



**ИНТЕГРИСАНЕ АКАДЕМСКЕ
СТУДИЈЕ ФАРМАЦИЈЕ**

ЧЕТВРТА ГОДИНА СТУДИЈА

школска 2024/2025.

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	E-mail адреса	звање
1.	Слободан Новокмет	slobodan.novokmet@fmn.kg.ac.rs	Редовни професор
2.	Исидора Милосављевић	isidora.milosavljevic@fmn.kg.ac.rs	Ванредни професор
3.	Јована Новаковић	jovana.novakovic@fmn.kg.ac.rs	Доцент
4.	Маја Савић	maja.savic@fmn.kg.ac.rs	Асистент
5.	Невена Лазаревић	nevena.lazarevic@fmn.kg.ac.rs	Асистент
6.	Јелена Терзић	jelena.terzic@fmn.kg.ac.rs	Сарадник у настави

СТРУКТУРА ПРЕДМЕТА:

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

ОЦЕЊИВАЊЕ:

ПРЕДИСПИТНЕ ОБАВЕЗЕ: 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 ИСПИТ: На овај начин студент може стећи 70 поена у испитном року. Студент полаже тест на коме може остварити до 70 поена.

Завршна оцена се формира на следећи начин:

Да би студент положио предмет мора да оствари минимум 16 поена на активности на настави и да на завршном тесту оствари минимум 36 поена.

Број освојених поена	Оцена
0 - 50	5
51 – 60	6
61 – 70	7
71 – 80	8
81 – 90	9
91 – 100	10

ЛИТЕРАТУРА:

НАЗИВ УЏБЕНИКА	АУТОРИ	ИЗАДАВАЧ	БИБЛИОТЕКА
Biopharmaceuticals: Biochemistry & Biotechnology, 3 rd 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

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. Посттранслационе 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- α . Интерферон- β . Интерферон- γ . 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 хромони. 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. α -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. Примена генетског инжењеринга у добијању 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.	Напредне терапије

недеља	тип	назив методске јединице	наставник
1	П	Увод у фармацеутску биотехнологију. Рекомбинантна ДНК технологија.	Проф. др Исидора Милосављевић
	В	Увод у фармацеутску биотехнологију. Рекомбинантна ДНК технологија.	Проф. др Исидора Милосављевић Асс. Маја Савић Асс. Невена Лазаревић Сар. у настави Јелена Терзић
2	П	Извори за производњу биофармацеутика. Биосинтеза биофармацеутика (<i>upstream</i> процеси).	Проф. др Исидора Милосављевић
	В	Извори за производњу биофармацеутика. Биосинтеза биофармацеутика (<i>upstream</i> процеси).	Проф. др Исидора Милосављевић Асс. Маја Савић Асс. Невена Лазаревић Сар. у настави Јелена Терзић
3	П	Издавање терапијских протеина из ћелијских култура (<i>downstream</i> процеси).	Проф. др Исидора Милосављевић
	В	Издавање терапијских протеина из ћелијских култура (<i>downstream</i> процеси).	Проф. др Исидора Милосављевић Асс. Маја Савић Асс. Невена Лазаревић Сар. у настави Јелена Терзић
4	П	Формулација финалних протеинских производа. Процесне просторије.	Проф. др Исидора Милосављевић
	В	Формулација финалних протеинских производа. Процесне просторије.	Проф. др Исидора Милосављевић Асс. Маја Савић Асс. Невена Лазаревић Сар. у настави Јелена Терзић
5	П	Анализа финалног производа (потентност, концентрација).	Проф. др Исидора Милосављевић
	В	Анализа финалног производа (потентност, концентрација).	Проф. др Исидора Милосављевић Асс. Маја Савић Асс. Невена Лазаревић Сар. у настави Јелена Терзић
6	П	Детекција пирогена и протеинских нечистоћа.	Проф. др Исидора Милосављевић
	В	Детекција пирогена и протеинских нечистоћа.	Проф. др Исидора Милосављевић Асс. Маја Савић

недеља	тип	назив методске јединице	наставник
			Асс. Невена Лазаревић Сар. у настави Јелена Терзић
7	П	Терапијски цитокини: Интерферони и интерлеукини.	Доц. др Јована Новаковић
	В	Терапијски цитокини: Интерферони и интерлеукини.	Доц. др Јована Новаковић Асс. Маја Савић Асс. Невена Лазаревић Сар. у настави Јелена Терзић
8	П	Фактор некрозе тумора и терапијски фактори раста.	Доц. др Јована Новаковић
	В	Фактор некрозе тумора и терапијски фактори раста.	Доц. др Јована Новаковић Асс. Маја Савић Асс. Невена Лазаревић Сар. у настави Јелена Терзић
9	П	Терапијски хромони.	Доц. др Јована Новаковић
	В	Терапијски хромони	Доц. др Јована Новаковић Асс. Маја Савић Асс. Невена Лазаревић Сар. у настави Јелена Терзић
10	П	Терапијски ензими	Доц. др Јована Новаковић
	В	Терапијски ензими	Доц. др Јована Новаковић Асс. Маја Савић Асс. Невена Лазаревић Сар. у настави Јелена Терзић
11	П	Рекомбинантни производи крви	Доц. др Јована Новаковић
	В	Рекомбинантни производи крви	Доц. др Јована Новаковић Асс. Маја Савић Асс. Невена Лазаревић Сар. у настави Јелена Терзић
12	П	Моноклонска антитета.	Проф. др Исидора Милосављевић

недеља	тип	назив методске јединице	наставник
	В	Моноклонска антитета.	Проф. др Исидора Милосављевић Асс. Маја Савић Асс. Невена Лазаревић Сар. у настави Јелена Терзић
13	П	Технологија производње вакцина.	Проф. др Исидора Милосављевић
	В	Технологија производње вакцина.	Проф. др Исидора Милосављевић Асс. Маја Савић Асс. Невена Лазаревић Сар. у настави Јелена Терзић
14	П	Генска терапија.	Проф. др Исидора Милосављевић
	В	Генска терапија.	Проф. др Исидора Милосављевић Асс. Маја Савић Асс. Невена Лазаревић Сар. у настави Јелена Терзић
15	П	Напредне терапије.	Проф. др Исидора Милосављевић
	В	Напредне терапије.	Проф. др Исидора Милосављевић Асс. Маја Савић Асс. Невена Лазаревић Сар. у настави Јелена Терзић
И		ИСПИТ (ЈУНСКИ РОК)	