

FIȘA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1 Instituția de învățământ superior	Universitatea Babeș-Bolyai, Cluj-Napoca
1.2 Facultatea	Chimie și Inginerie Chimică
1.3 Departamentul	Departamentul de Chimie și Inginerie Chimică al Liniei Maghiare
1.4 Domeniul de studii	Chimie
1.5 Ciclul de studii	Master
1.6 Programul de studiu / Calificarea	Masterat în Tehnici Moderne de Sinteză/ Chimist

2. Date despre disciplină

2.1 Denumirea disciplinei	Tehnologia și caracterizarea produselor farmaceutice și cosmetice CMM6621						
2.2 Titularul activităților de curs	Lect. dr. ing. BRÉM Balázs						
2.3 Titularul activităților de seminar	Lect. dr. ing. BRÉM Balázs						
2.4 Anul de studiu	I	2.5 Semestrul	2	2.6. Tipul de evaluare	E	2.7 Regimul disciplinei	DS

3. Timpul total estimat (ore pe semestru al activităților didactice)

3.1 Număr de ore pe săptămână	3	Din care: 3.2 curs	2	3.3 seminar/laborator	1
3.4 Total ore din planul de învățământ	42	Din care: 3.5 curs	28	3.6 seminar/laborator	14
Distribuția fondului de timp:					ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe					30
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					20
Pregătire seminarii/laboratoare, teme, referate, portofolii și eseuri					23
Tutoriat					4
Examinări					3
Alte activități:					-
3.7 Total ore studiu individual	80				
3.8 Total ore pe semestru	125				
3.9 Numărul de credite	5				

4. Precondiții (acolo unde este cazul)

4.1 de curriculum	<ul style="list-style-type: none"> Nu este cazul
4.2 de competențe	<ul style="list-style-type: none"> Nu este cazul

5. Condiții (acolo unde este cazul)

5.1 De desfășurare curs	<ul style="list-style-type: none"> Nu este cazul
5.2 De desfășurare a seminarului/laboratorului	<ul style="list-style-type: none"> Studentii se vor prezenta în laborator cu halat, mănuși Studentii nu pot lăsa nesupravegheată o instalație în funcțiune Predarea referatului de laborator se va face cel târziu în săptămâna următoare desfășurării efective a lucrării

6. Competențele specifice acumulate

Competențe profesionale	<ul style="list-style-type: none"> Utilizarea cunoștințelor de bază din domeniul chimiei pentru explicarea și interpretarea proceselor de sinteză a substanțelor active utilizate în industria farmaceutică și cosmetică Evaluarea critică a produselor cosmetice și farmaceutice Formularea, dezvoltarea și aplicarea creativă de soluții pentru probleme tipice și elementare, în contexte bine definite, asociate metodelor de sinteză și de condiționare pe baza efectelor biologice Definirea noțiunilor, conceptelor, teoriilor și modelelor de bază referitoare la analiza fizico-chimică a medicamentelor și a produselor cosmetice.
Competențe transversale	<ul style="list-style-type: none"> Executarea sarcinilor solicitate conform cerințelor precizate și în termenele impuse, cu respectarea normelor de etică profesională și de conduită morală, urmând un plan de lucru prestabilit Rezolvarea sarcinilor solicitate în concordanță cu obiectivele generale stabilite prin integrarea în cadrul unui grup de lucru Informarea și documentarea permanentă în domeniul de activitate în limba română/maghiară/engleză.

7. Obiectivele disciplinei (reieșind din grila competențelor acumulate)

7.1 Obiectivul general al disciplinei	<ul style="list-style-type: none"> Prezentarea, formularea și caracterizarea produselor farmaceutice și cosmetice
7.2 Obiectivele specifice	<ul style="list-style-type: none"> Cunoașterea rolului ingredientelor și aditivilor produșilor farmaceutici și cosmetici. Cunoașterea principalelor tipuri de aditivi și a domeniilor de utilizare a acestora. Dobândirea cunoștințelor necesare pentru aplicarea corectă a criteriilor de selecție a aditivilor. Cunoașterea restricțiilor de utilizare a aditivilor pe plan național și internațional. Dobândirea cunoștințelor referitoare la exploatarea instalațiilor din industria farmaceutică.

8. Conținuturi

8.1 Curs	Metode de predare	Observații
8.1.1 Noțiuni de bază din chimia medicală. Substanțe active în produse farmaceutice și cosmetice.	Prelegerea Explicația Conversația	
8.1.2 Tehnici de condiționare a medicamentelor . Tablete drajeuri, injecții	Prelegerea, Explicația Conversația	
8.1.3. Obținerea produselor cosmetice, creme, soluții	Prelegerea; Explicația Conversația	
8.1.4 Caracterizarea medicamentelor, tehnici de analize fizico-chimice	Prelegerea; Explicația Conversația; Descrierea	
8.1.5. Caracterizarea produselor cosmetice, analize fizico-chimice	Prelegerea; Explicația Conversația; Descrierea	
8.1.6. Absorbția medicamentelor în organism	Prelegerea; Explicația Conversația; Descrierea	
8.1.7. Produse cosmetice	Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea; Dezbaterile;	

8.1.8. Clase de medicamente sintetice	Prelegerea; Explicația Conversația; Descrierea Problematizarea;	
8.1.9. Metabolizarea medicamentelor	Prelegerea; Conversația; Descrierea Dezbateră;	
8.1.10. Analiza și controlul medicamentelor	Prelegerea; Explicația Conversația; Descrierea	
8.1.11. Biotehnologii farmaceutice	Prelegerea; Explicația Conversația; Descrierea	
8.1.12. Legea cu privire la medicamente	Prelegerea; Explicația Conversația; Descrierea Problematizarea;	
8.1.13. Tendinte noi in industria farmaceutica	Prelegerea; Explicația Conversația; Descrierea	
8.1.14. Tendinte noi in industria cosmetica	Prelegerea; Explicația Conversația; Descrierea	
Bibliografie <ol style="list-style-type: none"> 1. J. L. McGuire, Pharmaceuticals, Wiley- VCH Weinheim, 2000 2. H. Auterhoff, J. Knabe, H.-D.Holtje, Lehrbuch der Pharmazeutischen Chemie, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH Stuttgart, 1999 3. Faigl Ferenc, Szeghy Lajos, Kovács Ervin, Mátravölgyi Béla, <i>Gyógyszerek</i>, Typotex Kiadó, Budapest, 2011. 4. Faigl Ferenc, Kovács Ervin, Mátravölgyi Béla, Thurner Angelika, <i>Gyógyszerkémiai Alapfolyamatok</i>, Typotex Kiadó, Budapest, 2011. 5. Dévai Attila, <i>A gyógyszer technológia alapjai</i>, TÁMOP-4.1.2.A/1 -11/1-2011-0016, Pécsi tudományegyetem, 2013. 6. Daniel Lednicer, <i>The Organic Chemistry of Drug Synthesis</i>, Volume 7, Wiley-Interscienc A John Wiley & Sons, INC., Publication, North Bethesda, 2008. 7. Donald Cairns, <i>Essentials of Pharmaceutical Chemistry</i>, 3rd edition, RPS publishing, North Yorkshire, 2008. 		
8.2 Seminar / laborator	Metode de predare	Observații
8.2.1. Protecția muncii, prezentarea lucrărilor, cerințe, mod de întocmire referate. Noțiuni introductive.	Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea;	
8.2.2. Sinteza unui derivat din clasa anilidelor, cu acțiune analgezică și antipiretică.	Experiment; Conversația; Descrierea; Problematizarea;	
8.2.3. Tehnici de purificare-Cromatografia pe colană.	Experiment; Explicația; Conversația; Descrierea;	
8.2.4. Examinarea structurii și purității compusului preparat (P.T., FT-IR, NMR, HPLC, HRMS).	Experiment; Conversația; Descrierea; Problematizarea;	
8.2.5. Tehnici de preparare a granulelor, Pastilarea probelor, Obținerea unor creme cosmetice pe baza de ceara de albină.	Experiment; Explicația; Conversația; Problematizarea;	
8.2.6 Biodisponibilitatea unui medicament.	Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea;	
8.2.7. Evaluare	Test	Nota finală de la colocviu este calculată din media aritmetică a notelor referatelor predate și din nota din testul de laborator.
Bibliografie <ol style="list-style-type: none"> 1. C. Oniscu: <i>Chimia și teh. Med.</i>. Ed. Tehnica , 1988. 2. C. Daescu: <i>Chimia și tehnologia medicamentelor</i>. Ed. Did. Ped., Bucuresti 1994. 		

3. F.Jugrestan, *Tehnologia produselor farmaceutice*, partea I, litografiat, 1987.
4. F.Jugrestan, *Tehnologia produselor farmaceutice – lucrări de laborator*, litografiat 1988.
5. D. Lednicer, L.A. Mitscher, *Organic chemistry of drug synthesis*, Wiley New York 1980.
6. J. L. McGuire, *Pharmaceuticals*, Wiley- VCH Weinheim, 2000.
7. H. Auterhoff, J. Knabe, H.-D.Holtje, *Lehrbuch der Pharmazeutischen Chemie*, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH Stuttgart, 1999.
8. Gerecs Árpád: *Bevezetés a kémiai szintezisbe*, Nemzeti tankönyvkiadó, 1989.

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 MS studenții dobândesc un bagaj de cunoștințe consistent, în concordanță cu competențele parțiale cerute pentru ocupațiile posibile prevăzute în Grila 1 – RNCIS.

10. Evaluare

Tip activitate	10.1 Criterii de evaluare	10.2 metode de evaluare	10.3 Pondere din nota finală
10.4 Curs	Examen scris, evaluarea este între 1-10: Corectitudinea răspunsurilor – însușirea și înțelegerea corectă a problematicei tratate la curs. Rezolvarea corectă a problemelor.	Examen scris – accesul la examen este condiționat de susținerea colocviului de laborator (nota 5) și prezentarea referatelor de laborator corespunzătoare tuturor lucrărilor practice. Intenția de fraudă la examen se pedepsește cu eliminarea din examen. Frauda la examen se pedepsește prin exmatriculare conform regulamentului ECTS al UBB.	80%
10.5 Seminar/laborator	Corectitudinea răspunsurilor - însușirea și înțelegerea corectă a problematicei tratate la seminar/laborator. Calitatea referatelor pregătite. Interpretarea corectă a rezultatelor. Evaluarea este între 1-10. Activitatea desfășurată în laborator.	Condiția pentru participarea la colocviul de laborator este participarea 100% la exercițiile de laborator. Referatele de laborator se predau în săptămână următoare celei în care au fost efectuate lucrările de laborator. Colocviu laborator -test- se susține în ultima săptămână de activitate didactică.	20%
10.6 Standard minim de performanță			
<ul style="list-style-type: none"> • Nota 5 (cinci) atât la colocviul de laborator cât și la examen conform baremului. • Conceperea unei sinteze la nivel industrial (reacții chimice, parametri, metode de analiză); elaborarea unui flux tehnologic (schema de operații, schema instalației); 			

Data completării

Semnătura titularului de curs

Semnătura titularului de seminar

20.03.2021

Lect. dr. ing. BRÉM Balázs

Lect. dr. ing. BRÉM Balázs

Data avizării în departament

BRÉM

Semnătura directorului de departament

BRÉM

16.04.2021

Prof. Habil. dr. ing. PAIZS Csaba

Paizs