

**Табела 5.2. Спецификација предмета**

<b>Студијски програм:</b> Фармацеутско инжењерство			
<b>Назив предмета:</b> Биотехнолошка производња лекова			
<b>Наставник:</b> <a href="#">Јелена М. Додић</a> , <a href="#">Јована А. Граховац</a>			
<b>Статус предмета:</b> обавезан			
<b>Број ЕСПБ:</b> 6			
<b>Услов:</b> нема			
<b>Циљ предмета</b>			
<p>Стицање основних академских способности и вештина из области примене микроорганизама у сврхе традиционалне производње фармаколошки активних супстанци (ФАС) које имају значајну терапеутску примену и сировина за фармацеутску индустрију, разумевање узрочно-последичне везе између особина производних микроорганизама и различитих фаза биотехнолошког процеса, као и сагледавање биотехнолошког процеса у целини.</p>			
<b>Исход предмета</b>			
<p>Разумевање значаја и улоге производних микроорганизама као биокатализатора у традиционалној биотехнолошкој производњи ФАС и фармацеутских сировина, принципа формулисања хранљивих подлога и услова биотехнолошког процеса према потребама производног микроорганизама као и способност рационалног расуђивања приликом избора технике и начина извођења биопроцеса и избора биосепарационог поступка у циљу издвајања и/или пречишћавања ФАС или фармацеутске сировине биотехнолошког порекла.</p>			
<b>Садржај предмета</b>			
<i>Теоријска настава</i>			
<p>Увод у биотехнолошку производњу ФАС и фармацеутских сировина: дефиниција, значај и историјат биотехнолошке производње лекова; Биокатализатори у производњи ФАС и фармацеутских сировина; Фазе биотехнолошке производње ФАС и фармацеутских сировина: припремне фазе (сировине, формулација и припрема индустријских медијума, избор и припрема процесне и мерне опреме и припрема инокулума), извођење биопроцеса (технике и начини извођења, процесни услови); завршне фазе (издвајање и пречишћавање, ефлуенти, заштита околине; Примери биотехнолошких поступака добијања ФАС и фармацеутских сировина: биосинтеза антибиотика, витамина, полисахарида, ензима, ергот алкалоида и органских киселина; биоконверзија стероида, стерина, нестероидних једињења и антибиотика; производња биомасе микробицидног (вакцине, биофунгициди и биопестициди) и пробиотског и/или пребиотског деловања; Легислатива у индустрији биофармацеутика.</p>			
<i>Практична настава</i>			
<p>Лабораторијске вежбе: производња пробиотика (умножавање биомасе различитих група микроорганизама); производња ергостерола (утицај врсте производног микроорганизама); производња антибиотика (утицај састава производног медијума); Производња декстрана (утицај процесних услова); производња фунгалних ензима (утицај технике култивације).</p> <p>Погонске вежбе: производња биомасе и формулација бактеријских вакцина; контрола квалитета биофармацеутика и управљање квалитетом у производњи биофармацеутика.</p>			
<b>Литература</b>			
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Љ. Мојовић: Фармацеутска биотехнологија, Технолошко-металуршки факултет, Београд, 2008.</li> <li>2. Ж. Лепојевић: Антибиотици, Технолошки факултет, Нови Сад, 2004.</li> <li>3. Ј. Вучетић, М. Врвић: Микробиолошке синтезе витамина, Нова Просвета, Београд, 1992.</li> <li>4. W. Stueger, A. Stueger: Biotechnology, R. Oldenburg Verlag, München-Wien, 1984. (превод)</li> <li>5. Н.С. Егорова, В.Д. Самуилова: Биотехнологија, вол. 6: Микробиолошко производство биологически активних вещества и препарата, Высшая школа, Москва, 1987. (превод)</li> <li>6. Ј. Додић, Ј. Граховац, З. Тривуновић: Биотехнолошка производња лекова – практикум, Технолошки факултет, Нови Сад, 2021.</li> </ol>			
<b>Број часова активне наставе</b>	<b>Теоријска настава:</b>	3	<b>Практична настава:</b> 3
<b>Методе извођења наставе</b>			
<p>Интерактивна предавања уз коришћење видео презентација, извођење лабораторијских вежби самостално или у мањим групама, извођење погонских вежби у производним постројењима, консултације.</p>			
<b>Оцена знања (максимални број поена 100)</b>			
<b>Предиспитне обавезе</b>	<b>поена</b>	<b>Завршни испит</b>	<b>поена</b>
активност у току предавања	5	усмени испит	30
практична настава	35		
колоквијуми	30		