

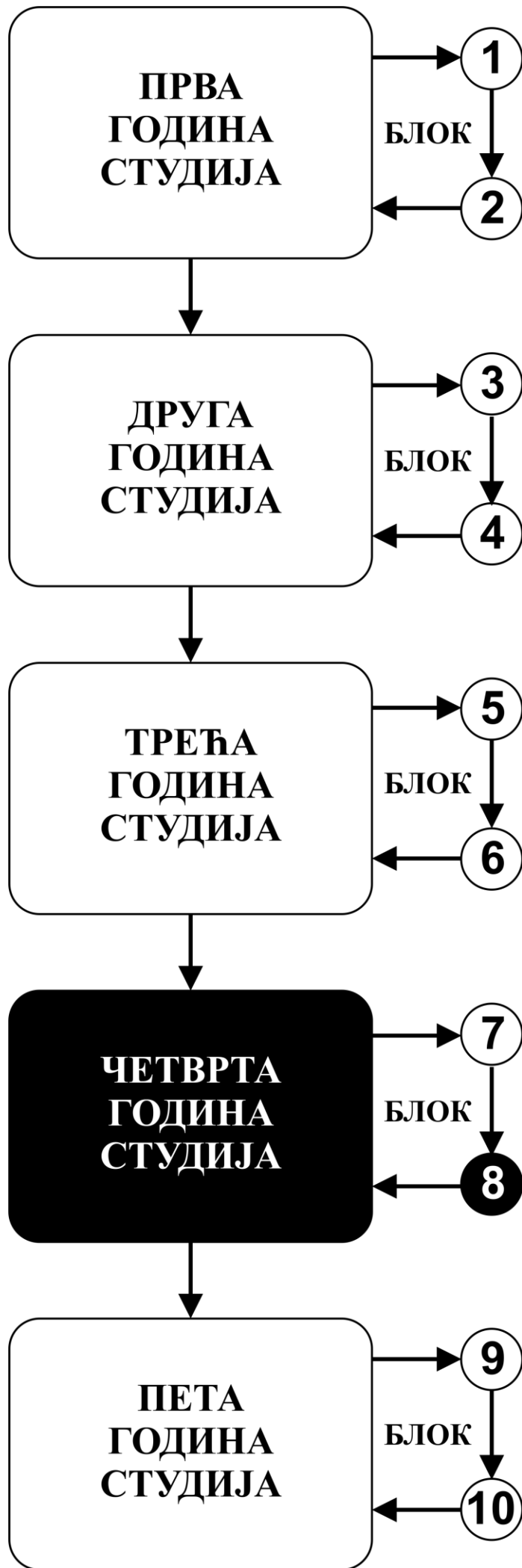


**ИНТЕГРИСАНЕ АКАДЕМСКЕ  
СТУДИЈЕ ФАРМАЦИЈЕ**

**ЧЕТВРТА ГОДИНА СТУДИЈА**

школска 2019/2020.

**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
5.	Катарина Радоњић	katarina.radonjic@medf.kg.ac.rs	Асистент
3.	Маја Савић	maja.jovanovic@medf.kg.ac.rs	Асистент
4.	Јована Јеремић	jovana.jeremic@medf.kg.ac.rs	Асистент
6.	Невена Драгинић	nevenasdragic@gmail.com	Фацитатор

## СТРУКТУРА ПРЕДМЕТА:

Модул	Назив модула	Недеља	Предавања недељно	Вежбе недељно	Руководилац предмета
1	Увод у фармацеутску биотехнологију	5	3	2	Доц. др Исидора Милосављевић
2	Терапијски биофармацеутици протеинске природе	6	3	2	Доц. др Исидора Милосављевић
3	Моноклонска антитела, вакцине и генска терапија	4	3	2	Доц. др Исидора Милосављевић
					$\Sigma$ 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	10	23	
2	Терапијски биофармацеутици протеинске природе	12	26	
3	Моноклонска антитела, вакцине и генска терапија	8	21	
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 - 54	<b>5</b>
55 - 64	<b>6</b>
65 - 74	<b>7</b>
75 - 84	<b>8</b>
85 - 94	<b>9</b>
95 - 100	<b>10</b>

# ТЕСТОВИ ПО МОДУЛИМА

## МОДУЛ 1.

**ЗАВРШНИ ТЕСТ**  
**0-23 ПОЕНА**

### **ОЦЕЊИВАЊЕ** **ЗАВРШНОГ ТЕСТА**

Тест има 23 питања.  
Свако питање вреди 1 поен

## МОДУЛ 2.

**ЗАВРШНИ ТЕСТ**  
**0-26 ПОЕНА**

### **ОЦЕЊИВАЊЕ** **ЗАВРШНОГ ТЕСТА**

Тест има 26 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. Историјат настанка биофармацеутика. Регулative у фармацеутској биотехнологији. 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).	Увод у фармацеутску биотехнологију. Структура протеинских молекула.

### НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 2 (ДРУГА НЕДЕЉА):

предавања 3 часа	рад у малој групи 2 часа
Манипулација генима и рекомбинантна ДНК технологија. Нуклеинске киселине: функција и структура. Геном и организација гена. Пречишћавање нуклеинских киселина. Секвенционирање нуклеинских киселина. Рекомбинантна производња терапијских протеина. Класично клонирање гена и идентификација. Клонирање цикличне ДНК (сDNA). Клонирање посредством <i>PCR</i> -а. Експресиони вектори. Инжењерисање протеина. Извори за производњу биофармацеутика ( <i>E. Coli</i> , <i>S. Cerevisiae</i> и остали).	Рекомбинантна ДНК технологија. Извори за производњу биофармацеутика.

### НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 3 (ТРЕЋА НЕДЕЉА):

предавања 3 часа	рад у малој групи 2 часа
Биосинтеза биофармацеутика ( <i>upstream</i> процеси). Банке ћелијских система. Ферментација микробиолошких ћелија. Системи културе ћелија сисара. Издвајање 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.	Биосинтеза биофармацеутика ( <i>upstream</i> процеси). Издвајање терапијских протеина из ћелијских култура ( <i>downstream</i> процеси)



НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 4 (ЧЕТВРТА НЕДЕЉА):

предавања 3 часа	рад у малој групи 2 часа
<p>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.</p>	<p>Формулација финалних протеинских производа. Процесне просторије.</p>

НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 5 (ПЕТА НЕДЕЉА):

предавања 3 часа	рад у малој групи 2 часа
<p>Нечистоће протеинске природе. Уклањање измењених форми протеина из производа. Потентност производа. Одређивање концентрације протеина. Детекција протеинских нечистоћа (капиларна електрофореза, спектрофотометријске методе, имунолошки приступи за детекцију нечистоћа ). Ендотоксин и друге пирогене нечистоће.</p>	<p>Анализа финалног производа (потентност, концентрација). Детекција пирогена и протеинских нечистоћа</p>

## ДРУГИ МОДУЛ: ТЕРАПИЈСКИ БИОФАРМАЦЕУТИЦИ ПРОТЕИНСКЕ ПРИРОДЕ

НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 6 (ШЕСТА НЕДЕЉА):

предавања 3 часа	рад у малој групи 2 часа
<p>Цитокини: Фамилија интерферона. Цитокински рецептори. Цитокини као биофармацеутици. Интерферони биофармацеутици. Интерферон-<math>\alpha</math>. Интерферон-<math>\beta</math>. Интерферон-<math>\gamma</math>. Рецептори за интерферон. Биолошки ефекти интерферона. Фармацеутска биотехнологија интерферона. Токсичност интерферона.</p>	<p>Терапијски цитокини: Фамилија интерферона</p>

НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 7 (СЕДМА НЕДЕЉА):

предавања 3 часа	рад у малој групи 2 часа
Цитокини: Интерлеукини и фактор некрозе тумора. Интерлеукин-2. Интерлеукин-1. Интерлеукин-11. Фактори некрозе тумора. Рецептори фактора некрозе тумора.	Терапијски цитокини: Интерлеукини и фактор некрозе тумора

НАСТАВНА ЈЕДИНИЦА 8 (ОСМА НЕДЕЉА):

предавања 3 часа	рад у малој групи 2 часа
Фактори раста. Хематопоетски фактори раста. Еритропоетин. Тромбопоетин.	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 (ЈЕДНАЕСТА 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**

Прво предавање је 21.02.2020 (ПЕТАК)

## 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 ЗА ПРЕДМЕТ ФАРМАЦЕУТСКА БИОТЕХНОЛОГИЈА

модул	недеља	Датум	Време	место	тип	назив методске јединице	наставник
1	1	21.02.	11:10-13:25	C1	П	Увод у фармацеутску биотехнологију. Структура протеинских молекула.	Доц. др Исидора Милосављевић
		21.02.	13:30-18:10	P1	В	Увод у фармацеутску биотехнологију. Структура протеинских молекула.	Доц. др Исидора Милосављевић Асист. Јована Јеремић Асист. Катарина Радоњић Фац. Невена Драгинић
		22.02.	08:00-14:15				
	2	27.02.	11:10-13:25	C1	П	Рекомбинантна ДНК технологија. Извори за производњу биофармацеутика.	Доц. др Исидора Милосављевић
		27.02.	13:30-18:10	P1	В	Рекомбинантна ДНК технологија. Извори за производњу биофармацеутика.	Доц. др Исидора Милосављевић Асист. Јована Јеремић Асист. Катарина Радоњић Фац. Невена Драгинић
		28.02.	08:00-14:15				
	3	05.03.	11:10-13:25	C1	П	Биосинтеза биофармацеутика ( <i>upstream</i> процеси). Издвајање терапијских протеина из ћелијских култура ( <i>downstream</i> процеси).	Доц. др Исидора Милосављевић
		05.03.	13:30-18:10	P1	В	Биосинтеза биофармацеутика ( <i>upstream</i> процеси). Издвајање терапијских протеина из ћелијских култура ( <i>downstream</i> процеси).	Доц. др Исидора Милосављевић Асист. Јована Јеремић Асист. Катарина Радоњић Фац. Невена Драгинић
		06.03.	08:00-14:15				
	4	12.03.	11:10-13:25	C1	П	Формулација финалних протеинских производа. Процесне просторије.	Доц. др Исидора Милосављевић
		12.03.	13:30-18:10	P1	В	Формулација финалних протеинских производа. Процесне просторије.	Доц. др Исидора Милосављевић Асист. Јована Јеремић Асист. Катарина Радоњић Фац. Невена Драгинић
		13.03.	08:00-14:15				
	5	19.03.	11:10-13:25	C1	П	Анализа финалног производа. Детекција пирогена и осталих потенцијалних нечистоћа	Доц. др Исидора Милосављевић
		19.03.	13:30-18:10	P1	В	Анализа финалног производа. Детекција пирогена и осталих потенцијалних нечистоћа	Доц. др Исидора Милосављевић Асист. Јована Јеремић Асист. Катарина Радоњић Фац. Невена Драгинић
		20.03.	08:00-14:15				

## РАСПОРЕД НАСТАВЕ ЗА ПРЕДМЕТ ФАРМАЦЕУТСКА БИОТЕХНОЛОГИЈА

модул	недеља	Датум	Време	место	тип	назив методске јединице	наставник
2	6	26.03.	11:10-13:25	C1	П	Терапијски цитокини: Фамилија интерферона	Доц. др Исидора Милосављевић
		26.03.	13:30-18:10	P1	В	Терапијски цитокини: Фамилија интерферона	Доц. др Исидора Милосављевић Асист. Јована Јеремић Асист. Катарина Радоњић Фац. Невена Драгинић
		27.03.	08:00-14:15				
	7	02.04.	11:10-13:25	C1	П	Терапијски цитокини: Интерлеукини и фактор некрозе тумора	Доц. др Исидора Милосављевић
		02.04.	13:30-18:10	P1	В	Терапијски цитокини: Интерлеукини и фактор некрозе тумора	Доц. др Исидора Милосављевић Асист. Јована Јеремић Асист. Катарина Радоњић Фац. Невена Драгинић
		03.04.	08:00-14:15				
		03.04.	15:45-16:45	C3/C4	ЗТМ	<b>ЗАВРШНИ ТЕСТ МОДУЛА 1</b>	
2	8	09.04.	11:10-13:25	C1	П	Терапијски фактори раста	Доц. др Исидора Милосављевић
		09.04.	13:30-18:10	P1	В	Терапијски фактори раста	Доц. др Исидора Милосављевић Асист. Јована Јеремић Асист. Катарина Радоњић Фац. Невена Драгинић
		10.04.	08:00-14:15				
	9	16.04.	11:10-13:25	C1	П	Терапијски хормони	Доц. др Исидора Милосављевић
		16.04.	13:30-18:10	P1	В	Терапијски хормони	Доц. др Исидора Милосављевић Асист. Јована Јеремић Асист. Катарина Радоњић Фац. Невена Драгинић
		24.04.	08:00-14:15				
	10	30.04.	11:10-13:25	C1	П	Терапијски ензими	Доц. др Исидора Милосављевић
		30.04.	13:30-18:10	P1	В	Терапијски ензими	Доц. др Исидора Милосављевић Асист. Јована Јеремић Асист. Катарина Радоњић Фац. Невена Драгинић
		09.05.	08:00-14:15				
	11	07.05.	11:10-13:25	C1	П	Рекомбинантни производи крви	Доц. др Исидора Милосављевић
		07.05.	13:30-18:10	P1	В	Рекомбинантни производи крви	Доц. др Исидора Милосављевић Асист. Јована Јеремић Асист. Катарина Радоњић Фац. Невена Драгинић
		08.05.	08:00-14:15				

## РАСПОРЕД НАСТАВЕ ЗА ПРЕДМЕТ ФАРМАЦЕУТСКА БИОТЕХНОЛОГИЈА

модул	недеља	Датум	Време	место	тип	назив методске јединице	наставник
3	12	14.05.	11:10-13:25	C1	П	Моноклонска антитета	Доц. др Исидора Милосављевић
		14.05.	13:30-18:10	P1	В	Моноклонска антитета	Доц. др Исидора Милосављевић Асист. Јована Јеремић Асист. Катарина Радоњић Фац. Невена Драгинић
		15.05.	08:00-14:15				
		15.05.	15:45-16:45	C3/C4	ЗТМ	<b>ЗАВРШНИ ТЕСТ МОДУЛА 2</b>	
3	13	21.05.	a	C1	П	Технологија производње вакцина	Доц. др Исидора Милосављевић
		21.05.	13:30-18:10	P1	В	Технологија производње вакцина	Доц. др Исидора Милосављевић Асист. Јована Јеремић Асист. Катарина Радоњић Фац. Невена Драгинић
		22.05.	08:00-14:15				
	14	28.05.	11:10-13:25	C1	П	Генска терапија	Доц. др Исидора Милосављевић
		28.05.	13:30-18:10	P1	В	Генска терапија	Доц. др Исидора Милосављевић Асист. Јована Јеремић Асист. Катарина Радоњић Фац. Невена Драгинић
		29.05.	08:00-14:15				
	15	04.06.	11:10-13:25	C1	П	Антисенс терапија	Доц. др Исидора Милосављевић
		04.06.	13:30-18:10	P1	В	Антисенс терапија	Доц. др Исидора Милосављевић Асист. Јована Јеремић Асист. Катарина Радоњић Фац. Невена Драгинић
		05.06.	08:00-14:15				
		08.06.	14:15-15:15	C1/C5	ЗТМ	<b>ЗАВРШНИ ТЕСТ МОДУЛА 3</b>	
		30.06.	10:30-12:30	C3	И	<b>ИСПИТ (ЈУНСКИ РОК)</b>	

**Г06 Фармацеутска биотехнологија – ротација група**

<b>четвртак</b>				<b>петак</b>			
	<b>13:30-15:00 P1</b>	<b>15:05-16:35 P1</b>	<b>16:40-18:10 P1</b>	<b>08:00-09:30 P1</b>	<b>09:35-11:05 P1</b>	<b>11:10-12:40 P1</b>	<b>12:45-14:15 P1</b>
<b>I недеља</b>	I	II	III	IV	V	VI	VII
<b>II недеља</b>	II	III	IV	V	VI	VII	I
<b>III недеља</b>	III	IV	V	VI	VII	I	II
<b>IV недеља</b>	IV	V	VI	VII	I	II	III
<b>V недеља</b>	V	VI	VII	I	II	III	IV
<b>VI недеља</b>	VI	VII	I	II	III	IV	V
<b>VII недеља</b>	VII	I	II	III	IV	V	VI
<b>VIII недеља</b>	I	II	III	IV	V	VI	VII
<b>IX недеља</b>	II	III	IV	V	VI	VII	I
<b>X недеља</b>	III	IV	V	VI	VII	I	II
<b>XI недеља</b>	IV	V	VI	VII	I	II	III
<b>XII недеља</b>	V	VI	VII	I	II	III	IV
<b>XIII недеља</b>	VI	VII	I	II	III	IV	V
<b>XIV недеља</b>	VII	I	II	III	IV	V	VI
<b>XV недеља</b>	I	II	III	IV	V	VI	VII