

Студијски програм: Интегрисане академске студије - Фармација
Назив предмета: Основи фармацеутске биотехнологије
Наставник/наставници: проф. др Весна Савић
Статус предмета: обавезан
Број ЕСПБ: 3
Шифра предмета: 24Ф551
Услов: Медицинска биохемија; Фармацеутска технологија 2
<p>Циљ предмета</p> <ul style="list-style-type: none"> – упознавање студената са принципима технологије рекомбинантне ДНК и применом у фармацеутској биотехнологији, односно применом метода генетичког инжењерства у развоју нових лекова и терапији. – упознавање са актуелним смерницама добре произвођачке праксе у производњи биолошких лекова – упознавање будућих фармацеута са методама добијања, пречишћавања, формулације и примене пептидних и протеинских лекова. – упознавање студената са молекуларним механизмима који су у основи варијабилности одговора на одређену врсту и дозу лека. – оспособљавање студената за критичко сагледавање информација о биотехнолошким лековима, коришћење стручне литературе, посебно из области регулаторних захтева, – усвајање знања о карактеристикама и специфичностима, као и регулаторним захтевима везаним за биолошки сличне лекове (биосимиларе). – усвајање знања о производњи биолошких лекова, вакцинама, формулацији и регулативи.
<p>Исход предмета</p> <p>Након завршеног курса Основи фармацеутске биотехнологије студент треба да:</p> <ul style="list-style-type: none"> – познаје принципе и области примене технологије рекомбинантне ДНК у фармацеутској биотехнологији – примени стечена знања о развоју и техникама добијања биотехнолошког лека – познаје карактеристике најзначајнијих група биолошких лекова и биосимилара – познаје начине производње вакцина, ензима и моноклонских антитела добијених биотехнолошким поступцима – има способност критичког сагледавања и коришћења, као и вештине преношења информација о биотехнолошким лековима/производима – има усвојена знања о специфичности формулације биотехнолошких лекова – примени стечена знања о фармакогенетским полиморфизмима и значају за варијабилност у одговору на лек – познаје законске прописе везане за биотехнолошке лекове и регулаторне захтеве за одобрење биолошких и биолошки сличних лекова – адекватно користи научну и стручну литературу из области фармацеутске биотехнологије – преноси информације о биолошким и биолошки сличним лековима другом здравственом професионалцу и/или пацијенту.
<p>Садржај предмета</p> <p><i>Теоријска настава</i></p> <p>Увод у фармацеутску биотехнологију и историјат. Биолошки слични лекови („биосимиларни лекови“ или „биосимилари“). Полиамино киселине као транспортни системи у фармацеутској биотехнологији. Биополимери. Технологија рекомбинантне ДНК. Хормон инсулин (Хемијске особине и типови инсулина. Хемијска и физичка стабилност инсулина. Конвенционална индустријска производња инсулина. Формулације инсулина (кратко-делујући, средње-делујући и дуго-делујући инсулини)). Производња инсулина и аналога применом технологије рекомбинантне ДНК. Моноклонска антитела (Производња моноклонских антитела у фармацеутској биотехнологији. Терапијска примена моноклонских антитела. Цитокини и антицитокени. Производња интерферона у фармацеутској биотехнологији). Фармакогенетика и фармакогенетски полиморфизам (Варијабилност одговора на</p>

одређену врсту и дозу лека. Испитивање фармакогенетског полиморфизма-генотипизација и значај за циљану, персонализовану терапију). Фармакогенетски полиморфизми значајни за примену и производњу биотехнолошких лекова. Биоинформатика (Биотехнолошке информације. Базе података у фармацеутској биотехнологији. Биолошка симулација и моделовање). Процесне просторије у фармацеутској биотехнологији (Чистоћа просторија. Дизајн чистих просторија, проток ваздуха и класификација степена чистоће процесних просторија. Чишћење, деконтаминација и санитација просторија). Добијање пречишћене воде и воде за инјекције у фармацеутској биотехнологији. Вакцине. Ензими. Рекомбинантне вакцине и ензими. Примена технологије рекомбинантне ДНК у производњи вакцина и ензима. Формулација вакцина. Формулација терапијских ензима. Нанотехнологија и нанобиотехнологија. Наночестице у фармацеутској биотехнологији. Примена микроорганизама у синтези фармацеутски активних једињења. Формулација биотехнолошких лекова за парентералну примену. Лиофилизација. Регулатива биолошких лекова (Специфичности биолошких лекова. Примери биолошких лекова регистрованих у Европској Унији и Србији. Регулаторни приступи у одобравању биолошких лекова. Садржај документације за стављање биолошког лека у промет. Процена квалитета, безбедности и ефикасности биолошких лекова. Фармаковигиланца биолошких лекова. План управљања ризиком).

Практична настава

Кратак историјат фармацеутске биотехнологије. Биотехнолошки биофармацеутици одобрени за клиничку примену. Технологија рекомбинантне ДНК (средства, методе и примена у фармацеутској биотехнологији). Развој система за производњу протеина рекомбинантном ДНК технологијом. Генетичка нестабилност у производњи рекомбинантних протеина и варијабилност у одговору на лек. Изолација и методе пречишћавања рекомбинантних протеина. Аналитичке технике за карактеризацију протеина. Развој фармацеутских облика биотехнолошких лекова. Оријентација биотехнологије ка фармацеутској индустрији (индустријска производња рекомбинантних протеина, биореактори) и научни приступ у развоју нових протеинских лекова. Претклиничка и клиничка испитивања у циљу добијања FDA сертификата. Поступак лиценцирања биофармацеутика и регулатива у биофармацеутској производњи.

Литература

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.

Број часова активне наставе: 45	Теоријска настава: 30	Практична настава: 15
--	------------------------------	------------------------------

Методe извођења наставе

- Интерактивна теоријска настава
- Практична настава у лабораторији
- Консултације
- Семинари

Оцена знања (максимални број поена 100)

Предиспитне обавезе	30 поена	Завршни испит	70 поена
активност у току предавања	5	писмени испит	70
практична настава	5		
колоквијум	15		
семинар	5		