



**ИНТЕГРИСАНЕ АКАДЕМСКЕ  
СТУДИЈЕ ФАРМАЦИЈЕ**

**ЧЕТВРТА ГОДИНА СТУДИЈА**

школска 2023/2024.

**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 Новаковић	jovana.jeremic@medf.kg.ac.rs	Доцент
4.	Маја Савић	maja.jovanovic@medf.kg.ac.rs	Асистент
5.	Невена Драгинић	nevenasdraginic@gmail.com	Асистент

## СТРУКТУРА ПРЕДМЕТА:

Назив	Недеља	Предавања недељно	Вежбе недељно	Наставник
Фармацеутска биотехнологија	15	3	2	Доц. др Исидора Милосављевић; Доц. др Јована Новаковић; Проф. др Слободан Новокмет
				Σ 45+30=75

## ОЦЕЊИВАЊЕ:

Оцена је еквивалентна броју стечених поена (види табеле). Поени се стичу на два начина:

### ПРЕДИСПИТНЕ ОБАВЕЗЕ:

Студенти су у обавези да активно учествују у свим облицима наставе. Наставници и сарадници који изводе наставу ће оцењивати њихово понашање, знање, вештину и ставове испољене у току извођења наставе и решавања задатих проблема. На овај начин студент може да стекне до 30 поена и то:

Учешће на вежбама (рад у малој групи), решавање задатих проблема - 30 бодова

**ЗАВРШНИ ИСПИТ:** На овај начин студент може да стекне до 70 поена и то:

Усмени испит (извлачење три испитна питања) до 70 бодова или  
Писани испит (тест) до 70 бодова.

Начин полагања испита и оцењивања према приложеној табели.

Фармацеутска биозехнологија	МАКСИМАЛНО ПОЕНА		
	решавање задатих проблема	завршни испит	Σ
	2 × 15	70	
<b>Σ</b>	<b>30</b>	<b>70</b>	<b>100</b>

### Завршна оцена се формира на следећи начин:

Да би студент положио предмет мора да стекне минимум 51 поен.

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>

## 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:

## 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.

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. Хематопоезиски 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 (ЈЕДАНАЕСТА 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.

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 олигонуклеотида. 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 испита](#)

недеља	тип	назив методске јединице	наставник
1	П	Увод у фармацеутску биотехнологију. Рекомбинантна ДНК технологија.	
	В	Увод у фармацеутску биотехнологију. Рекомбинантна ДНК технологија.	
2	П	Извори за производњу биофармацеутика. Биосинтеза биофармацеутика ( <i>upstream</i> процеси).	
	В	Извори за производњу биофармацеутика. Биосинтеза биофармацеутика ( <i>upstream</i> процеси).	
3	П	Издајање терапијских протеина из ћелијских култура ( <i>downstream</i> процеси).	
	В	Издајање терапијских протеина из ћелијских култура ( <i>downstream</i> процеси).	
4	П	Формулација финалних протеинских производа. Процесне просторије.	
	В	Формулација финалних протеинских производа. Процесне просторије.	
5	П	Анализа финалног производа (потентност, концентрација).	
	В	Анализа финалног производа (потентност, концентрација).	
6	П	Детекција пирогена и протеинских нечистоћа.	
	В	Детекција пирогена и протеинских нечистоћа.	

недеља	тип	назив методске јединице	наставник
7	П	Терапијски цитокини: Интерферони и интерлеукини.	
	В	Терапијски цитокини: Интерферони и интерлеукини.	
8	П	Фактор некрозе тумора и терапијски фактори раста.	
	В	Фактор некрозе тумора и терапијски фактори раста.	
9	П	Терапијски хромони.	
	В	Терапијски хромони	
10	П	Терапијски ензими	
	В	Терапијски ензими	
11	П	Рекомбинантни производи крви	
	В	Рекомбинантни производи крви	
12	П	Моноклонска антитела.	
	В	Моноклонска антитела.	

недеља	тип	назив методске јединице	наставник
13	П	Технологија производње вакцина.	
	В	Технологија производње вакцина.	
14	П	Генска терапија.	
	В	Генска терапија.	
15	П	Антисенс терапија.	
	В	Антисенс терапија.	