



FIȘA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1.	UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE “CAROL DAVILA”
1.2.	FACULTATEA de FARMACIE / DEPARTAMENTUL II ȘTIINȚE DE PROFIL (de specialitate)
1.3.	DISCIPLINA: TEHNOLOGIE FARMACEUTICĂ ȘI BIOFARMACIE
1.4.	DOMENIUL DE STUDII: SĂNĂTATE -Reglementat sectorial în UE
1.5.	CICLUL DE STUDII: LICENȚĂ
1.6.	PROGRAMUL DE STUDII: FARMACIE

2. Date despre disciplină

2.1.	Denumirea disciplinei: DERMATOFARMACIE ȘI COSMETOLOGIE						
2.2.	Titularul activităților de curs: Conf. Dr. Mirela Adriana Mitu, Conf. Dr. Emma Adriana Ozon, ȘL. Dr. Cătălina Ancuța Fița, ȘL. Dr. Anca Cecilia Nicoară, ȘL. Dr. Andreea Ioana Popescu						
2.3.	Titularul activităților de seminar: Conf. Dr. Mirela Adriana Mitu, Conf. Dr. Teodora Dalila Balaci, Conf. Dr. Mircea Hîrjău, ȘL. Dr. Cătălina Ancuța Fița, ȘL. Dr. Ana Andreea Secăreanu, ȘL. Dr. Anca Cecilia Nicoară, ȘL. Dr. Andreea Ioana Popescu, Asist. Dr. Georgiana Nițulescu, Asist. Drd. Horațiu Marius Viziteu						
2.4. Anul de studiu	V	2.5. Semestrul	IX	2.6. Tipul de evaluare	E	2.7. Regimul disciplinei	DO

3. Timpul total estimat (ore/semestru de activitate didactică)

3.1. Nr 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
Distributia fondului de timp					ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe					33
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					10
Pregătire seminarii / laboratoare, teme, referate, portofolio și eseuri					10
Tutoriat					2
Examinări					3
Alte activități					-
3.7. Total ore de studiu individual					58
3.8. Total ore pe semestru					100
3.9. Numărul de credite					4

4. Precondiții (acolo unde este cazul)

4.1. de curriculum	Nu e cazul
4.2. de competențe	Nu e cazul

5. Condiții (acolo unde este cazul)

5.1. de desfășurare a cursului	Nu e cazul
5.2. de desfășurare a seminarului / laboratorului	Nu e cazul

6. Competențe specifice acumulate

<p>Competențe profesionale (exprimate prin cunoștințe și abilități)</p>	<p>C1. Proiectarea, formularea, prepararea și condiționarea medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate</p> <p>C1.1 Definierea și descrierea principiilor, modelelor și metodelor științifice aplicabile în proiectarea, formularea, prepararea și condiționarea medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate.</p> <p>C1.2 Interpretarea principiilor, modelelor și metodelor științifice în explicarea conceptelor de proiectare, formulare, realizare și condiționare a medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate.</p> <p>C1.3 Proiectarea de noi molecule, studiul relațiilor structură chimică-proprietăți, realizarea și condiționarea medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate.</p> <p>C1.4 Respectarea și aplicarea normelor de calitate impuse de Farmacopeea Română X, Farmacopeea Europeană; implementarea și respectarea Regulilor de Bună Practică de Fabricație în conformitate cu standardele internaționale privind medicamentele, suplimentele alimentare, cosmeticele și alte produse pentru sănătate.</p> <p>C1.5 Elaborarea de proiecte de cercetare în scopul realizării de noi medicamente, suplimente alimentare, cosmetice și a altor produse pentru sănătate.</p> <p>C2. Depozitarea, conservarea, distribuția medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate</p> <p>C2.1 Definierea și descrierea factorilor care influențează calitatea și cadrul legislativ pentru depozitarea și distribuția medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate.</p> <p>C2.2 Analiza și interpretarea factorilor care influențează calitatea și cadrul legislativ care asigură calitatea medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate.</p> <p>C2.3 Identificarea și stabilirea condițiilor optime de conservare, conceperea și aplicarea procedurilor de asigurare a calității în depozitarea și distribuția medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate.</p> <p>C2.4 Implementarea și respectarea Regulilor de Bună Practică de Distribuție în conformitate cu standardele internaționale.</p> <p>C2.5 Elaborarea de standarde și proceduri complexe pentru asigurarea calității în depozitarea, conservarea și distribuția medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate.</p> <p>C3. Eliberarea medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate și asistența farmaceutică</p>
--	---

C3.1 Definierea și descrierea medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate sub aspect farmacocinetic, farmacologic și farmacoterapic în activitatea de asistență farmaceutică a populației.

C3.2 Interpretarea principiilor de asistență farmaceutică în baza proprietăților farmacologice și a criteriilor legale în asigurarea calității privind activitatea de eliberare a medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate.

C3.3 Identificarea și eliberarea medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate; realizarea asistenței farmaceutice și a activității de farmacovigilență.

C3.4 Respectarea Regulilor de Bună Practică Farmaceutică, a eticii și deontologiei profesionale.

C3.5 Elaborarea de proiecte de cercetare privind medicamentele, suplimentele alimentare, cosmeticele și alte produse pentru sănătate, noi abordări, metode și tehnici cu aplicabilitate în asistența farmaceutică.

C4. Analiza și controlul substanțelor, medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate, analiza în laboratoare de biochimie, toxicologie și igiena mediului și alimentelor

C4.1 Definierea și descrierea conceptelor privind caracterile fizico-chimice, controlul calitativ și cantitativ, metodele de analiză ale medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate; definierea și descrierea parametrilor biochimici cu valoare diagnostică, a substanțelor toxice din probe biologice, corpuri delictive sau probe de mediu și a factorilor de mediu.

C4.2 Interpretarea și exprimarea cauzalității aspectelor de structură fizico-chimică și identificarea metodelor de analiză aplicabile medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate; interpretarea rezultatelor analizelor biochimice, toxicologice și ale factorilor de mediu.

C4.3 Efectuarea controlului calitativ/cantitativ al medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate; utilizarea metodelor de analiză pentru diagnosticul și prognosticul stărilor patologice, pentru diagnosticul și tratamentul intoxicațiilor și pentru monitorizarea factorilor de mediu.

C4.4 Respectarea și aplicarea normele de calitate impuse de Farmacopeea Română, Farmacopeea Europeană și alte standarde internaționale, implementarea și respectarea Regulilor de Bună Practică de Laborator.

C4.5 Respectarea și aplicarea normele de calitate impuse de Farmacopeea Română, Farmacopeea Europeană și alte standarde internaționale, implementarea și respectarea Regulilor de Bună Practică de Laborator.

C5. Managementul, marketingul și administrația în domeniul sănătății

C5.1 Definierea și descrierea conceptelor, teoriilor și metodelor de management, marketing și administrație sanitară coroborate cu legislația în vigoare.

C5.2 Analiza și interpretarea principiilor și metodelor de management, marketing și administrație, pentru stabilirea condițiilor necesare gestionării optime a resurselor în sistemul sanitar.

C5.3 Aplicarea principiilor și metodelor de management, marketing și administrație sanitară în scopul alcătuirii documentației specifice necesare înființării, organizării și conducerii unităților farmaceutice, precum și pentru managementul eficient al altor instituții din domeniul sănătății.

C5.4 Respectarea standardelor stabilite prin regulile de bună practică specifice unității farmaceutice sau instituției sanitare și prin codul

	<p>deontologic, pentru evaluarea calității în activitatea de management, marketing și administrație sanitară.</p> <p>C5.5 Elaborarea de proiecte de texte reglementare, proiecte manageriale și de marketing pentru domeniul farmaceutic și sanitar.</p> <p>C6. Consultanța și expertiza în domeniul medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate</p> <p>C6.1 Descrierea conceptelor, teoriilor, metodelor și legislației specifice medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate.</p> <p>C6.2 Analiza și interpretarea cunoștințelor de specialitate în scopul dezvoltării și inovării proceselor și eficientizării activităților care au ca obiect medicamentele, suplimentele alimentare, cosmeticele și alte produse pentru sănătate.</p> <p>C6.3 Identificarea și proiectarea de noi strategii de dezvoltare în domeniul farmaceutic/sanitar.</p> <p>C6.4 Respectarea și aplicarea standardelor specifice activităților care au ca obiect medicamentele, suplimentele alimentare, cosmeticele și alte produse pentru sănătate.</p> <p>C6.5 Elaborarea de proiecte de cercetare și dezvoltare privind standardele și metodele care inovează procesele și eficientizează activitățile din domeniul farmaceutic/sanitar.</p>
Competențe transversale (de rol, de dezvoltare profesională, personale)	<p>1. Executarea responsabilă a sarcinilor profesionale, în condiții de autonomie restransă și asistență calificată</p> <p>CT1. Identificarea obiectivelor de realizat, a resurselor disponibile, condițiilor de finalizare a acestora, etapelor de lucru, timpilor de lucru, termenelor de realizare aferente și riscurilor aferente</p> <p>2. Familiarizarea cu rolurile și activitățile specifice muncii în echipă și distribuirea de sarcini pentru nivelurile subordonate</p> <p>CT2. Identificarea rolurilor și responsabilităților într-o echipă pluridisciplinară și aplicarea de tehnici de relaționare și muncă eficientă în cadrul echipei</p> <p>3. Conștientizarea nevoii de formare continuă; utilizarea eficientă a resurselor și tehnicilor de învățare pentru dezvoltarea personală și profesională</p> <p>CT3. Utilizarea eficientă a surselor informaționale și a resurselor de comunicare și formare profesională asistată (portaluri Internet, aplicații software de specialitate, baze de date, cursuri on-line etc.) atât în limba română cât și într-o limbă de circulație internațională</p>

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

7.1. Obiectivul general	Cunoașterea și însușirea unor noțiuni fundamentale teoretice și practice privind materii prime formularea, prepararea, asigurarea și controlul calității, precum și indicațiile și efectele diverselor categorii de produse dermocosmetice
7.2. Obiective specifice	<ul style="list-style-type: none"> • Aprofundarea informațiilor privind rolurile produselor cosmetice și a reglementărilor oficiale în vigoare. • Însușirea unor cunoștințe privind structura și funcțiile pielii în corelație cu nevoile de îngrijire a acesteia. • Cunoașterea principiilor de formulare a diverselor produse cosmetice și a tehnologiilor de obținere a acestora. • Descrierea unor categorii de produse cosmetice

	<ul style="list-style-type: none"> • Însușirea, interpretarea și utilizarea noțiunilor fundamentale referitoare la formularea, prepararea și controlul calității preparatelor dermocosmetice, precum și deprinderea aptitudinilor practice privind obținerea și controlul calității acestora
--	---

8. Conținuturi

8.1. Curs	Metode de predare	Observații	
1. Reglementări privind produsele cosmetice 1.1. Definiții, clasificare, notificare, etichetare, controlul și supravegherea circulației pe piață 2. Pielea - substrat pentru aplicarea produselor cosmetice 2.1. Structura histologică a pielii: Epiderm. Derm. Hipoderm. 2.2. Anexele cutanate: anexe glandulare (glande sebacee; glande sudoripare) și anexe cornose (păr; unghii) 3. Funcțiile pielii 3.1. Funcții generale (de protecție chimică, imunologică, senzorială, termo - și hidro-reglare, respiratorie, absorbție, excreție, sinteză) 3.2. Funcții specifice (cheratogeneză, melanogeneză)	Prezentare folosind mijloace moderne de prezentare Power Point, filme didactice, mijloace multimedia. Prelegerea este interactivă, bazându-se pe valorificarea cunoștințelor dobândite anterior și pe dezbaterile și clarificarea noțiunilor predate	6 ore	
4. Particularități fiziologice și biochimice ale pielii 4.1. Filmul hidrolipidic de suprafață 4.2. pH-ul cutanat și capacitatea tampon a pielii 4.3. Flora microbiană normal rezidentă pe piele 4.4. Hidratarea stratului cornos: mecanisme naturale de hidratare, metode de îmbunătățire a hidratării cutanate		2 ore	
5. Tipuri de piele 5.1. Caracteristicile tipurilor fundamentale de piele 5.2. Metode de identificare a tipului de piele 5.3. Aspecte de îngrijire a acestora în funcție de caracteristicile specifice		2 ore	
6. Produse de igienă și de îngrijire cosmetică 6.1. Categoriile de produse de igienă și îngrijire 6.2. Principii generale de formulare. Ingrediente cosmetice. 6.3. Alte ingrediente incluse în formularea diverselor forme cosmetice		4 ore	
7. Exemple de produse cosmetice: clasificare, formulare, forme de prezentare 7.1. Produse de curățare a pielii (Săpunuri, Emulsii și Creme demachiante, Loțiuni faciale, Băi spumante, Produse exfoliante chimice și mecanice, Soluții micelare, Substraturi de curățare) 7.2. Produse pentru igienă și îngrijire orală (Paste de dinți, Ape de gură, Produse pentru albirea dinților) 7.3. Produse pentru îngrijirea personală (Antisudorifice, Deodorante, Produse pentru bărbierit) 7.4. Produse hidratante și emoliente <ul style="list-style-type: none"> - Produse antiseboreice și antiacneice - Produse fotoprotectoare - Produse autobronzante și produse destinate îngrijirii pielii după expunerea la soare - Produse antiîmbătrânire - Produse pentru păr (Șampoane și Balsamuri) 		14 ore	
Bibliografie 1. Victoria Hîrjău, Dumitru Lupuleasa, Ana Maria Dumitrescu., Dermo-cosmetodologie –Ed. Polirom 1998 2. Raisa Motocescu, D.Lupuliasa – Caiet de lucrări practice, an IV, sem.II, Litografia UMF, 1987			

<p>3. xxx LEGEA nr. 178 privind produsele cosmetice (publicată în Monitorul Oficial , An XII – Nr. 525)</p> <p>4. xxx Cosmetic Directive 76/768/EEC</p> <p>5. Iuliana Popovici, Dumitru Lupuleasa, Tehnologie farmaceutică, volumul 2, Ed. a II-a, Editura Polirom, 2017</p> <p>6. Umberto Borellini, Cosmetologia. Dermatocosmetică&Cosmeceutică, Salus Media SRL, București, 2017</p> <p>7. REGULAMENTUL CE nr.1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului Europei (CE) privind produsele cosmetice (în vigoare din 2013)</p> <p>8. *** Note de curs</p>		
8.2. Seminar / laborator	Metode de predare	Observații
1. Familiarizarea cu procedura de notificare privind introducerea sau punere pe piață a produselor cosmetice în România și statele membre ale Uniunii Europene și cu nomenclatura utilizată pentru ingredientele (INCI) folosite în produsele cosmetice	Prepararea individuală a fiecărui preparat cosmetic și comentarea interactivă a aspectelor privind specificul formulării și metodei de preparare	1 oră
2. Aplicarea principiilor generale de formulare și a regulilor de preparare a diverse categorii de produse cosmetice. Studiul ingredientelor fiecărei categorii de produse cosmetice. Criteriile de alegerea a produselor cosmetice în funcție de tipul de ten. Recomandările oferite la eliberarea produselor cosmetice		4 ore
3. Prepararea în laborator a diverse categorii de produse cosmetice. Comentarea aspectelor privind specificul formulării, Identificarea rolului ingredientelor, Stabilirea și Descrierea metodei de preparare pentru fiecare exemplu practic realizat de studenți în laborator: 3.1. Produse de igienă (curățare) a pielii: Săpunuri, Emulsii și Creme demachiante, Loțiuni tonice. Loțiuni astringente, Măști pentru peeling mecanic și chimic. Justificarea formulării, preparare și caracterizare 3.2. Produse pentru igiena orală: Paste de dinți, Ape de gură. Justificarea formulării, preparare și caracterizare 3.3. Produse hidratante și emoliente pentru față, corp și mâini: Emulsii și Creme hidratante de tip A/U sau U?A, Creme emoliente pe bază de stearați (evanscentă). Justificarea formulării, Preparare și caracterizare 3.4. Produse antiseboreice și antiacneice: Creme antiseboreice și antiacneice. Justificarea formulării, Preparare și caracterizare 3.5. Produse fotoprotectoare: Emulsii și creme fotoprotectoare de tip filtru sau ecran. Justificarea formulării, Preparare și caracterizare 3.6. Produse pentru igiena părului: Șampoane și Balsmuri. Analiza comparativă a formulării unui șampon și balsam tipizat		6 ore
4. Controlul calității emulsiilor și cremelor cosmetice 4.1. Caracteristici organoleptice. Omogenitate. Tipul emulsiei. Probe reologice. pH-ul cutanat 4.2. Evaluarea prin metode instrumentale a acțiunii unor produse cosmetice: determinarea hidratării stratului cornos, determinarea pierderii transepidermice a apei (Produse hidratante), determinarea sebumului de pe suprafața pielii (Produse antiseboreice), determinarea melaninei și eritemului cutanat (Produse fotoprotectoare)		3 ore
<p>Bibliografie</p> <p>1. Victoria Hîrjău, Dumitru Lupuleasa, Ana Maria Dumitrescu., Dermo-cosmetodologie –Ed. Polirom, 1998</p> <p>2. Raisa Motocescu, D.Lupuliasa – Caiet de lucrări practice, an IV, sem.II, Litografia UMF, 1987</p> <p>3. Fișe de Lucrari practice de Dermatofarmacie și Cosmetologie</p> <p>4. Inventory and a common nomenclature of ingredients (INCI) employed in cosmetic products. Official Journal of the European Union, 2006, http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:097:0001:0528:EN:PDF</p>		

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

Cursul asigură însușirea unor cunoștințe aprofundate și deprinderi practice în procesul de formulare și obținere a preparatelor cosmetice, care să confere viitorului farmacist diverse roluri în procesul de dezvoltare a produsului cosmetic (formulare, preparare, evaluarea calității, asigurarea regulilor de bună practică)
Informațiile dobândite de student prin parcurgerea cursului sunt importate pentru o bună consiliere, în raport cu alegerea și limitele produselor cosmetice, a consumatorilor care solicită consultarea farmacistului ca expert în domeniul medicamentului

10. Evaluarea

Tip de activitate	Criterii de evaluare	Metode de evaluare	Pondere din nota finală
10.1. Curs	Gradul de cunoaștere a fiecărui capitol de curs studiat. Cunoașterea formulării și preparării formelor dermatocosmetice studiate.	Evaluare scrisă	75 %
10.2. Seminar / laborator	Deprinderea aptitudinilor practice pentru prepararea formelor cosmetice studiate. Abilitatea de a dezvolta o metodă de preparare adecvată pentru obținerea produselor cosmetice stabile	Evaluare practică	25 %
Standard minim de performanță			
<ul style="list-style-type: none">• 50% din baremul aferent evaluării• Cunoașterea noțiunilor generale privind formularea, prepararea și evaluarea produselor cosmetice: clasificarea produselor cosmetice, rolul acestora în îngrijirea cosmetică a pielii, principiul de formulare a diverselor categorii de produse cosmetice destinate îngrijirii pielii și părului			

Data completării:
01.10.2020

Semnătura Șef Disciplină

Semnătura titulari curs

Semnătura titulari seminar

Data avizării în Consiliul
Departamentului:
02.10.2020

Semnătura Director Departament