



**ИНТЕГРИСАНЕ АКАДЕМСКЕ  
СТУДИЈЕ ФАРМАЦИЈЕ**

**ЧЕТВРТА ГОДИНА СТУДИЈА**

школска 2018/2019.

**ФАРМАЦЕУТСКА БИОТЕХНОЛОГИЈА**

Предмет:

## **ФАРМАЦЕУТСКА БИОТЕХНОЛОГИЈА**

Предмет се вреднује са 6 ЕСПБ. Недељно има 4 часа 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	Ванредни професор
2.	Исидора Милосављевић	isidora.stojic@medf.kg.ac.rs	Доцент
3.	Маја Савић	maja.jovanovic@medf.kg.ac.rs	Асистент
4.	Јована Јеремић	jovana.jeremic@medf.kg.ac.rs	Асистент
5.	Катарина Радоњић	katarina.radonjic@medf.kg.ac.rs	Асистент

## СТРУКТУРА ПРЕДМЕТА:

Модул	Назив модула	Недеља	Предавања недељно	Вежбе недељно	Руководилац предмета
1	Општи аспекти фармацеутске биотехнологије	5	3	2	Проф. др Слободан Новокмет
2	Индустријски аспекти фармацеутске биотехнологије	5	3	2	Проф. др Слободан Новокмет
3	Биотехнолошки биофармацеутици	5	3	2	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 стећи 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 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 - 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 3 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;)	Увод у фармацеутску биотехнологију.

НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 2 (ДРУГА НЕДЕЉА):

предавања 3 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.

НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 3 (ТРЕЋА НЕДЕЉА):

предавања 3 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> ";)	Базе података са биолошким информацијама.

НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 4 (ЧЕТВРТА НЕДЕЉА):

предавања 3 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> .

НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 5 (ПЕТА НЕДЕЉА):

предавања 3 часа	рад у малој групи 2 часа
Нанобиотехнологија (дефиниција; наночестице; нанокапсуле; липидни комплекси; полимерне мицеле; дендримери; функционализовани наноносачи; нова (будућа) генерација система за испоруку (транспорт) лекова;)	Нанотранспортни системи.



## ДРУГИ МОДУЛ: ИНДУСТРИЈСКИ АСПЕКТИ ФАРМАЦЕУТСКЕ БИОТЕХНОЛОГИЈЕ

НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 6 (ШЕСТА НЕДЕЉА):

предавања 3 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.

НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 7 (СЕДМА НЕДЕЉА):

предавања 3 часа	рад у малој групи 2 часа
Формулација производа у фармацеутској биотехнологији (микробиолошки 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>VIIa</i> .

НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 8 (ОСМА НЕДЕЉА):

предавања 3 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> .

НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 9 (ДЕВЕТА НЕДЕЉА):

предавања 3 часа	рад у малој групи 2 часа
<p>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;)</p>	<p>Процедуре за складиштење готових ("<i>BioTech</i>") производа.</p>

НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 10 (ДЕСЕТА НЕДЕЉА):

предавања 3 часа	рад у малој групи 2 часа
<p>Хормони - инсулин (хемијске специфичности инсулина; фармацеутски захтеви; хемијска стабилност; физичка стабилност; фармаколошки активни облици инсулина; практични аспекти; чување; употреба; Конвенционална индустријска производња инсулина; Рекомбинована технологија добијања хуманог инсулина прве генерације - комбиновање инсулинских ланаца, проинсулинска рута; Системи за експресију у рекомбинованој технологији добијања хуманог инсулина - <i>Saccharomyces cerevisiae</i>, Квасац; Рекомбинована технологија добијања хуманог инсулина друге генерације - "инжењерисани инсулини"; Формулације инсулина: обичан инсулин, лиспро, аспарт, глулизин, изофан, бифазни изофан, неутрални протамин лиспро (аспарт), гларгин, детемир; Инсулини наредне генерације</p>	<p>Структуре инсулина доступне у протеинској банци података.</p>

## ТРЕЋИ МОДУЛ: БИОТЕХНОЛОШКИ БИОФАРМАЦЕУТИЦИ

НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 11 (ЈЕДАНАЕСТА НЕДЕЉА):

предавања 3 часа	рад у малој групи 2 часа
Производња моноклонских антитела фармацеутском биотехнологијом (хибридома технологија; имунизација; производња моноклонских антитела имунизацијом јединке; трансформација / фузија; скрининг; карактеризација; примена моноклонских антитела у хистопатолошкој дијагностици карцинома; терапијска примена моноклонских антитела;)	Моноклонска антитела.

НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 12 (ДВАНАЕСТА НЕДЕЉА):

предавања 3 часа	рад у малој групи 2 часа
Цитокини и антицитокени (конвенционална производња интерферона; производња интерферона фармацеутском биотехнологијом; производња интерлеукина; антицитокени;)	Рекомбиновани цитокини.

НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 13 (ТРИНАЕСТА НЕДЕЉА):

предавања 3 часа	рад у малој групи 2 часа
Езими и регулатори ензимске активности (фибринокиназа-ткивни активатор плазминогена; алтеплаза; ретеплаза; стрептокиназа; урокиназа; стафилокиназа; аспарагиназа; супероксид дисмутаза; галактозидаза и уратна оксидаза; побољшивачи варења; лактаза; панкреатин; целулаза; алфа галактозидаза; дебридациони агенси; практични аспекти;)	Рекомбиновани ензими.

НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 14 (ЧЕТРНАЕСТА НЕДЕЉА):

предавања 3 часа	рад у малој групи 2 часа
<p>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;)</p>	<p>Биотехнолошки процеси у производњи биофамацеутика.</p>

НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 15 (ПЕТНАЕСТА НЕДЕЉА):

предавања 3 часа	рад у малој групи 2 часа
<p>Биополимери у фармацеутској биотехнологији (биокомпатибилност; биоразградивост; природни: колаген, желатин; вештачки; поли-аминокиселине: номенклатура и примена;)</p>	<p>Ультрафилтрација у процесној фармацеутској биотехнологији.</p>

## РАСПОРЕД ПРЕДАВАЊА

АМФИТЕАТАР (С1)

**ЧЕТВРТАК**  
**11:10 - 13:25**

## РАСПОРЕД ВЕЖБИ

РАЧУНАРСКА УЧИОНИЦА (Р1)

**ЧЕТВРТАК**

**ПЕТАК**

I недеља  
22.2.2018.

II недеља  
23.2.2018.

**13:30 - 15:00**

I група

**15:05 - 16:35**

II група

**16:40 - 18:10**

III група

**08:00 - 09:30**

IV група

**09:45 - 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	14.02.	11:10-13:25	C1	П	Увод у фармацеутску биотехнологију.	Проф. др Слободан Новокмет	
		14.02.	13:30-18:10	P1	В	Увод у фармацеутску биотехнологију.	Проф. др Слободан Новокмет	
		22.02.	08:00-14:45				Асист. Јована Јеремић Асист. Маја Савић Асист. Катарина Радоњић	
	2	21.02.	11:10-13:25	C1	П	Аспекти безбедности, животне средине и етике у фармацеутској биотехнологији.	Проф. др Слободан Новокмет	
		21.02.	13:30-18:10	P1	В	Фомивирсен.	Проф. др Слободан Новокмет	
		23.02.	08:00-14:45				Асист. Јована Јеремић Асист. Маја Савић Асист. Катарина Радоњић	
	3	28.02.	11:10-13:25	C1	П	Биоинформатика и њен значај за фармацеутску биотехнологију.	Проф. др Слободан Новокмет	
		28.02.	13:30-18:10	P1	В	Базе података са биолошким информацијама.	Проф. др Слободан Новокмет	
		01.03.	08:00-14:45				Асист. Јована Јеремић Асист. Маја Савић Асист. Катарина Радоњић	
	4	07.03.	11:10-13:25	C1	П	Примена микроорганизама за синтезу фармацеутски активних производа.	Проф. др Слободан Новокмет	
		07.03.	13:30-18:10	P1	В	Добијање безилпеницилина из <i>P.chrysogenum</i> .	Проф. др Слободан Новокмет	
		08.03.	08:00-14:45				Асист. Јована Јеремић Асист. Маја Савић Асист. Катарина Радоњић	
	5	14.03.	11:10-13:25	C1	П	Нанобиотехнологија.	Проф. др Слободан Новокмет	
		14.03.	13:30-18:10	P1	В	Нанотранспортни системи.	Проф. др Слободан Новокмет	
		15.03.	08:00-14:45				Асист. Јована Јеремић Асист. Маја Савић Асист. Катарина Радоњић	
	2	6	21.03.	11:10-13:25	C1	П	Процесне просторије, чистоћа и вода у фармацеутској биотехнологији.	Проф. др Слободан Новокмет
			21.03.	13:30-18:10	P1	В	"Clean-in-place - CIP" системи у фармацеутској биотехнологији.	Проф. др Слободан Новокмет

## РАСПОРЕД НАСТАВЕ ЗА ПРЕДМЕТ ФАРМАЦЕУТСКА БИОТЕХНОЛОГИЈА

модул	недеља	Датум	Време	место	тип	назив методске јединице	наставник
		<b>22.03.</b>	<b>08:00-14:45</b>				Асист. Јована Јеремић Асист. Маја Савић Асист. Катарина Радоњић
	<b>7</b>	<b>28.03.</b>	<b>11:10-13:25</b>	<b>C1</b>	<b>П</b>	Формулација производа у фармацеутској биотехнологији.	Проф. др Слободан Новокмет
		<b>28.03.</b>	<b>13:30-18:10</b>	<b>P1</b>	<b>В</b>	Рекомбиновани фактор коагулације <i>VIIa</i> .	Проф. др Слободан Новокмет
		<b>29.03.</b>	<b>08:00-14:45</b>				Асист. Јована Јеремић Асист. Маја Савић Асист. Катарина Радоњић
		<b>29.03.</b>	<b>15:45-16:45</b>	<b>C3/C4</b>	<b>ЗТМ</b>	<b>ЗАВРШНИ ТЕСТ МОДУЛА 1</b>	
	<b>8</b>	<b>04.04.</b>	<b>11:10-13:25</b>	<b>C1</b>	<b>П</b>	Лиофилизација.	Проф. др Слободан Новокмет
		<b>04.04.</b>	<b>13:30-18:10</b>	<b>P1</b>	<b>В</b>	Рекомбиновани фактори коагулације <i>VIII</i> .	Проф. др Слободан Новокмет
		<b>05.04.</b>	<b>08:00-14:45</b>				Асист. Јована Јеремић Асист. Маја Савић Асист. Катарина Радоњић
<b>2</b>	<b>9</b>	<b>11.04.</b>	<b>11:10-13:25</b>	<b>C1</b>	<b>П</b>	Документација у процесној фармацеутској биотехнологији.	Проф. др Слободан Новокмет
		<b>11.04.</b>	<b>13:30-18:10</b>	<b>P1</b>	<b>В</b>	Процедуре за складиштење готових (" <i>BioTech</i> ") производа.	Проф. др Слободан Новокмет
		<b>12.04.</b>	<b>08:00-14:45</b>				Асист. Јована Јеремић Асист. Маја Савић Асист. Катарина Радоњић
	<b>10</b>	<b>18.04.</b>	<b>11:10-13:25</b>	<b>C1</b>	<b>П</b>	Хормони (Инсулин).	Проф. др Слободан Новокмет
		<b>18.04.</b>	<b>13:30-18:10</b>	<b>P1</b>	<b>В</b>	Структуре инсулина доступне у протеинској банци података.	Проф. др Слободан Новокмет
		<b>19.04.</b>	<b>08:00-14:45</b>				Асист. Јована Јеремић Асист. Маја Савић Асист. Катарина Радоњић
<b>3</b>	<b>11</b>	<b>25.04.</b>	<b>11:10-13:25</b>	<b>C1</b>	<b>П</b>	Производња моноклонских антитела фармацеутском биотехнологијом.	Проф. др Слободан Новокмет
		<b>25.04.</b>	<b>13:30-18:10</b>	<b>P1</b>	<b>В</b>	Моноклонска антитела.	Проф. др Слободан Новокмет

## РАСПОРЕД НАСТАВЕ ЗА ПРЕДМЕТ ФАРМАЦЕУТСКА БИОТЕХНОЛОГИЈА

модул	недеља	Датум	Време	место	тип	назив методске јединице	наставник
		<b>03.04.</b>	<b>08:00-14:45</b>				Асист. Јована Јеремић Асист. Маја Савић Асист. Катарина Радоњић
		<b>10.05.</b>	<b>15:45-16:45</b>	<b>С3/С4</b>	<b>ЗТМ</b>	<b>ЗАВРШНИ ТЕСТ МОДУЛА 2</b>	
<b>12</b>		<b>09.05.</b>	<b>11:10-13:25</b>	<b>С1</b>	<b>П</b>	Цитокини и антицитокени.	Проф. др Слободан Новокмет
		<b>09.05.</b>	<b>13:30-18:10</b>	<b>Р1</b>	<b>В</b>	Рекомбиновани цитокини.	Проф. др Слободан Новокмет
		<b>10.05.</b>	<b>08:00-14:45</b>				Асист. Јована Јеремић Асист. Маја Савић Асист. Катарина Радоњић
<b>13</b>		<b>16.05.</b>	<b>11:10-13:25</b>	<b>С1</b>	<b>П</b>	Езими и регулатори ензимске активности.	Проф. др Слободан Новокмет
		<b>16.05.</b>	<b>13:30-18:10</b>	<b>Р1</b>	<b>В</b>	Рекомбиновани ензими.	Проф. др Слободан Новокмет
		<b>17.05.</b>	<b>08:00-14:45</b>				Асист. Јована Јеремић Асист. Маја Савић Асист. Катарина Радоњић
<b>14</b>		<b>23.05.</b>	<b>11:10-13:25</b>	<b>С1</b>	<b>П</b>	Вакцине.	Проф. др Слободан Новокмет
		<b>23.05.</b>	<b>13:30-18:10</b>	<b>Р1</b>	<b>В</b>	Биотехнолошки процеси у производњи биофармацеутика.	Проф. др Слободан Новокмет
		<b>24.05.</b>	<b>08:00-14:45</b>				Асист. Јована Јеремић Асист. Маја Савић Асист. Катарина Радоњић
<b>15</b>		<b>30.05.</b>	<b>11:10-13:25</b>	<b>С1</b>	<b>П</b>	Биополимери у фармацеутској биотехнологији.	Проф. др Слободан Новокмет
		<b>30.05.</b>	<b>13:30-18:10</b>	<b>Р1</b>	<b>В</b>	Ультрафилтрација у процесној фармацеутској биотехнологији.	Проф. др Слободан Новокмет
		<b>31.05.</b>	<b>08:00-14:45</b>				Асист. Јована Јеремић Асист. Маја Савић Асист. Катарина Радоњић
		<b>03.06.</b>	<b>14:15-15:15</b>	<b>С1,С5</b>	<b>ЗТМ</b>	<b>МОДУЛСКИ ТЕСТ 3</b>	
		<b>21.06.</b>	<b>16:45-18:45</b>	<b>С3</b>	<b>И</b>	<b>ИСПИТ (ЈУНСКИ РОК)</b>	