


Универзитет у Нишу Медицински факултет	Студијски програм: ИНТЕГРИСАНЕ АКАДЕМСКЕ СТУДИЈЕ ФАРМАЦИЈЕ Акредитација 2018	
Назив предмета ОСНОВИ ФАРМАЦЕУТСКЕ БИОТЕХНОЛОГИЈЕ		
Руководилац предмета: Проф. др Весна Савић		
Статус предмета:	Обавезан	
Семестар : IX	Година студија: V	
Број ЕСПБ: 3	Шифра предмета: Ф-V-46	
Циљ предмета:		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ спознавање могућности рекомбинантне ДНК технологије у циљу побољшања дијагностике и терапије обољења ▪ упознавање будућих фармацеута са методама добијања, пречишћавања, формулације и примене пептидних и протеинских лекова ▪ упознавање молекуларних механизма који су у основи варијабилности одговора на одређену врсту и дозу лека ▪ изучавање везе између генетске конституције индивидуе и њене способности да метаболише лек – упознавање са феноменом фармакогенетског полиморфизма ▪ оспособљавање за критичко сагледавање информација о биотехнолошким лековима, коришћењем стручне литературе и кроз припрему писаних или усмених извештаја (семинарски радови, интерактивне дискусије...) 		
Исход предмета:		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ стицање знања за примену биотехнологије у фармацеутском контексту уважавајући како фенотипске тако и генотипске карактеристике популације ▪ спознавање основних механизма откривања биотехнолошког лека и производње рекомбинантних пептида и протеина за фармацеутску примену и информисаност о најзначајнијим биотехнолошким лековима који су регистровани или су у фази регистрације (претклиничка и клиничка испитивања) ▪ познавање типова вакцина добијених биотехнолошким поступцима ▪ способност критичког сагледавања и коришћења, као и вештине преношења информација о биотехнолошким лековима/производима ▪ познавање законских прописа везаних за биотехнолошке лекове ▪ способност коришћења научне и стручне литературе из области фармацеутске биотехнологије ▪ способност припреме валидних извештаја (семинарских радова) ▪ значај за друштво је у повећаној производњи адекватно одабраних лекова, што повећава ефикасност терапијских приступа 		
Број часова активне наставе: 45		
Предавања: 30	Практична настава: 15	
Садржај предмета		
Активна настава:		
1. Предавања	Број часова:	
Дефиниција и предмет изучавања фармацеутске биотехнологије. Препарати и методе за њихову производњу у фармацеутској биотехнологији. Складиштење и транспорт биотехнолошких производа. Безбедност у фармацеутској биотехнологији. Животна средина и њена заштита.	3	
Формулација биотехнолошких лекова за парентералну примену. Ексципијенси. Микробиолошки аспект протеинских лекова - стерилност, деконтаминација вируса, уклањање пирогена. Рок употребе протеинских лекова. Лиофилизација и практични проблеми у лиофилизацији протеинских лекова.	3	
Рекомбинантна ДНК технологија. Рестрикциони ензими. Клонирање ДНК. Хибридизација нуклеинских киселина. Секвенционирање ДНК. Генетски инжињеринг и трансгениза. Генска терапија. Клонирање организама. Структура протеина. Методе пречишћавања протеина. Аналитичке технике за карактеризацију протеина	3	
Интеракција лек–механизми биолошке регулације. Путеви расподеле протеина-путеви примене и побољшање апсорпције (парентерални пут, орални пут, алтернативни путеви примене). Носачи и механизми за циљану испоруку протеинских лекова-механичке пумпе, осмотски зависни системи, биодеградабилне микросфере, биосензорне пумпе, само-регулишући системи за расподелу протеина, микроенкапсулиране секреторне ћелије за расподелу протеина, колоидни честични системи за циљану испоруку протеина.	3	

Фармакогенетика и фармакогенетски полиморфизам. Биоинформатика. Базе података у фармацеутској биотехнологији. Биолошка симулација и моделовање.	3
Хормон инсулин. Хемијска и физичка стабилност инсулина. Конвенционална и рекомбинантна технологија у производњи инсулина. Формулације инсулина (краткоделујући, средњедуго делујући и дугоделујући инсулини).	3
Моноклонска антитела као циљани носачи, хумана и хуманизована антитела, биоспецифична антитела, имуноконјугати. Цитокини и антиcitoкини. Интерферони, интерлеукини и фактор некрозе тумора (ТНФ). Лекови који делују преко ТНФ.	3
Вакцине. Конвенционална производња вакцина. Генетски инжињеринг у производњи вакцина. Формулација вакцина. Ензими који се примењују у терапији (перорална и парентерална примена). Формулација терапијских ензима.	3
Приказ коришћења рекомбинантне ДНК технологије у добијању/производњи лекова на примеру хуманог хормона раста, вакцине за хепатитис Б, интерферона и интерлеукина. Нанотехнологија и њена примена у фармацеутској биотехнологији.	3
Законска регулатива за регистрацију битехнолошких лекова/издавање биотехнолошких лекова (руковање, професионална едукација, информисање о биотехнолошким лековима).	3
Укупно	30
2. Вежбе	Број часова:
Обрада одређених тема кроз интерактивну дискусију и израду семинарског рада.	15
Укупно	15
Препоручена литература:	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Crommelin DJA, Sindelar RD, Meibohm B eds. Pharmaceutical Biotechnology, Fundamentals and Applications, 4th ed. Springer, New York, 2013. 2. Aulton ME ed. Pharmaceutics: The Science of Dosage Form Design. Churchill Livingstone, 2002. 3. Новокмет С, Цупара С, Јанковић С. Фармацеутска биотехнологија. Медицински факултет Универзитета у Крагујевцу, Крагујевац, 2010. 4. Мојовић Љ. Фармацеутска биотехнологија. Технолошко-металуршки факултет Универзитета у Београду, Београд, 2008. 	
Методe извођења наставе:	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Интерактивна теоријска настава ▪ Практична настава ▪ Семинарски радови ▪ Консултације 	
Предмети које је студент обавезан да положи као услов за излазак на завршни испит:	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Медицинска биохемија ▪ Фармацеутска технологија 2 	
Оцена знања:	
Предиспитне обавезе	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Активност у току теоријске наставе: ▪ Активност у току практичне наставе: ▪ Семинарски радови: 	<ul style="list-style-type: none"> до 5 поена до 10 поена до 15 поена
Завршни испит	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Писмени испит: 	до 70 поена