

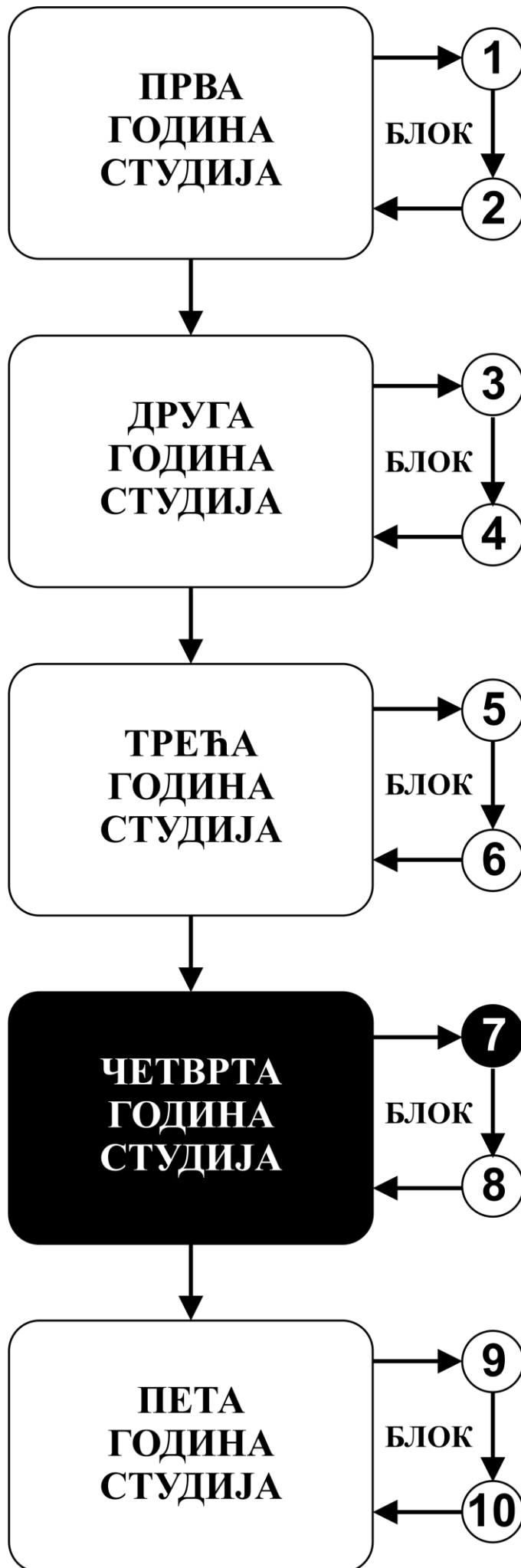


**ИНТЕГРИСАНЕ АКАДЕМСКЕ  
СТУДИЈЕ ФАРМАЦИЈЕ**

**ЧЕТВРТА ГОДИНА СТУДИЈА**

школска 2016/2017.

**ФАРМАЦЕУТСКА БИОТЕХНОЛОГИЈА**



Предмет:

## **ФАРМАЦЕУТСКА БИОТЕХНОЛОГИЈА**

Предмет се вреднује са 6 ЕСПБ. Недељно има 4 часа активне наставе (2 часа предавања и 2 часа рада у малој групи)

## НАСТАВНИЦИ И САРАДНИЦИ:

РБ	Име и презиме	<i>E-mail</i> адреса	звање
1.	Слободан Новокмет	slobodan.novokmet@medf.kg.ac.rs	Ванредни професор
2.	Исидора Стојић	isidora.stojic@medf.kg.ac.rs	Асистент
3.	Маја Савић	maja.jovanovic@medf.kg.ac.rs	Сарадник
4.	Јована Јеремић	jovana.jeremic@medf.kg.ac.rs	Фацитилитатор
5.	Катарина Радоњић	katarina.radonjic@medf.kg.ac.rs	Асистент

## СТРУКТУРА ПРЕДМЕТА:

Модул	Назив модула	Недеља	Предавања	Рад у малој групи	Руководилац предмета
1	Општи аспекти фармацеутске биотехнологије	5	3	1	Проф. др Слободан Новокмет
2	Индустријски аспекти фармацеутске биотехнологије	5	3	1	Проф. др Слободан Новокмет
3	Биотехнолошки биофармацеутици	5	3	1	Проф. др Слободан Новокмет
					$\Sigma 45+15=60$

## ОЦЕЊИВАЊЕ:

Студент савладава предмет по модулима. Оцена је еквивалентна броју освојених поена (види табеле). Поени се стичу на два начина:

**АКТИВНОСТ У ТОКУ НАСТАВЕ:** На овај начин студент може освојити до 30 поена и то тако што на последњем часу рада у малој групи извлачи 2 испитна питања из те недеље наставе, одговара на њих и у складу са показаним знањем добија 0 - 2 поена.

**ЗАВРШНИ ТЕСТОВИ ПО МОДУЛИМА:** На овај начин студент може да стекне до 70 поена а према приложеној табели.

МОДУЛ		МАКСИМАЛНО ПОЕНА		
		активност у току наставе	завршни тест	Σ
1	Општи аспекти фармацеутске биотехнологије	10	25	35
2	Индустријски аспекти фармацеутске биотехнологије	10	25	35
3	Биотехнолошки биофармацеутици	10	20	30
Σ		30	70	100

### Завршна оцена се формира на следећи начин:

Да би студент положио предмет мора да стекне минимум 55 поена и да положи све модуле.

Да би положио модул студент мора да:

1. стекне више од 50% поена на том модулу
2. стекне више од 50% поена предвиђених за активност у настави
3. положи тест из тог модула, односно да има више од 50% тачних одговора.

број освојених поена	оцена
0 - 54	5
55 - 64	6
65 - 74	7
75 - 84	8
85 - 94	9
95 - 100	10

# ТЕСТОВИ ПО МОДУЛИМА

## МОДУЛ 1.

**ЗАВРШНИ ТЕСТ**  
**0-25 ПОЕНА**

### ОЦЕЊИВАЊЕ ЗАВРШНОГ ТЕСТА

Тест има 25 питања.  
Свако питање вреди 1 поен

## МОДУЛ 2.

**ЗАВРШНИ ТЕСТ**  
**0-25 ПОЕНА**

### ОЦЕЊИВАЊЕ ЗАВРШНОГ ТЕСТА

Тест има 25 питања.  
Свако питање вреди 1 поен

## МОДУЛ 3.

**ЗАВРШНИ ТЕСТ**  
**0-20 ПОЕНА**

### ОЦЕЊИВАЊЕ ЗАВРШНОГ ТЕСТА

Тест има 20 питања.  
Свако питање вреди 1 поен

## ЛИТЕРАТУРА:

НАЗИВ УЏБЕНИКА	АУТОРИ	ИЗАДАВАЧ	БИБЛИОТЕКА
Фармацеутска биотехнологија	Новокмет С, Јанковић С (уредници)	Медицински факултет, Крагујевац, 2010	Има
Pharmaceutical Biotechnology: An Introduction for Pharmacists and Pharmaceutical Scientists, 2nd Edition.	Crommelin DJA, Sindelar RD (Eds)	Taylor & Francis Ltd., London, UK, 2002	Има
Biopharmaceuticals: Biochemistry & Biotechnology, 2 <sup>nd</sup> Edition	Walsh G (Ed)	John Wiley & Sons Ltd., Chichester, UK, 2003	Има
Hugo and Russell's Pharmaceutical Microbiology, 7 <sup>th</sup> Edition	Denyer SP, Hodges NA, Gorman SP(Eds)	Blackwell Publishing, 2004	Има
Handbook of Pharmaceutical Biotechnology	Rho JP, Louie SG (Eds)	Pharmaceutical Products Press, Binghamton, N. Y., 2003	Има

Сва предавања налазе се на сајту Факултета медицинских наука: [www.medf.kg.ac.rs](http://www.medf.kg.ac.rs)

# ПРОГРАМ:

## ПРВИ МОДУЛ: ОПШТИ АСПЕКТИ ФАРМАЦЕУТСКЕ БИОТЕХНОЛОГИЈЕ

### НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 1 (ПРВА НЕДЕЉА):

предавања 2 часа	рад у малој групи 2 часа
Увод у фармацеутску биотехнологију (период биофармацеутике; ретроспектива догађаја у развоју фармацеутске биотехнологије; примена рекомбиноване ДНК технологије у производњи терапијских протеина; предности и недостаци препарата добијених у фармацеутској биотехнологији; препарати који се производе у фармацеутској биотехнологији; чување и складиштење; утицај материјала на стабилност биотехнолошких биофармацеутика ( <i>BioTech</i> -производа); фотосензитивност, руковање, транспорт, услови за припрему у терапији, очување стерилности и просторије за складиштење готових <i>BioTech</i> -производа;)	Молекуларна фармакопеја. Провера знања (испитивање).

### НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 2 (ДРУГА НЕДЕЉА):

предавања 2 часа	рад у малој групи 2 часа
Аспекти безбедности, животне средине и етике у фармацеутској биотехнологији (медицинска, биолошка и хемијска безбедност; безбедност опреме; животна средина; биолошки садржај; интегрисани процес заштите животне средине; обрада течног и чврстог отпада и рециклажа; етика;)	Фомивирсен. Провера знања (испитивање).

### НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 3 (ТРЕЋА НЕДЕЉА):

предавања 2 часа	рад у малој групи 2 часа
Биоинформатика и њен значај за фармацеутску биотехнологију. (базе података које служе за прикупљање биолошких информација; " <i>EcoCyc</i> " и " <i>MetaCyc</i> " базе података; база података за биокатализу и биодеградацију; база података са структурама протеина; " <i>NOBACGEN</i> " база података; " <i>InterPro</i> " база података; " <i>The E-CELL system</i> ";)	" <i>The E-CELL system</i> "; " <i>EcoCyc Database</i> ". Провера знања (испитивање).

### НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 4 (ЧЕТВРТА НЕДЕЉА):

предавања 2 часа	рад у малој групи 2 часа
Примена микроорганизама за синтезу фармацеутски активних производа (есеји засновани на молекулским интеракцијама са ензимима или рецепторима; есеји засновани на молекулским интеракцијама са ћелијама-еукариоте; секундарни или компаративни есеји; есеји засновани на ћелијама;)	Добијање безилпеницилина из <i>P. chrysogenum</i> . Провера знања (испитивање).

### НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 5 (ПЕТА НЕДЕЉА):

предавања 2 часа	рад у малој групи 2 часа
Нанобиотехнологија (дефиниција; наночестице; нанокапсуле; липидни комплекси; полимерне мицеле; дендримери; функционализовани нанососачи; нова (будућа) генерација система за испоруку (транспорт) лекова;)	Нанотранспортни системи.. Провера знања (испитивање).



## ДРУГИ МОДУЛ: ИНДУСТРИЈСКИ АСПЕКТИ ФАРМАЦЕУТСКЕ БИОТЕХНОЛОГИЈЕ

### НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 6 (ШЕСТА НЕДЕЉА):

предавања 2 часа	рад у малој групи 2 часа
Процесне просторије, чистоћа и вода у фармацеутској биотехнологији. (чистоћа просторија; класификација степена чистоће процесних просторија у фармацеутској биотехнологији; чишћење, деконтаминација и санитација; процедура за добијање пречишћене воде и воде за инјекције у фармацеутској биотехнологији;)	" <i>Clean-in-place - CIP</i> " системи у фармацеутској биотехнологији. Провера знања (испитивање).

### НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 7 (СЕДМА НЕДЕЉА):

предавања 2 часа	рад у малој групи 2 часа
Формулација производа у фармацеутској биотехнологији (микро-биолошки аспект; стерилност; деконтаминација од вируса; уклањање пирогена; општа структура ендотоксина; помоћне супстанце за формулацију производа у фармацеутској биотехнологији; супстанце за повећање растворљивости; антиадсорбери и антиагрегаторне супстанце; пуферски системи; конзерванси и антиоксиданси; осмотске супстанце; супстанце за лиофилизацију; везивне супстанце-" <i>cake formers</i> "; супстанце за подешавање пада температуре-криоскопске супстанце; лиопротектанти; рок трајања (" <i>Shelf Life</i> ") фармацеутски активних производа протеинске природе;)	Рекомбиновани фактор коагулације <i>VIIIa</i> . Провера знања (испитивање).

### НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 8 (ОСМА НЕДЕЉА):

предавања 2 часа	рад у малој групи 2 часа
Леофилизација (замрзавање или смрзавање- " <i>Freeze</i> "; леофилизација система са водом; промена <i>pH</i> -вредности у зависности од температуре; примарно сушење-сублимација; механизам размене топлоте у процесу леофилизације; секундарно сушење; практични проблеми у леофилизацији;)	Рекомбиновани фактори коагулације <i>VIII</i> . Провера знања (испитивање).

### НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 9 (ДЕВЕТА НЕДЕЉА):

предавања 2 часа	рад у малој групи 2 часа
Документација у процесној фармацеутској биотехнологији (стандардни оперативни поступак; спецификације; спецификације за полазне материјале биолошког порекла и материјале за паковање; спецификације за биолошке међупроизводе и полупроизводе-" <i>bulk</i> "; спецификације за готове биолошке производе; производна формула и упутства за производњу и паковање; производна формула; упутства за производњу; упутство за паковање; евиденције;)	Процедуре за складиштење готових (" <i>BioTech</i> ") производа. Провера знања (испитивање).

### НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 10 (ДЕСЕТА НЕДЕЉА):

предавања 2 часа	рад у малој групи 2 часа
Хормони - инсулин (хемијске специфичности инсулина; фармацеутски захтеви; хемијска стабилност; физичка стабилност; фармаколошки активни облици инсулина; брзоделујући или инсулин кратког дејства; средњедуго делујући инсулини; изофан суспензиони инсулин – НПХ; дугоделујући инсулини; ленте; ултраленте; хумани инсулин гларгин; практични аспекти; чување; употреба; рекомбиноване технологије добијања хуманог инсулина прве генерације; комбинација инсулинских ланаца; проинсулинска рута; рекомбиноване технологије добијања инсулина друге генерације -"инжењерисани инсулини"; брзо делујући инсулини; споро делујући инсулини "инжењерисани" инсулини-аналози хуманог инсулина;)	Структуре инсулина доступне у протеинској банци података. Провера знања (испитивање).

## ТРЕЋИ МОДУЛ: БИОТЕХНОЛОШКИ БИОФАРМАЦЕУТИЦИ

### НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 11 (ЈЕДАНАЕСТА НЕДЕЉА):

предавања 2 часа	рад у малој групи 2 часа
Производња моноклонских антитела фармaceutском биотехнологијом (хибридома технологија; имунизација; производња моноклонских антитела имунизацијом јединке; трансформација / фузија; скрининг; карактеризација; примена моноклонских антитела у хистопатолошкој дијагностици карцинома; терапијска примена моноклонских антитела;)	Мурономаб-CD3. Провера знања (испитивање).

### НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 12 (ДВАНАЕСТА НЕДЕЉА):

предавања 2 часа	рад у малој групи 2 часа
Цитокини и антицитокени (конвенционална производња интерферона; производња интерферона фармaceutском биотехнологијом; производња интерлеукина; антицитокени;)	Рекомбиновани хумани интерферон-гама 1бе; Алдеслеукин. Провера знања (испитивање).

### НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 13 (ТРИНАЕСТА НЕДЕЉА):

предавања 2 часа	рад у малој групи 2 часа
Езими и регулатори ензимске активности (фибри-нокиназа-тквивни активатор плазминогена-тПА; алтеплаза; ретеплаза; стрептокиназа; урокиназа; стафилокиназа; аспарагиназа; супероксид дисмутаза; галактозидаза и уратна оксидаза; побољшивачи варења; лактаза; панкреатин; целулаза; алфа галактозидаза; дебридациони агенси; практични аспекти;)	Рекомбиновани активатори плазминогена у ткиву ( <i>rhtPA</i> ) - алтеплаза и ретеплаза. Провера знања (испитивање).

### НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 14 (ЧЕТРНАЕСТА НЕДЕЉА):

предавања 2 часа	рад у малој групи 2 часа
Вакцине (историјат открића која су довела до развоја модерних технологија за производњу вакцина; конвенционална производња вакцина: вакцине добијене од бактерија са ослабљеном активношћу; умртвљених или инактивираних бактерија; вакцине добијене од инактивираних вируса или вируса са ослабљеном активношћу; ћелијске културе које се користе за добијање виралних вакцина; добијање токсидних вакцина, вакцина на бази антигена и других вакцина; вакцине које се не састоје од ослабљених/инактивираних патогена већ од њихових антигена на површини; генски инжењеринг у технологији вакцина карактеризација вакцина; формулација вакцина: конзерванси; стабилизатори; адјуванси;)	Претраживање интернет бази података о рекомбинованим вакцинама. Провера знања (испитивање).

### НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 15 (ПЕТНАЕСТА НЕДЕЉА):

предавања 2 часа	рад у малој групи 2 часа
Биополимери у фармaceutској биотехнологији (биокомпатибилност; биоразградивост; природни: колаген, желатин; вештачки; поли-аминокиселине: номенклатура и примена;)	Ультрафилтрација у процесној фармaceutској биотехнологији. Провера знања (испитивање).

## РАСПОРЕД ПРЕДАВАЊА

АМФИТЕАТАР (С1)

**ЧЕТВРТАК**  
**11:00 - 12:30**

## РАСПОРЕД ВЕЖБИ

РАЧУНАРСКА УЧИОНИЦА (Р1)

**ЧЕТВРТАК**

**ПЕТАК**

**15:30 - 17:00**

I група

**17:00 - 18:30**

II група

**18:30 - 20:00**

III група

**08:00 - 09:30**

IV група

**09:45 - 11:15**

V група

**11:30 - 13:00**

VI група

**13:15 - 14:45**

VII група

## РАСПОРЕД НАСТАВЕ ЗА ПРЕДМЕТ ФАРМАЦЕУТСКА БИОТЕХНОЛОГИЈА

модул	недеља	датум	време	место	тип	назив методске јединице	наставник	
1	1	15.09.	11:00 - 12:30	C1	П	Увод у фармацеутску биотехнологију.	Проф. др Слободан Новокмет	
		15.09.	15:30 - 20:00	P1	В	Молекуларна фармакопеја.	Проф. др Слободан Новокмет Асс. Исидора Стојић Сар. Маја Савић Јована Јеремић, фацитатор Асс. Катарина Радоњић	
		16.09.	08:00 - 14:45					
	2	22.09.	11:00 - 12:30	C1	П	Аспекти безбедности, животне средине и етике у фармацеутској биотехнологији.	Проф. др Слободан Новокмет	
		22.09.	15:30 - 20:00	P1	В	Фомивирсен.	Проф. др Слободан Новокмет Асс. Исидора Стојић Сар. Маја Савић Јована Јеремић, фацитатор Асс. Катарина Радоњић	
		23.09.	08:00 - 14:45					
	3	29.09.	11:00 - 12:30	C1	П	Биоинформатика и њен значај за фармацеутску биотехнологију.	Проф. др Слободан Новокмет	
		29.09.	15:30 - 20:00	P1	В	"The E-CELL system"; "EcoCyc Database".	Проф. др Слободан Новокмет Асс. Исидора Стојић Сар. Маја Савић Јована Јеремић, фацитатор Асс. Катарина Радоњић	
		30.09.	08:00 - 14:45					
	4	06.10.	11:00 - 12:30	C1	П	Примена микроорганизама за синтезу фармацеутски активних производа.	Проф. др Слободан Новокмет	
		06.10.	15:30 - 20:00	P1	В	Добијање безилпеницилина из <i>P.chrysogenum</i> .	Проф. др Слободан Новокмет Асс. Исидора Стојић Сар. Маја Савић Јована Јеремић, фацитатор Асс. Катарина Радоњић	
		07.10.	08:00 - 14:45					
	5	13.10.	11:00 - 12:30	C1	П	Нанобиотехнологија.	Проф. др Слободан Новокмет	
		13.10.	15:30 - 20:00	P1	В	Нанотранспортни системи.	Проф. др Слободан Новокмет Асс. Исидора Стојић Сар. Маја Савић Јована Јеремић, фацитатор Асс. Катарина Радоњић	
		14.10.	08:00 - 14:45					
			18.10.	19:20 - 20:20	C1,C3	МТ	<b>МОДУЛСКИ ТЕСТ 1</b>	

## РАСПОРЕД НАСТАВЕ ЗА ПРЕДМЕТ ФАРМАЦЕУТСКА БИОТЕХНОЛОГИЈА

модул	недеља	датум	време	место	тип	назив методске јединице	наставник
2	6	20.10.	11:00 - 12:30	C1	П	Процесне просторије, чистоћа и вода у фармацеутској биотехнологији.	Проф.др Слободан Новокмет
		20.10.	15:30 - 20:00	P1	В	"Clean-in-place - CIP" системи у фармацеутској биотехнологији.	Проф. др Слободан Новокмет Асс. Исидора Стојић Сар. Маја Савић Јована Јеремић, фацитатор Асс. Катарина Радоњић
		21.10.	08:00 - 14:45				
	7	27.10.	11:00 - 12:30	C1	П	Формулација производа у фармацеутској биотехнологији.	Проф. др Слободан Новокмет
		27.10.	15:30 - 20:00	P1	В	Рекомбиновани фактор коагулације VIIa.	Проф. др Слободан Новокмет Асс. Исидора Стојић Сар. Маја Савић Јована Јеремић, фацитатор Асс. Катарина Радоњић
		28.10.	08:00 - 14:45				
	8	03.11.	11:00 - 12:30	C1	П	Лиофилизација.	Проф. др Слободан Новокмет
		03.11.	15:30 - 20:00	P1	В	Рекомбиновани фактори коагулације VIII.	Проф. др Слободан Новокмет Асс. Исидора Стојић Сар. Маја Савић Јована Јеремић, фацитатор Асс. Катарина Радоњић
		04.11.	08:00 - 14:45				
	9	10.11.	11:00 - 12:30	C1	П	Документација у процесној фармацеутској биотехнологији.	Проф. др Слободан Новокмет
		10.11.	15:30 - 20:00	P1	В	Процедуре за складиштење готових ("BioTech") производа.	Проф. др Слободан Новокмет Асс. Исидора Стојић Сар. Маја Савић Јована Јеремић, фацитатор Асс. Катарина Радоњић
		12.11.	08:00 - 14:45				
	10	17.11.	11:00 - 12:30	C1	П	Хормони (Инсулин).	Проф. др Слободан Новокмет
		17.11.	15:30 - 20:00	P1	В	Структуре инсулина доступне у протеинској банци података.	Проф. др Слободан Новокмет Асс. Исидора Стојић Сар. Маја Савић Јована Јеремић, фацитатор Асс. Катарина Радоњић
		18.11.	08:00 - 14:45				

## РАСПОРЕД НАСТАВЕ ЗА ПРЕДМЕТ ФАРМАЦЕУТСКА БИОТЕХНОЛОГИЈА

модул	недеља	датум	време	место	тип	назив методске јединице	наставник
3	11	24.11.	11:00 - 12:30	C1	П	Производња моноклонских антитела фармацеутском биотехнологијом.	Проф. др Слободан Новокмет
		24.11.	15:30 - 20:00	P1	В	Муриномаб-CD3.	Проф. др Слободан Новокмет Асс. Исидора Стојић Сар. Маја Савић
		25.11.	08:00 - 14:45				Јована Јеремић, фацитатор Асс. Катарина Радоњић
	12	01.12.	11:00 - 12:30	C1	П	Цитокини и антицитокени.	Проф. др Слободан Новокмет
		01.12.	15:30 - 20:00	P1	В	Рекомбиновани хумани интерферон-гама 1бе; Алдеслеукин.	Проф. др Слободан Новокмет Асс. Исидора Стојић Сар. Маја Савић
		02.12.	08:00 - 14:45				Јована Јеремић, фацитатор Асс. Катарина Радоњић
		02.12.	17:30-18:30	C1,C3	МТ	<b>МОДУЛСКИ ТЕСТ 2</b>	
3	13	08.12.	11:00 - 12:30	C1	П	Езими и регулатори ензимске активности.	Проф. др Слободан Новокмет
		08.12.	15:30 - 20:00	P1	В	Рекомбиновани активатори плазминогена у ткиву ( <i>rhtPA</i> ) - алтеплаза и ретеплаза.	Проф. др Слободан Новокмет Асс. Исидора Стојић Сар. Маја Савић
		10.12.	08:00 - 14:45				Јована Јеремић, фацитатор Асс. Катарина Радоњић
	14	15.12.	11:00 - 12:30	C1	П	Вакцине.	Проф. др Слободан Новокмет
		15.12.	15:30 - 20:00	P1	В	Претраживање базе података преко интернета о протеазама.	Проф. др Слободан Новокмет Асс. Исидора Стојић Сар. Маја Савић
		16.12.	08:00 - 14:45				Јована Јеремић, фацитатор Асс. Катарина Радоњић
	15	22.12.	11:00 - 12:30	C1	П	Биополимери у фармацеутској биотехнологији.	Проф. др Слободан Новокмет
		22.12.	15:30 - 20:00	P1	В	Ултрафилтрација у процесној фармацеутској биотехнологији.	Проф. др Слободан Новокмет Асс. Исидора Стојић Сар. Маја Савић
		23.12.	08:00 - 14:45				Јована Јеремић, фацитатор Асс. Катарина Радоњић
		09.01.	13:45 - 14:45	C3,C4	МТ	<b>МОДУЛСКИ ТЕСТ 3</b>	
		23.01.	10:00-12:00	C5	И	<b>ИСПИТ (ЈАНУАРСКО-ФЕБРУАРСКИ РОК)</b>	

