



**ИНТЕГРИСАНЕ АКАДЕМСКЕ  
СТУДИЈЕ ФАРМАЦИЈЕ**

**ЧЕТВРТА ГОДИНА СТУДИЈА**

школска 2022/2023.

**ФАРМАЦЕУТСКА БИОТЕХНОЛОГИЈА**

Предмет:

## **ФАРМАЦЕУТСКА БИОТЕХНОЛОГИЈА**

Предмет се вреднује са 6 ЕСПБ. Недељно има 5 часова активне наставе (3 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	Редовни професор
2.	Исидора Милосављевић	isidora.stojic@medf.kg.ac.rs	Доцент
3.	Јована Јеремић	jovana.jeremic@medf.kg.ac.rs	Доцент
4.	Катарина Михајловић	katarina.radonjic@medf.kg.ac.rs	Асистент
5.	Маја Савић	maja.jovanovic@medf.kg.ac.rs	Асистент
6.	Невена Драгинић	nevenasdragic@gmail.com	Асистент

## СТРУКТУРА ПРЕДМЕТА:

Модул	Назив модула	Недеља	Предавања недељно	Вежбе недељно	Руководилац предмета
1	Увод у фармацеутску биотехнологију	6	3	2	Доц. др Исидора Милосављевић
2	Терапијски биофармацеутици протеинске природе	5	3	2	Доц. др Исидора Милосављевић
3	Моноклонска антитела, вакцине и генска терапија	4	3	2	Доц. др Исидора Милосављевић
					Σ 45+30=75

## 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 стећи 70 поена а према приложеној табели.

МОДУЛ		МАКСИМАЛНО ПОЕНА		
		активност у току наставе	завршни тест	Σ
1	Увод у фармацеутску биотехнологију	12	26	38
2	Терапијски биофармацеутици протеинске природе	10	23	33
3	Моноклонска антитела, вакцине и генска терапија	8	21	29
Σ		<b>30</b>	<b>70</b>	<b>100</b>

### Завршна оцена се формира на следећи начин:

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

Да би положио модул студент мора да:

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

број освојених поена	Оцена
0 - 50	<b>5</b>
51 - 60	<b>6</b>
61 - 70	<b>7</b>
71 - 80	<b>8</b>
81 - 90	<b>9</b>
91 - 100	<b>10</b>

# ТЕСТОВИ ПО МОДУЛИМА

## МОДУЛ 1.

### **ЗАВРШНИ ТЕСТ** **0-26 ПОЕНА**

#### **ОЦЕЊИВАЊЕ** **ЗАВРШНОГ ТЕСТА**

Тест има 26 питања.  
Свако питање вреди 1 поен

## МОДУЛ 2.

### **ЗАВРШНИ ТЕСТ** **0-23 ПОЕНА**

#### **ОЦЕЊИВАЊЕ** **ЗАВРШНОГ ТЕСТА**

Тест има 23 питања.  
Свако питање вреди 1 поен

## МОДУЛ 3.

### **ЗАВРШНИ ТЕСТ** **0-21 ПОЕНА**

#### **ОЦЕЊИВАЊЕ** **ЗАВРШНОГ ТЕСТА**

Тест има 21 питања.  
Свако питање вреди 1 поен

## ЛИТЕРАТУРА:

НАЗИВ УЏБЕНИКА	АУТОРИ	ИЗАДАВАЧ	БИБЛИОТЕКА
Biopharmaceuticals: Biochemistry & Biotechnology, 3 <sup>rd</sup> Edition	Walsh G (Ed)	John Wiley & Sons Ltd., Chichester, UK, 2007	Има
Pharmaceutical Biotechnology	Guzman CA, Feuerstein GZ (Ed)	Springer Science Business Media, LCC, Landes Bioscience, 2009	Има
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
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: УВОД У ФАРМАЦЕУТСКУ БИОТЕХНОЛОГИЈУ

#### НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 1 (ПРВА НЕДЕЉА):

предавања 3 часа	рад у малој групи 2 часа
Увод у фармацеутску биотехнологију. Категорије биофармацеутика. Развој биофармацеутика. Рекомбинантна ДНК технологија. Предности и недостаци рекомбинантне ДНК технологије. Банке ћелијских система.	Увод у фармацеутску биотехнологију. Рекомбинантна ДНК технологија.

#### НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 2 (ДРУГА НЕДЕЉА):

предавања 3 часа	рад у малој групи 2 часа
Вектори за клонирање. Извори за производњу биофармацеутика ( <i>E. Coli</i> , <i>S. Cerevisiae</i> , ћелијске културе и остали). Биосинтеза биофармацеутика ( <i>upstream</i> процеси). Ферментација микробиолошких ћелија.	Извори за производњу биофармацеутика. Биосинтеза биофармацеутика ( <i>upstream</i> процеси).

#### НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 3 (ТРЕЋА НЕДЕЉА):

предавања 3 часа	рад у малој групи 2 часа
Издавање терапијских протеина из ћелијских култура ( <i>downstream</i> процеси). Иницијални корак изоловања протеина. Дисрупција (разарање) ћелије. Уклањање нуклеинских киселина. Почетно концентровање производа (ултрафилтрација, дијафилтрација, хроматографско пречишћавање). Пречишћавање рекомбинантних протеина.	Издавање терапијских протеина из ћелијских култура ( <i>downstream</i> процеси).

#### НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 4 (ЧЕТВРТА НЕДЕЉА)

предавања 3 часа	рад у малој групи 2 часа
Формулација финалног производа. Фактори који утичу на биолошку активност протеина. Протеолитичка деградација и промена бочних ланаца угљених хидрата (шећера) (деамидација протеина, оксидација и размена дисулфида). Примена ексципијенаса - стабилизатора за формулацију финалног производа. Финално пуњење производа. Сушење смрзавањем (лиофилизација). Обележавање и паковање. Процесне просторије. Документација у фармацеутској биотехнологији.	Формулација финалних протеинских производа. Процесне просторије.

#### НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 5 (ПЕТА НЕДЕЉА):

предавања 3 часа	рад у малој групи 2 часа
Анализа финалног производа. Потентност производа. Одређивање концентрације протеина. Структура протеина (примарна, секундарна, терцијарна, кватернарна) и пептидна веза. Одређивање виших структура протеина. Стабилност протеинских производа. Пост-транслационе модификације (гликозилација, карбоксилација, хидроксилација, сулфација и амидација).	Анализа финалног производа (потентност, концентрација).

**НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 6 (ШЕСТА НЕДЕЉА):**

предавања 3 часа	рад у малој групи 2 часа
Нечистоће протеинске природе. Уклањање измењених форми протеина из производа. Детекција протеинских нечистоћа (капиларна електрофореза, спектрофотометријске методе, имунолошки приступи за детекцију нечистоћа. Ендотоксин и друге пирогене нечистоће.	Детекција пирогена и протеинских нечистоћа.

**ДРУГИ МОДУЛ: ТЕРАПИЈСКИ БИОФАРМАЦЕУТИЦИ ПРОТЕИНСКЕ ПРИРОДЕ****НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 7 (СЕДМА НЕДЕЉА):**

предавања 3 часа	рад у малој групи 2 часа
Цитокини: Фамилија интерферона. Биолошки ефекти интерферона. Фармацеутска биотехнологија интерферона. Интерферони биофармацеутици. Интерферон- $\alpha$ . Интерферон- $\beta$ . Интерферон- $\gamma$ . Интерлеукини: интерлеукин-2, интерлеукин-1, интерлеукин-11.	Терапијски цитокини: Интерферони и интерлеукини.

**НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 8 (ОСМА НЕДЕЉА):**

предавања 3 часа	рад у малој групи 2 часа
Фактор некрозе тумора. Рецептори фактора некрозе тумора. Фактори раста. ХематопоеТСки фактори раста. Еритропоетин. Тромбопоетин.	Фактор некрозе тумора и терапијски фактори раста.

**НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 9 (ДЕВЕТА НЕДЕЉА):**

предавања 3 часа	рад у малој групи 2 часа
Терапијски хормони. Инсулин. Конвенционална производња инсулина. Производња хуманог инсулина рекомбинантном ДНК технологијом. Формулација производа инсулина. Инжењерисани инсулини. Глукагон. Хумани хормон раста. Рецептор за хормон раста. Гонадотропини.	Терапијски хормони.

**НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 10 (ДЕСЕТА НЕДЕЉА):**

предавања 3 часа	рад у малој групи 2 часа
Терапијски ензими. Аспарагиназа. Дезоксирибонуклеаза. Глукоцереброзидаза. $\alpha$ -галактозидаза. Супероксид дисмутаза. Дигестивни ензими.	Терапијски ензими.

**НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 11 (ЈЕДНАНАЕСТА НЕДЕЉА):**

предавања 3 часа	рад у малој групи 2 часа
Рекомбинантни протеини из крви. Антикоагуланси и тромболитички молекули. Инжењерисани фактори ткивног плазминогена. Стрептокиназе. Урокиназе. Стафилокиназе.	Рекомбинантни производи крви.



## ТРЕЋИ МОДУЛ: МОНОКЛОНСКА АНТИТЕЛА, ВАКЦИНЕ И ГЕНСКА ТЕРАПИЈА

### НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 12 (ДВАНАЕСТА НЕДЕЉА):

предавања 3 часа	рад у малој групи 2 часа
Технологија производње конвенционалних поликлонских антитела. Моноклонска антитела. Технологија добијања моноклонских антитела.	Моноклонска антитела.

### НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 13 (ТРИНАЕСТА НЕДЕЉА):

предавања 3 часа	рад у малој групи 2 часа
Технологија производње конвенционалних вакцина. Улога генског инжењеринга на технологију добијања вакцина. Пептидне вакцине. Адјувантна технологија и вакцине.	Технологија производње вакцина

### НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 14 (ЧЕТРНАЕСТА НЕДЕЉА):

предавања 3 часа	рад у малој групи 2 часа
Основни приступ у генској терапији. Вектори у генској терапији (вирусни вектори и остали вектори). Генска терапија у третману различитих патолошких стања.	Генска терапија

### НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 15 (ПЕТНАЕСТА НЕДЕЉА):

предавања 3 часа	рад у малој групи 2 часа
Антисенс технологија. Антисенс олигонуклеотиди. Предности, недостаци и употреба олигонуклеотида. Производња олигонуклеотида. Аптамери. Матичне ћелије.	Антисенс терапија

## РАСПОРЕД ПРЕДАВАЊА

АМФИТЕАТАР (С1)

**ЧЕТВРТАК**  
**11:10 - 13:25**

## РАСПОРЕД ВЕЖБИ

РАЧУНАРСКА УЧИОНИЦА (Р1)

**ЧЕТВРТАК**

**ПЕТАК**

**13:30 - 15:00**

I група

**15:05 - 16:35**

II група

**16:40 - 18:10**

III група

**08:00 - 09:30**

IV група

**09:35 - 11:05**

V група

**11:10 - 12:40**

VI група

**12:45 - 14:15**

VII група

[Распоред наставе и модулских тестова](#)

## РАСПОРЕД НАСТАВЕ ЗА ПРЕДМЕТ ФАРМАЦЕУТСКА БИОТЕХНОЛОГИЈА

модул	недеља	тип	назив методске јединице	наставник	
1	1	П	Увод у фармацеутску биотехнологију. Рекомбинантна ДНК технологија.	Доц. др Исидора Милосављевић	
		В	Увод у фармацеутску биотехнологију. Рекомбинантна ДНК технологија.	Доц. др Исидора Милосављевић Асс. Маја Савић	
	2	П	Извори за производњу биофармацеутика. Биосинтеза биофармацеутика ( <i>upstream</i> процеси).	Доц. др Исидора Милосављевић	
		В	Извори за производњу биофармацеутика. Биосинтеза биофармацеутика ( <i>upstream</i> процеси).	Доц. др Исидора Милосављевић Асс. Маја Савић	
	3	П	Издвајање терапијских протеина из ћелијских култура ( <i>downstream</i> процеси).	Доц. др Исидора Милосављевић	
		В	Издвајање терапијских протеина из ћелијских култура ( <i>downstream</i> процеси).	Доц. др Исидора Милосављевић Асс. Маја Савић	
	4	П	Формулација финалних протеинских производа. Процесне просторије.	Доц. др Исидора Милосављевић	
		В	Формулација финалних протеинских производа. Процесне просторије.	Доц. др Исидора Милосављевић Асс. Маја Савић	
	5	П	Анализа финалног производа (потентност, концентрација).	Доц. др Исидора Милосављевић	
		В	Анализа финалног производа (потентност, концентрација).	Доц. др Исидора Милосављевић Асс. Маја Савић	
	6	П	Детекција пирогена и протеинских нечистоћа.	Доц. др Исидора Милосављевић	
		В	Детекција пирогена и протеинских нечистоћа.	Доц. др Исидора Милосављевић Асс. Маја Савић	
			<b>ЗТМ</b>	<b>ЗАВРШНИ ТЕСТ МОДУЛА 1</b>	
	2	7	П	Терапијски цитокини: Интерферони и интерлеукини.	Доц. др Исидора Милосављевић
В			Терапијски цитокини: Интерферони и интерлеукини.	Доц. др Исидора Милосављевић Асс. Маја Савић	

## РАСПОРЕД НАСТАВЕ ЗА ПРЕДМЕТ ФАРМАЦЕУТСКА БИОТЕХНОЛОГИЈА

модул	недеља	тип	назив методске јединице	наставник	
2	8	П	Фактор некрозе тумора и терапијски фактори раста.	Доц. др Исидора Милосављевић	
		В	Фактор некрозе тумора и терапијски фактори раста.	Доц. др Исидора Милосављевић Асс. Маја Савић Асс. Катарина Михајловић	
	9	П	Терапијски хромони.	Доц. др Исидора Милосављевић	
		В	Терапијски хромони	Доц. др Исидора Милосављевић Асс. Катарина Михајловић	
	10	П	Терапијски ензими	Доц. др Исидора Милосављевић	
		В	Терапијски ензими	Доц. др Исидора Милосављевић Асс. Катарина Михајловић	
	11	П	Рекомбинантни производи крви	Доц. др Исидора Милосављевић	
		В	Рекомбинантни производи крви	Доц. др Исидора Милосављевић Асс. Катарина Михајловић	
			<b>ЗТМ</b>	<b>ЗАВРШНИ ТЕСТ МОДУЛА 2</b>	
	3	12	П	Моноклонска антитела.	Доц. др Исидора Милосављевић
В			Моноклонска антитела.	Доц. др Исидора Милосављевић Асс. Катарина Михајловић	
13		П	Технологија производње вакцина.	Доц. др Исидора Милосављевић	
		В	Технологија производње вакцина.	Доц. др Исидора Милосављевић Асс. Катарина Михајловић	
14		П	Генска терапија.	Доц. др Исидора Милосављевић	
		В	Генска терапија.	Доц. др Исидора Милосављевић Асс. Катарина Михајловић	

## РАСПОРЕД НАСТАВЕ ЗА ПРЕДМЕТ ФАРМАЦЕУТСКА БИОТЕХНОЛОГИЈА

модул	недеља	тип	назив методске јединице	наставник
3	15	П	Антисенс терапија.	Доц. др Исидора Милосављевић
		В	Антисенс терапија.	Доц. др Исидора Милосављевић Асс. Катарина Михајловић
		ЗТМ	ЗАВРШНИ ТЕСТ МОДУЛА 3	
		И	ИСПИТ (ЈУНСКИ РОК)	