

## SYLLABUS

**1. Puni naziv nastavnog predmeta:**

Kontrola kvaliteta biofarmaceutika

**2. Skraćeni naziv nastavnog predmeta / šifra:****3. Ciklus studija:**

1

**4. Bodovna vrijednost ECTS:**

3

**5. Status nastavnog predmeta:** Obavezni  Izborni**6. Preduslovi za polaganje nastavnog predmeta:****7. Ograničenja pristupa:****8. Trajanje / semestar:**

1

9

**9. Sedmični broj kontakt sati:**

9.1. Predavanja:

2

9.2. Auditorne vježbe:

0

9.3. Laboratorijske / praktične vježbe:

0

**10. Fakultet:**

Farmaceutski fakultet

**11. Odsjek / Studijski program:**

Farmacija (integrirani I i II ciklus)

**12. Odgovorni nastavnik:**

Dr.sc. Aida Smajlović, vanredni profesor

**13. E-mail nastavnika:**

aida.krijestorac@untz.ba

**14. Web stranica:**

--

**15. Ciljevi nastavnog predmeta:**

Cilj ovog kursa je usvojiti znanja o metodama koje se koriste za ispitivanje osobina biofarmaceutika, a na osnovu toga vrši kontrola kvaliteta biofarmaceutika. Pošto se radi o rekombinantnim proteinima koji se koriste kao biofarmaceutici (imunoglobulinima, koagulacijskim faktorima, imunostimulatorima, raznim antigenima i sl.), treba usvojiti znanja o savremenim metodama koje mogu dati informacije o osobinama biofarmaceutika.

**16. Ishodi učenja:**

- steći teoretska znanja o širokom spektru studija i istraživanja osobina biofarmaceutika radi kontrole kvaliteta biofarmaceutika, koristeći spektroskopske i fizikalno-hemijske metode (cirkularni dihroizam, UV, vidljiva i NIR spektroskopiju, fluorescentnu spektroskopiju, FTIR, Raman spektroskopiju, HPLC, FPLC, SDS-PAGE, NMR, analitičko ultracentrifugiranje, ...)
- steći teoretska znanja o generalnim testovima koji se koriste za ispitivanje osobina biofarmaceutika, metodama koje se koriste za dokazivanje identiteta i heterogenosti, čistoće, prisustva eventualnih onečišćenja, aktivnosti, stabiln

**17. Indikativni sadržaj nastavnog predmeta:**

Opšti testovi za analizu biofarmaceutika; Kvantifikacija biofarmaceutika; Identifikacija i heterogenost biofarmaceutika; Molekulska masa. (SEC, MS, SDS-PAGE); Primarna struktura biofarmaceutika; Viši nivoi strukture. (NMR, cirkularni dihroizam); Heterogenost glikozilacije; Amino-terminus proteina za heterogenost. N-terminalno sekveniranje automatskom Edmanovom hemijom i HPLC analiza; Identifikacija C-terminusa i zarubljene verzije za heterogenost; Čistoća biofarmaceutika i njihova onečišćenja; Dimeri i viši agregati. SEC, analitičko ultracentrifugiranje, Fluorescentna spektroskopija. SDS-PAGE; Post-translacijske modifikacije u kontekstu terapijskih proteina; Proteini ćelije domaćina; Primjeri procesa ovisnih o nečistoćama; Efikasnost biofarmaceutika. Seminarski radovi iz predmeta Kontrola kvaliteta biofarmaceutika.

**18. Metode učenja:**

Predavanja, seminarski radovi

Nastava predmeta. Bihemija ćelije ima fond od 30 sati teoretske nastave i seminara.

Studenti su obavezni prisustvovati predavanjima i u njima aktivno učestvovati kroz diskusiju.

Seminarski rad studenta je obavezan kao grupni timski projekt.

**19. Objašnjenje o provjeri znanja:**

Predavanje (P) : Urednost pohađanja nastave: 5 bod. min 2

Aktivnost na nastavi: 10 bod. min 2

Student tokom predavanja aktivno učesvuje kroz diskusiju u predavanju. U toku izvođenja predavanja može po osnovu aktivnosti postići maksimalno 10 bodova. Po osnovu aktivnosti na predavanju obavezno je prikupiti minimalnih 2 boda. U toku semestra student radi 2 testa (2 parcijalna ispita), koja obuhvataju cjelokupnu odslušanu teoretsku nastavu iz predmeta Kontrola kvaliteta biofarmaceutika. Parcijalni I obuhvata odslušanu teoretsku nastavu: Opšti testovi za analizu biofarmaceutika; Kvantifikacija biofarmaceutika; Identifikacija i heterogenost biofarmaceutika; Molekulska masa. (SEC, MS, SDS-PAGE); Primarna struktura biofarmaceutika; Viši nivoi strukture. (NMR, cirkularni dihiroizam). Test I nosi maksimalno 28 bodova. Minimalan broj bodova koji je obavezno postići na testu je 18. Parcijalni II obuhvata odslušanu teoretsku nastavu: Heterogenost glikozilacije; Amino-terminus proteina za heterogenost. N-terminalno sekveniranje automatskom Edmanovom hemijom i HPLC analiza; Identifikacija C-terminusa i zarubljene verzije za heterogenost; Čistoća biofarmaceutika i njihova onečišćenja; Dimeri i viši agregati. SEC, analitičko ultracentrifugiranje, Fluorescentna spektroskopija. SDS-PAGE; Post-translacijske modifikacije u kontekstu terapijskih proteina; Proteini ćelije domaćina; Primjeri procesa ovisnih o nečistoćama; Efikasnost biofarmaceutika. Test II nosi maksimalno 42 bodova. Minimalan broj bodova koji je obavezno postići na testu je 25. Seminarski radovi iz predmeta Kontrola kvaliteta biofarmaceutika.

U toku semestra student radi (završni ispit), koji obuhvata teoretsku nastavu iz predmeta Kontrola kvaliteta biofarmaceutika, a odnosi se na provjeru znanja iz testa I odnosno testa II iz teoretske nastave koji nisu položeni u redovnim terminima, tj. na kojima nisu ostvareni minimumi bodova.

Seminarski rad studenta: student je obavezan uraditi jedan seminarski rad kao grupni projekat. Uspješno pripremljen i odbranjen seminarski rad vrednuje se sa maksimalnih 15 bodova. Minimalan broj bodova koji je obavezno postići na seminarskom radu je 8 bodova. Broj bodova postignut na osnovu urađenog seminarskog rada pribraja se ukupnom broju bodova postignutom po drugim osnovama u formiranju (konačne) ocjene.

**20. Težinski faktor provjere:**

Osvojen broj bodova	Ocjena (BiH)	(ECTS ocjena)
< 54	5	F
54 – 63	6	E
64 – 73	7	D
74 – 83	8	C
84 – 93	9	B
94 – 100	10	

**21. Osnovna literatura:**

Autorizirana predavanja

Šober M, Nikolin B, Odabrana poglavlja iz kolegija „Farmaceutska analitika“ za postdiplomski studij „Farmaceutska istraživanja“, Sarajevo, 2003.

Luttrell A, Farb D, Kirsch R, Pharmaceutical Quality Control Lab Guidebook, Co

**22. Internet web reference:****23. U primjeni od akademske godine:**

2012/2013

**24. Usvojen na sjednici NNV/UNV:**