

Табела 5.2. Спецификација предмета

Студијски програм: Фармацеутско инжењерство			
Назив предмета: Одабрана поглавља биотехнолошке производње лекова			
Наставник: Јелена М. Додић , Јована А. Граховац			
Статус предмета: изборни			
Број ЕСПБ: 7			
Услов: нема			
Циљ предмета			
Развој критичког става о етичким дилемама, безбедности, утицајима на здравља људи и животну средину који су проистекли из развоја, производње и примене биофармацеутика, стицање научних способности, академских знања и вештина у области теорије и примене биокатализатора у традиционалној производњи фармаколошки активних супстанци (ФАС) које имају значајну терапеутску примену или фармацеутских сировина, детаљно разматрање узрочно-последичне везе између особина примењеног биокатализатора и различитих фаза одабраног биотехнолошког процеса у складу са савременим правцима развоја науке.			
Исход предмета			
Разумевање улоге и значаја биотехнологије у савременом дизајну лекова и терапеутика, детаљно познавање теорије и примене одабраног биотехнолошког процеса за традиционалну производњу ФАС или фармацеутских сировина, оспособљеност за самостално дефинисање циљева појединих фаза и производног поступка у целини, као и за идентификацију и систематично и рационално решавање теоријских и практичних проблема у одабраној области биотехнолошке производње уз познавање најновијих праваца развоја науке.			
Садржај предмета			
<i>Теоријска настава</i>			
Дефиниција и примена биофармацеутика, развој модерних и унапређење квалитета традиционалних, тржиште биофармацеутика; Детаљна анализа одабраних биотехнолошких процеса са нагласком на специфичностима истих у индустријским размерама: природа биопроцеса, анализа својстава и критеријуми избора биокатализатора, анализа феномена који се дешавају у току биопроцеса, мониторинг тока и мониторинг параметара биопроцеса, анализа уређаја и техника извођења процеса, издвајања и пречишћавања готовог производа, као анализа економичности производње; Управљање квалитетом и системи квалитета у производњи биофармацеутика; Производња биофармацеутика и окружење.			
<i>Практична настава</i>			
Аудиторне и рачунарске вежбе: планирање извођења и мониторинга одабраног биотехнолошког поступка, систематизација и обрада резултата, анализа тока и успешности изведеног биопроцеса, израда писаног и усменог извештаја о реализацији планираних активности. Лабораторијске вежбе прилагођене одабраном биотехнолошком поступку: реализација припремних фаза, извођење биопроцеса у лабораторијском биореактору (различите запремине и геометријски односи), мониторинг показатеља тока и параметара биопроцеса, реализација завршних фаза, карактеризација и квантификација жељеног производа и отпадних токова. Вежбе се изводе самостално или у малим групама у зависности од захтева изабраног поступка.			
Литература			
1. G. Subramanian: Biopharmaceutical Production Technology, WILEY-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA, Weinheim, 2012.			
2. E.J.Vandamme: Biotechnology of Industrial Antibiotics, Marcel Dekker Inc, New York, 1984.			
3. N.S.Egorov: Antibiotics – A Scientific Approach, English translation, Mir Publishers, Moscow, 1985.			
4. Ullmann’s Encyclopedia of Industrial Chemistry, Wiley-VCH, Weinheim, 2003.			
5. W.Charney, H.L.Herzog: Microbial Transformations of Steroids, Academic Press Inc, New York, 1967.			
Број часова активне наставе	Теоријска настава:	3	Практична настава: 3
Методe извођења наставе			
Интерактивна предавања уз коришћење видео презентације и доступних база података о комерцијализованим и/или патентираним поступцима, као и о резултатима научних истраживања, лабораторијске вежбе (извођење процеса у лабораторијском биореактору), систематизација и обрада података коришћењем софтверских пакета, консултације.			
Оцена знања (максимални број поена 100)			
Предиспитне обавезе	поена	Завршни испит	поена
активност у току предавања	10	усмени испит	30
практична настава	50		
семинарски рад	10		

