Табела 5.2. Спецификација предмета

Студијски програм: Фармацеутско инжењерство

Назив предмета: Одабрана поглавља биотехнолошке производње лекова

Наставник: Јелена М. Додић

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 савремном 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

Теоријска настава

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.

Практична настава

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

Методе 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		