aspectele fundamentale, dar și cu caracter practic-aplicativ de determinare a indicilor de autenticitate specifici (în special pentru produse alimentare), respectiv de depistare a falsurilor și fraudei în cazul tuturor produselor farmaceutice, cosmetice și alimentare. Absolventul va avea astfel abilitatea de aplicare a principiilor și metodelor de bază pentru rezolvarea problemelor/situațiilor din domeniul evaluării autenticității, depistării falsurilor și fraudei în cazul produselor farmaceutice, cosmetice și alimentare, de utilizare adecvată a criteriilor și metodelor standard de evaluare, pentru a aprecia calitatea, valoarea și limitele unor procese, programe, proiecte, concepte, metode și teorii, respectiv de elaborare de proiecte profesionale cu utilizarea unor principii și metode consacrate în domeniu.

8. Conținuturi

8.1 Curs	Număr de ore	Din care on-line	Metode de predare
1. Aspecte generale privind autenticitatea, falsurile și fraudă în domeniul produselor farmaceutice, cosmetice și alimentare (definiții, riscuri, educarea consumatorului, aspecte legislative)	2		Prelegere, inclusiv cu utilizarea metodelor moderne de prezentare (videoproiecție, resurse în format electronic, prezentare online – Zoom etc.). Abordări interactive ale unor aspecte exemplificative.
2. Produse farmaceutice			
2.1. Proprietatea intelectuală și acțiuni anti-fraudă	2	2	
2.2. Autenticitate și trasabilitate (produse „la vrac”, produse „on dose” și „in dose”)	2		
2.3. Determinarea analitică a formelor farmaceutice contrafăcute (metode chimice și fizice rapide: colorimetrie, teste de duritate și dizolvare, TLC, UV-Vis; Metode fizico-chimice de laborator: AAS, XRD, RMN, MS, GC, HPLC, CE, FTIR, NIR, spectroscopie Raman)	4		
2.4. Rolul ambalării, imprimării, securizării prin etichetare, utilizării hologramelor și sistemelor DOVID, a markerilor, metode analitice pentru ambalare	2	2	
3. Produse cosmetice			
3.1. Falsificarea produselor cosmetice și sănătatea consumatorului, recomandări și aspecte legislative (UE, SUA și în alte regiuni/țări);	2	2	
3.2. Metode analitice utilizate în determinarea autenticității și falsurilor pentru produse cosmetice. Substanțe interzise și substanțe restricționate în produse cosmetice la nivelul UE;	2	2	
3.3. Metode analitice specifice utilizate pentru determinarea autenticității și falsurilor: coloranți în produse cosmetice, inclusiv pentru păr, conservanți, parfumuri (alergenici), agenți tensioactivi, alți compuși bioactivi (vitamine, produse obținute prin biotehnologii, extracte de proteine, complexi etc.) în produse pentru igienă personală – săpunuri, preparate pentru baie, pastă de dinți și produse	4		

[illegible]

¹⁰ Cel puțin un 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.

	14. Karoui, R., <i>Food Authenticity and Fraud</i> . In: <i>Chemical Analysis of Food: Techniques and Applications</i> , Elsevier Inc., Amsterdam, 2012 , doi: 10.1016/B978-0-12-384862-8.00015-7.		
8.2 Activități aplicative¹¹	Număr de ore	Din care on-line	Metode de predare
1. Determinarea autenticității produselor farmaceutice de tip „tabletă” prin evaluarea „on dose” și „in-dose” utilizând metode microscopice, respectiv FTIR – antibiotice, tuberculostatice etc.	4		Prezentarea problemei aplicative, discuții privind activitatea aplicativa (lucrare experimentală) și NTS-PSI. Efectuarea lucrării propriu-zise. Calcul, discuții și concluzii.
2. Determinarea falsificării unor produse farmaceutice sau cosmetice prin înlocuirea glicerinei (calitate farmaceutică - excipient) cu dietilenglicolul în produse de tipul siropurilor antitusive prin analiză GC;	4		
3. Determinarea falsificării unor produse cosmetice semi-solide (de tipul rujurilor și cremelor) utilizând metoda FTIR-PCA;	4		
4. Determinarea autenticității parfumurilor naturale utilizând analize fizice clasice și metode analitice moderne (aplicații pentru uleiuri esențiale: densitate, indice de refracție și refracție optică, respectiv GC-MS;	4		
5. Determinarea falsificării laptelui prin adaos de apă și compuși cu azot nealimentari (de ex., melamină)	4		
6. Determinarea falsificării uleiurilor și grăsimilor prin derivatizare și analiză GC-MS cuplată cu analiza componentelor principale (studiu de caz: ulei de măsline falsificat cu uleiuri vegetale ieftine);	4		
7. Detectia falsificării produselor din fructe prin HPLC, utilizând ca indicator compuși polifenolici specifici (naringina sau naringenina pentru detecția sucului de grapefruit în sucul de portocale; quercetin-3-rutinozida în sucul de căpșuni falsificat cu alte sucuri ca cel de soc.	4		
	Bibliografie ¹² 1. Hădărugă, D.; Hădărugă, N., <i>Compuși odoranți și aromatizanți</i> , Editura Politehnica, Timișoara, 2003 (Biblioteca UPT - colectiv); 2. Ordodi, L.V., <i>Metode uzuale de analiză a produselor alimentare: lucrări practice</i> , Editura Politehnica, Timișoara, 2019 (Biblioteca UPT - colectiv); 3. Lupea, A.X.; Ardelean, D.; Pădure, M.A., <i>Chimia și controlul alimentelor de origine animală</i> , Editura Politehnica, Timișoara, 2001 (Biblioteca UPT - colectiv); 4. *** <i>Detection of Counterfeit Pharmaceuticals Using an Agilent Cary 630 Laboratory FTIR and Agilent 4500 Portable FTIR System</i> , Application Note, Pharmaceutical Testing, Agilent Technologies, Inc., 2018 ; 5. Deisingh, A.K., Pharmaceutical counterfeiting, <i>Analyst</i> 2005 , 130, 271-279, doi: 10.1039/b407759h; 6. Barbosa-Cánovas, G.V.; Ma, L.; Barletta, B., <i>Food engineering laboratory manual</i> , CRC Press, Boca Raton, 1997 (Biblioteca UPT); 7. Tadeo, J.L. (ed.), <i>Analysis of pesticides in food and environmental samples</i> , CRC Press, Boca Raton, 2008 (Biblioteca UPT); 8. Burdock, G.A., <i>Fenaroli's handbook of flavor ingredients</i> , CRC Press, 2005 (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.

	9. *** <i>Qualification of Excipients for Use in Pharmaceuticals</i> , The International Pharmaceutical Excipients Council, 2008;
	10. *** Propylene Glycol, The United States Pharmacopeial Convention, <i>Revision Bulletin</i> , February 1, 2010 ;
	11. Filazi, A.; Sireli, U.T.; Ekici, H.; Can, H.Y.; Karagoz, A., Determination of melamine in milk and dairy products by high performance liquid chromatography, <i>Journal of Dairy Science</i> 2012 , 95, 602-608, doi: 10.3168/jds.2011-4926;

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

- Conținutul disciplinei este în concordanță cu nivelul așteptărilor și cercetărilor actuale din domeniul determinării/evaluării autenticității, respectiv depistării falsurilor și fraudei în cazul produselor farmaceutice, cosmetice și alimentare, atât a comunității științifice internaționale (studii în domeniul analizei componentelor bioactive din produse alimentare și farmaceutice, cu evaluarea calității acestora, în care sunt implicați studenți, sunt prezentate la conferințe sau sunt publicate în jurnale specifice, unele cu vizibilitate internațională), cât și a asociațiilor profesionale și a angajatorilor reprezentativi (s-au organizat întâlniri comune prin intermediul Comitetului Director al Universității *Politehnica* Timișoara, din care fac parte reprezentanți importanți ai mediului de afaceri din România și Europa; colaboratorii și angajatorii din domeniu au un interes deosebit pentru studenții/absolvenții care au competențele date de această disciplină).

10. Evaluare

Tip activitate	10.1 Criterii de evaluare ¹³	10.2 Metode de evaluare	10.3 Pondere din nota finală
10.4 Curs	Verificarea finală a cunoștințelor se face prin examen scris (examen cu durată de trei ore, cu un număr de minimum zece întrebări/subiecte care să acopere părțile teoretice/aplicative în raport de 1/1, prin care se verifică competențele și abilitățile dobândite), în urma căruia se obține nota la examen.	Examen scris pentru partea de curs, respectiv teste, referate, discuții pentru partea de laborator, care va avea o pondere semnificativă pentru evaluarea activității pe parcurs. Promovarea examenului la disciplină presupune rezolvarea a minimum jumătate din fiecare set de subiecte: teoretice și aplicative. Conform regulamentului de organizare și desfășurare a procesului de învățământ de formare inițială din Universitatea <i>Politehnica</i> Timișoara, nota finală se stabilește cu formula: Nota finală = parte întreaga din $(k_1 \cdot e + k_2 \cdot p + 0.5)$ unde: e – nota la examen; p – nota pentru activitatea pe parcurs; k ₁ , k ₂ – coeficienți de ponderare cu proprietățile: $k_1 + k_2 = 1$ și $k_2 \geq (k_1)/2$ Pentru disciplina de "Controlul autenticității, falsurilor și fraudei" coeficienții k ₁ și k ₂ sunt: k ₁ = 0.66, k ₂ = 0.34	66%
10.5 Activități aplicative	S:		
	L: În cadrul orelor de lucrări de laborator se apreciază prin discuții și teste și proiecte specifice modul de însușire a practicii de laborator, a metodelor de caracterizare / analiză calitativă și cantitativă a compușilor naturali studiați. Media testelor, respectiv a proiectului (elaborare și susținere) / referatului, reprezintă fiecare câte 50% din nota pentru activitatea practică.	Evaluarea în cadrul părții de laborator se va face prin teste, referate, discuții aferente lucrării de laborator. Notele obținute la teste, cele obținute în urma discuțiilor referatelor întocmite din lucrările de laborator și activitatea la curs, constituie baza pentru nota pentru activitatea pe parcurs.	34%
	P:		
	Pr:		

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.)

	Tc-R¹⁴:	
10.6 Standard minim de performanță (volumul de cunoștințe minim necesar pentru promovarea disciplinei și modul în care se verifică stăpânirea lui) ¹⁵		
Promovarea examenului la disciplină presupune rezolvarea a minimum jumătate din fiecare set de subiecte: teoretice și aplicative. În plus, este necesară efectuarea tuturor lucrărilor de laborator și rezolvarea a minimum jumătate din subiectele aferente fiecărui set de subiecte din cadrul lucrărilor de laborator.		

Data completării

02.10.2024

**Titular de curs
(semnătura)**

Prof. dr. habil. ing. Daniel HĂDĂRUGĂ

**Titular activități aplicative
(semnătura)**

S.I. dr. chim. Diana DREAVĂ

**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

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.