

Студијски програм/студијски програми: Интегрисане академске студије фармације
Назив предмета: Биофармација 2
Наставник: Мирјана Б. Бећаревић
Статус предмета: Обавезан
Број ЕСПБ: 2
Услов: Биофармација I, Фармацеутска хемија, Имунологија, Фармацеутске технологије I, II, III,
<p>Циљ предмета</p> <p>Циљ предмета је упознавање студената са структуром протеинских биофармацеутика и са биофармацеутским аспектима њихове формулације и припреме у фармацеутске облике дозирања.</p> <p>Студенти ће се упознати са техникама добијања и пречишћавања протеинских биофармацеутика, као и са свим аспектима њихове примене. Такође, нежељени ефекти и регулаторним аспекти употребе биофармацеутика ће се разматрати.</p>
<p>Исход предмета</p> <p>Студенти ће стећи знања која ће омогућити да се са биофармацеутског аспекта размотри формулација ефикасних и безбедних биофармацеутика. Додатно, студенти треба да савладају вештину формулисања терапеутских пептида и протеина у најадекватније облике којима се постиже оптимална терапија и задовољавајућа комплијанса пацијената.</p>
<p>Садржај предмета</p> <p><i>Теоријска настава</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Основни појмови и дефиниције протеинских биофармацеутика. 2. Технике добијања и пречишћавања протеина. 3. Биофармацеутски аспекти протеинских биофармацеутика и формулације. 4. Механизми циљане испоруке/допремања биофармацеутика. 5. Биофармацеутици са „циљаном“ активношћу: антитела (фрагменти антитела, моноклонска и поликлонска антитела, деривати антитела и протеинске конструкције сличне имуноглобулинима), Фц-фузиони протеини, протеини који немају способност везивања као антитела (антикалини, дизајнирани протеини са анкирин понављајућим мотивом, аднектини, авимери). 6. Биофармацеутици који се одликују регулаторном активношћу: биофармацеутици који регулишу ниво глукозе (инсулини и аналози рецептора за пептид 1 који је сличан глукагону), цитокини (интерферони, интерлеукини, фактори раста колонија ћелија), фактори раста (хормон раста, хормон стимулације фоликула), фактори који регулишу когулацију и фибринолизу. 7. Биофармацеутици који испољавају ензимску активност (рекомбинантна ДНаза1, терапеутски ензими у третману лизозомалних обољења). 8. Непротеински биофармацеутици (пептидни биофармацеутици, угљени хидрати). 9. Вакцине (основни појмови, дизајн, терапеутске вакцине, формулација и услови чувања). 10. Процесуирање биофармацеутика у организму. 11. Безбедност и ефикасност биофармацеутика у терапеутској примени. <p><i>Практична настава:</i></p> <p>Студенти ће се упознати са специфичним одликама представника класа биофармацеутика који су одобрени од стране регулаторних агенција (Америчка агенција за храну и лекове, Европска агенција за лекове, Агенције за лекове и медицинска средства Републике Србије).</p>
<p>Литература</p> <p><i>Обавезна</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Бећаревић М. Биофармација 2. Удџбеник. Медицински факултет, Нови Сад 2019, ИСБН: 978-86-7197-569-8. 2. Национални регистар лекова. Агенција за лекове и медицинска средства Србије. Београд 2019. <p><i>Допунска</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Бећаревић М. Биофармацеутици-моноклонска антитела у дијагностици и терапији аутоимуних инфламаторних обољења. Медицински факултет, Нови Сад 2015, ИСБН: 978-86-7197-459-2. 2. Бећаревић М. Примарни антифосфолипидни синдром. Медицински факултет, Нови Сад 2010, ИСБН: 978-86-7197-318-2. 3. Crommelin DJA, Sindelar RD, Meibohm B. Pharmaceutical biotechnology. Fundamentals and applications. Informa Healthcare London-New York, 2008. 4. Shargel L, Wu-Pong S, Yu ABC. Applied biopharmaceutics and pharmacokinetics. McGraw-Hill's Pharmacy 2004.

УНИВЕРЗИТЕТ У НОВОМ САДУ
МЕДИЦИНСКИ ФАКУЛТЕТ НОВИ САД



5. Hillery AM, Lloyd AW, Swarbrick J. Drug delivery and targeting. Taylor & Francis, London-New York, 2001.
6. Banga AK. Therapeutic peptides and proteins. Formulation processing and delivery systems. Technomic Lancaster, Pennsylvania 1995.

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

Методe извођења наставе: Предавања и вежбе

Оцена знања (максимални број поена 100)

Предиспитне обавезе	поена	Завршни испит	поена
активност у току предавања	15	писмени испит	70
практична настава	15	усмени испит	/
колоквијум-и	/	
семинар	/		