

ЦИЉЕВИ НАСТАВНИХ ЈЕДИНИЦА ПРЕДМЕТА Г06-ФАРМАЦЕУТСКА БИОТЕХНОЛОГИЈА

НЕДЕЉА НАСТАВЕ	ТЕМАТСКА ЈЕДИНИЦА	ВРСТА НАСТАВЕ	ЦИЉЕВИ
1	Фармацеутска биотехнологија	Предавања	<ul style="list-style-type: none"> Разумети и научити и дефиницију фармацеутске биотехнологије, ретроспективу развоја фармацеутске биотехнологије, контраверзе везане за примену препарата добијених у биотехнолошким поступцима, смернице даљег развоја фармацеутске биотехнологије и нових материјала и клиничких студија везаних за успешност лечења применом биопрепарата.
	Молекуларна фармакопеја	Вежбе	<ul style="list-style-type: none"> Упознати се и разумети молекуларну фармакопеју, њен садржај као и дозвољене лекове за оралну примену.
	Историја фармацеутске биотехнологије	Семинар	<ul style="list-style-type: none"> Израдом семинарског рада на задату тему студент треба да опише и упозна значај фармацеутске биотехнологије и укратко опише њен историјски развој до данашњих дана.

НЕДЕЉА НАСТАВЕ	НАЗИВ НАСТАВНЕ ЈЕДИНИЦЕ	ВРСТА НАСТАВЕ	ЦИЉЕВИ
2	Примена микроорганизама за синтезу фармаколошки активних производа	Предавања	<ul style="list-style-type: none"> Разумети и научити методологије и технологије синтезе фармаколошки активних производа применом микроорганизама, врсте производа, методе формулације, изоловања, идентификације производа, рекомбинантну технологију, и значај биолошких матрикса.
	"Orthoclone [®] "	Вежбе	<ul style="list-style-type: none"> Упознати се са детаљним информацијама о препарату. Учествовати у дискусији о предностима и ограничавајућим факторима датог препарата.
	Микробиолошки аспекти у процесу фармацеутске биотехнологије	Семинар	<ul style="list-style-type: none"> Израдом семинарског рада на задату тему студент треба да упозна припрему и претпоступак у примени сировог супстрата, процесе у различитим економским секторима, групе микроорганизама који се користе у процесима и биомасу као фундаменталан параметар.

НЕДЕЉА НАСТАВЕ	НАЗИВ НАСТАВНЕ ЈЕДИНИЦЕ	ВРСТА НАСТАВЕ	ЦИЉЕВИ
3	Моноклонска антитела	Предавање	<ul style="list-style-type: none"> • Научити и разумети технологије производње моноклонских антитела, њихову примену у клиничкој дијагностици и лечењу.
	"Remicade®"	Вежбе	<ul style="list-style-type: none"> • Упознати се са детаљним информацијама о препарату. • Учествовати у дискусији о предностима и ограничавајућим факторима датог препарата.
	Моноклонска антитела у лечењу кардиоваскуларних болести	Семинар	<ul style="list-style-type: none"> • Израдом семинарског рада на задату тему студент треба да опише и упозна терпијске могућности, примену, механизме деловања и предност моноклонских антитела у односу на конвенционалну терапију.

НЕДЕЉА НАСТАВЕ	НАЗИВ НАСТАВНЕ ЈЕДИНИЦЕ	ВРСТА НАСТАВЕ	ЦИЉЕВИ
4	Цитокини и Антицитокени	Предавања	<ul style="list-style-type: none"> • Научити и разумети технологије производње и производни процес цитокина и антицитокена, њихову примену у клиничкој дијагностици и лечењу.
	Пролеукин	Вежбе	<ul style="list-style-type: none"> • Упознати се са детаљним информацијама о препарату. • Учествовати у дискусији о предностима и ограничавајућим факторима датог препарата.
	Цитокини и Антицитокени	Семинар	<ul style="list-style-type: none"> • Израдом семинарског рада на задату тему студент треба да опише и упозна неки од препарата (нпр. интерферон), његову синтезу или технологију израде.

НЕДЕЉА НАСТАВЕ	НАЗИВ НАСТАВНЕ ЈЕДИНИЦЕ	ВРСТА НАСТАВЕ	ЦИЉЕВИ
5	Синтеза хормона за терапијске примене- Инсулин	Предавања	<ul style="list-style-type: none"> Разумтеи и научити технологију производње инсулина, формулацију инсулина, врсте инсулина које се израђују и користе у терапији.
	"Kogenate [®] "	Вежбе	<ul style="list-style-type: none"> Упознати се са детаљним информацијама о препарату. Учествовати у дискусији о предностима и ограничавајућим факторима датог препарата.
	Терапијски инсулини и њихова производња	Семинар	<ul style="list-style-type: none"> Израдом семинарског рада на задату тему студент треба да упозна препарат инсулина који се синтетише у процеу фармацеутксе биотехнологије.

НЕДЕЉА НАСТАВЕ	НАЗИВ НАСТАВНЕ ЈЕДИНИЦЕ	ВРСТА НАСТАВЕ	ЦИЉЕВИ
6	Постројење у индустријској фармацеутској биотехнологији	Предавања	<ul style="list-style-type: none"> Разумети и научити неопходан степен чистоће просторија, дизајн просторија у циљу контроле протока материје, употребу "HEPA" филтера, начин чишћења, деконтаминације (ЧДС) просторија (санитарна чистоћа), ЧДС-процедуру, класификацију чистоће просторија. Разумети и научити опште процедуре за пречишћавање воде у индустријским постројењима, система цевовода, дозвољене нечистоће у води за пречишћавање, финализацију производње у индустријској фармацеутској биотехнологији.
	"Recombinate™"	Вежбе	<ul style="list-style-type: none"> Упознати се са детаљним информацијама о препарату. Учествовати у дискусији о предностима и ограничавајућим факторима датог препарата.
	Индустријска примена ултрафилтрације у фармацеутској биотехнологији.	Семинар	<ul style="list-style-type: none"> Израдом семинарског рада на задату тему студент треба да упозна детаљан опис методе по избору за филтрацију у биофармацеутској индустрији.

НЕДЕЉА НАСТАВЕ	НАЗИВ НАСТАВНЕ ЈЕДИНИЦЕ	ВРСТА НАСТАВЕ	ЦИЉЕВИ
7	Формулација производа у фармацеутској биотехнологији.	Предавања	<ul style="list-style-type: none"> Разумети и научити микоробиолошки аспект формулације производа у фармацеутској биотехнологији: стерилност, филтрација, деконтаминација од вируса, уклањање пирогена, ендотоксин. Научити које су помоћне активне супстанце за формулацију производа и фармацеутској биотехнологији: активни састојци, растворне супстанце са ефеткима појачивача, антиадсорбери и антиагрегаторне супстанце, пуферске компоненте, конзерванси и антиоксиданси, осмотске супстанце, супстанце за лиофилизацију и заштиту, транспортни системи. Разумети и научити значај рока трајања производа у фармацеутској биотехнологији протеинске природе. Разумети и научити технологију смрзавања/сушења протеина - лиофилизације
	"Actimmune®"	Вежбе	<ul style="list-style-type: none"> Упознати се са детаљним информацијама о препарату. Учествовати у дискусији о предностима и ограничавајућим факторима датог препарата.
	Биофизичке и биохемијске аналитичке методе у фармацеутској биотехнологији.	Семинар	<ul style="list-style-type: none"> Израдом семинарског рада на задату тему студент треба да упозна неку од метода као средство у производњи из области фармацеутске биотехнологије, које контролишу квалитет и интегритет активних лековитих супстанци или лековитих производа. Њихову главну сврху у истраживању и разумевању интеракције биолошких молекула.

НЕДЕЉА НАСТАВЕ	НАЗИВ НАСТАВНЕ ЈЕДИНИЦЕ	ВРСТА НАСТАВЕ	ЦИЉЕВИ
8	Обележавање, паковање и складиштење готових препарата у фармацеутској биотехнологији	Предавања	<ul style="list-style-type: none"> • Научити и разумети производни процес у индустријској фармацеутској биотехнологији, шта је карантин, ко је особље у карантину и њихову улогу у проиводном процесу, шта је спецификација а шта верификација препарата. • Научити и разумети шта је обележје препарата и које ставке садржи. • Научити ко је менаџер карантина, његову улогу и значај.
	Алтеплаза (Activase®)	Вежбе	<ul style="list-style-type: none"> • Упознати се са детаљним информацијама о препарату. • Учествовати у дискусији о предностима и ограничавајућим факторима датог препарата.
	Складиштење готових производа у фармацеутској биотехнологији	Семинар	<ul style="list-style-type: none"> • Израдом семинарског рада на задату тему студент треба да опише и упозна услове чувања биофармацеутских препарата, руковање и транспорт и ICH (<i>International Conference of Harmonization</i>) – дозволу.

НЕДЕЉА НАСТАВЕ	НАЗИВ НАСТАВНЕ ЈЕДИНИЦЕ	ВРСТА НАСТАВЕ	ЦИЉЕВИ
9	Безбедност, животна средина, етика, компаније, институције, мреже и организације	Предавања	<ul style="list-style-type: none"> • Научити и разумети типове безбедности у производном процесу фармацеутске биотехнологије, улогу и значај животне средине, методе и значај обрада течног и чврстог отпада тј. Рециклаже. • Научити типове реактора базираних на биофилму. • Разумети и научити значај етике у фармацеутској биотехнологији, повезаност институција и организацију у велику мрежу. • Усвојити став да при производњи лекова применом фармацеутске биотехнологије, треба штити животну средину и радити на томе да будућим генерацијама обезбедимо доступност препарата и очуван животни простор.
	Претраживање интернет база података о производним погонима фармацеутске биотехнологије	Вежбе	<ul style="list-style-type: none"> • Упознати и научити коришћење интернет базе које пружају детаљне информације о производним погонима фармацеутске биотехнологије. • Овладати вештином претраживања наведених података и самостално извршити претрагу по задатом задатку. • Овладати вештином приказивања и дискусије резултата претраге.
	Готови производи добијени применом фармацеутске биотехнологије, одобрени у Европској Унији	Семинар	<ul style="list-style-type: none"> • Израдом семинарског рада на задату тему студент треба да опише и упозна процедуре одобравања у Европској биофармацеутски производи (рекомбинантни протеини, моноклонска антитела и производи генске терапије) који су до сада одобрени у Европској Унији преко централизоване процедуре и будуће смернице за одобрење производа.

НЕДЕЉА НАСТАВЕ	НАЗИВ НАСТАВНЕ ЈЕДИНИЦЕ	ВРСТА НАСТАВЕ	ЦИЉЕВИ
10	Биоинформатика у молекуларној фармацеутској биотехнологији	Предавања	<ul style="list-style-type: none"> Разумети и научити шта је биоинформатике и биолошке информације. Разумети и научити које базе података садрже физиолошким и функционалне информације на основу генских секвенци и њихов значај за фармацеутску биотехнологију.
	Претраживање неке од следећих интернет база података: 1. "The EcoCyc and MetaCyc database" 2. "Biocatalysis / Biodegradation Database" 3. "The CATH database of protein structures" 4. "The NOBACGEN database" 5. "Interpro" 6. "The E-CELL system"	ВЕЖБЕ	<ul style="list-style-type: none"> Упознати и научити коришћење интернет базе које пружају детаљне информације о протеазама. Овладати вештином претраживања наведених података и самостално извршити претрагу по задатом задатку. Овладати вештином приказивања и дискусије резултата претраге.
	Биоинформатика у молекуларној фармацеутској биотехнологији	Семинар	<ul style="list-style-type: none"> Израдом семинарског рада на задату тему студент треба да упозна информационе системе који служе за прикупљање, обраду и чување података и њихово достављање за коришћење, циљеве информационих система и биоинформатику - (<i>Information and Computer Technology, ICT</i>) и њену примену у фармацеутској биотехнологији.

НЕДЕЉА НАСТАВЕ	НАЗИВ НАСТАВНЕ ЈЕДИНИЦЕ	ВРСТА НАСТАВЕ	ЦИЉЕВИ
11	Езими и регулатори ензимске активности	Предавања	<ul style="list-style-type: none"> Разумети и научити технологију синтезе ензимских препарата и регулатора ензимске активности за оралну и инфузиону примену, врсте препарата и њихов значај у клиничкој пракси.
	Претраживање базе података преко интернета о протеазама (www.protease.net)	Вежбе	<ul style="list-style-type: none"> Упознати и научити коришћење интернет базе које пружају детаљне информације о протеазама. Овладати вештином претраживања наведених података и самостално извршити претрагу по задатом задатку. Овладати вештином приказивања и дискусије резултата претраге.
	Инхибитори протеазе у клиничкој примени.	Семинар	<ul style="list-style-type: none"> Израдом семинарског рада на задату тему студент треба да упозна протеолитичке ензиме, класификацију ових ензима и опише неки препарат из следећих категорија: аспартатска протеаза, серинска протеаза, метало протеаза, треонинска протеаза или цистеинска протеаза

НЕДЕЉА НАСТАВЕ	НАЗИВ НАСТАВНЕ ЈЕДИНИЦЕ	ВРСТА НАСТАВЕ	ЦИЉЕВИ
12	Фармацеутска индустријска биотехнологија вакцина	Предавања	<ul style="list-style-type: none"> Разумети и научити технологије производње вакцина, примену генског инжињеринга у технологији производње вакцина и производни процес њихове израде.
	"Vitravene®"	Вежбе	<ul style="list-style-type: none"> Упознати се са детаљним информацијама о препарату. Учествовати у дискусији о предностима и ограничавајућим факторима датог препарата.
	Значај поли-амино киселина у фармацеутској биотехнологији	Семинар	<ul style="list-style-type: none"> Израдом семинарског рада на задату тему студент треба да упозна природне и синтетичке биодеградабилне полимере, њихову примену фармацији као и могућности њихове употребе у лечењу болести на ефикаснији начин.

НЕДЕЉА НАСТАВЕ	НАЗИВ НАСТАВНЕ ЈЕДИНИЦЕ	ВРСТА НАСТАВЕ	ЦИЉЕВИ
13	Проблеми у фармацеутској биотехнологији: Нанобиотехнологија	Предавања	<ul style="list-style-type: none"> Разумети и научити дефиницију нанотехнологије и њену примену у фармацеутској биотехнологији или у биомедицини. Разумети и научити дефиницију наноматеријала, процес њихове израде и њихове примене.
	Претраживање интерент базе података преко која има значај у технологији производње биофармацеутика и која примењује нанотехнологију.	Вежбе	<ul style="list-style-type: none"> Упознати и научити коришћење интернет базе које пружају детаљне информације о производним погонима фармацеутске биотехнологије. Овладати вештином претраживања наведених података и самостално извршити претрагу по задатом задатку. Овладати вештином приказивања и дискусије резултата претраге.
	Нанобиотехнологија	Семинар	<ul style="list-style-type: none"> Израдом семинарског рада на задату тему студент треба да опише и упозна појам нанобиотехнологије и њен значај за унапређење фармацеутске биотехнологије.

НЕДЕЉА НАСТАВЕ	НАЗИВ НАСТАВНЕ ЈЕДИНИЦЕ	ВРСТА НАСТАВЕ	ЦИЉЕВИ
14	Проблеми у фармацеутској биотехнологији: Развој нових транспортних система	Предавања	<ul style="list-style-type: none"> • Разумети и научити шта су наносуспензије и нанокристали, њихову улогу у развоју транспортних система. • Разумети и научити дефиницију нанонизације и њену примену у фармацеутској биотехнологији.
	www.protease.net	Вежбе	<ul style="list-style-type: none"> • Упознати и научити коришћење интернет базе које пружају детаљне информације о производним погонима фармацеутске биотехнологије. • Овладати вештином претаживања наведених података и самостално извршити претрагу по задатом задатку. • Овладати вештином приказивања и дискусије резултата претраге.
	Транспортни системи у фармацеутској биотехнологији	Семинар	<ul style="list-style-type: none"> • Израдом семинарског рада на задату тему студент треба да опише и упозна неки од нових потенцијалних транспортних система који се дизајнирају ради унапређења фармацеутске биотехнологије.

НЕДЕЉА НАСТАВЕ	НАЗИВ НАСТАВНЕ ЈЕДИНИЦЕ	ВРСТА НАСТАВЕ	ЦИЉЕВИ
15	Резиме пређеног градива	Предавања	<ul style="list-style-type: none"> У току ове наставне јединице студенти консолидују стечена знања током извођења наставе из овог предмета.
		Вежбе	
		Семинар	