

FIȘA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1 Instituția de învățământ superior	Universitatea Politehnică 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	Biosecuritatea produselor farmaceutice si alimentare / DA						
2.2 Titularul activităților de curs	Conf. dr. ing. Simona Popa						
2.3 Titularul activităților aplicative ⁵	S.I. dr. ing. Mirabela Pădure						
2.4 Anul de studiu ⁶	II	2.5 Semestrul	3	2.6 Tipul de evaluare	D	2.7 Regimul disciplinei ⁷	DO

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			1/1/0
3.1* Număr total de ore asistate integral/sem.	56 , din care:	ore curs	28	ore seminar/laborator/proiect			14/14/0
3.2 Număr total de ore desfășurate on-line asistate integral/sem.	8 , din care:	ore curs	8	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					
		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	69 , 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	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 dotată corespunzător
5.2 de desfășurare a activităților practice	• Săli de seminar cu dotare corespunzătoare

6. Competențe la formarea cărora contribuie disciplina

Competențe specifice	• Noțiuni de securitate biologică în industria alimentară, farmaceutică și cosmetică. • Reglementări specifice pentru bunele practici din domeniu • Legislație și control
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 afolosirea corectă a noțiunilor legate de biosecuritatea alimentară, cosmetică și farmaceutică • Cunoașterea legislației naționale și UE în domeniu; igienă și sanitație; protecția consumatorului uman
7.2 Obiectivele specifice	• Cunoașterea principiilor bunelor practici pe întreg lanțul: producători primari – procesatori – distribuitori;

8. Conținuturi

8.1 Curs	Număr de ore	Din care on-line	Metode de predare
Biosecuritatea alimentelor și a produselor farmaceutice: istoric și evoluția domeniului siguranței alimentelor și a biosecurității alimentare. Cadrul legal european și național privind siguranța alimentelor și produselor farmaceutice; relația dintre biosecuritate și protecția consumatorilor.	4	2	Prelegere, curs interactiv, discuții
Cadrul legal național și european de bază privind siguranța și biosecuritatea în domeniul alimentar, farmaceutic și cosmetic	4	2	

Legislația relevantă în domeniul biosecurității și a sistemului european de alertă. Principalele grupe de pericole pentru sănătatea consumatorilor: clasificare, caracterizare generală. Pericolele biologice, ca element fundamental al biosecurității în lanțul alimentar, industria cosmetica si farmaceutica	4	2	
Biosecuritatea in lantul alimentar: bunele practici de productie; igiena și sanitație; combaterea daunatorilor și contaminanților biologic; criterii microbiologice	6		
Biosecuritatea produselor farmaceutice și cosmetice: bunele practici în industria medicamentelor si produselor cosmetice: reglementari, puncte critice,biocontaminanți	4		
Prezența organismelor modificate genetic: reglementari, trasabilitatea în lanțul alimentar, farmaceutic; impactul asupra consumatorilor	2		
Bioterorismul: aspecte generale; clasificarea agenților biologici, probleme globale; politici internaționale în domeniu	4	2	
Bibliografie ¹⁰ 1.*** - Good Manufacturing Practices for Pharmaceuticals, 6 th ed., Ed. By Joseph D. Nally, Informa Health Care USA Inc., New York, 2007 2.*** - Good Manufacturing Practices for Active Pharmaceutical Ingredients, GUI-0104, Health Canada, Feb.2022 3.*** - EU Food Law. A practical Guide, Ed.by Kaarin Goodburn, CRC Press, Woodhead Publishing Lmd, 2000 4.Irina Tănase, Controlul produselor cosmetice. Ghid, Ministerul Sănătății, Institutul Național de Sănătate Publică 5.Constantin Banu, Suveranitate, securitate și siguranță alimentară, Editura ASAB, București, 2007			
8.2 Activități aplicative¹¹	Număr de ore	Din care on-line	Metode de predare
Seminar:			Studiu asistat, documentare, studiu individual și in echipa, prezentare orală
Cunoașterea legislației în domeniul biosecurității: folosirea standardelor, regulamentelor, legilor în vigoare	4		
Cunoașterea tuturor entităților implicate în lanțurile alimentare, produse bioactive, farmaceutice și cosmetice	2		

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: „Seminar:”, „Laborator:”, „Proiect:” și/sau „Practică:”.

Extragerea cu exemple a principalelor categorii de riscuri luate în considerare în domeniul biosecurității: gravitate versus probabilitate/posibilitate	4		
Listarea organismelor modificate genetic tratate de legislația în vigoare din domeniile studiate; studiul impactului lor asupra consumatorului	2		
Cunoșterea elementelor care susțin trasabilitatea produselor alimentare, farmaceutice și cosmetice	2		
Aplicații practice:			
Alegerea unui model de produs/ingredient bioactiv/alimentar/cosmetic: caracterizare fizico-chimică	4		
Studiul modelului din punct de vedere al reglementărilor legislative	4		
Elaborarea unui traseu parcurs de modelul ales cu menționarea riscurilor asociate și măsuri prevăzute	4		
Susținerea eseului elaborat	2		
Bibliografie ¹² 1.*** - WHO good pracces for pharmaceutical quality control laboratories 2.*** - Best Laboratory Practice in Cosmetic Manufacturing Qc, Mettler Group Toledo, 2020 3.Good manufacturing practices guide for drug products, GUI-0001, Health Canada, July 2020 4. Holban Alina Maria, Grumezescu A.M., Food Control and Biosecurity. Academic Press Elsevier, London, 2018 5. SR GHID ISO 73:2010. Managementul riscului. Vocabular			

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

- Elaborarea planului de învățământ al programului de master precum și alegerea disciplinelor și conținutul acestora au fost făcute după consultări cu mediul de afaceri, respondenți la chestionare, mediul științific

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 specifice disciplinei	Test scris	60%
10.5 Activități aplicative	S: Capacitatea de utilizare a cunoștințelor teoretice pe situații concrete	Test scris	20%
	L: Particularizarea pe un exemplu concret de produs farmaceutic, cosmetic sau alimentar	Susținere eseu	20%
	P:		
	Pr:		
	Tc-R ¹⁴ :		

¹² Cel puțin un titlu trebuie să aparțină colectivului disciplinei.

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

10.6 Standard minim de performanță (volumul de cunoștințe minim necesar pentru promovarea disciplinei și modul în care se verifică stăpânirea lui)¹⁵

- Participarea la sedintele de seminar si aplicații practice, promovarea testelor scrise (60% dinpunctajul total) și susținerea eseului

Data completării

21.10.2024

**Titular de curs
(semnătura)**

Conf. dr. ing. Simona Popa

**Titular activități aplicative
(semnătura)**

S.I.dr.ing. Mirabela PADURE

**Director de departament
(semnătura)**

Ș.L.dr.ing. Andra TĂMAȘ

Data avizării în Consiliul Facultății¹⁶

**Decan
(semnătura)**

Ș.L.dr.ing. Mircea Laurențiu DAN

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.