

## SYLLABUS

**1. Puni naziv nastavnog predmeta:**

Kontrola kvaliteta biofarmaceutika

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

1

**4. Bodovna vrijednost ECTS:**

2

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

1

8

**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 (integrisani I i II ciklus)

**12. Odgovorni nastavnik:**

Dr.sci. Nahida Srabović, vanredni profesor

**13. E-mail nastavnika:**

nahida.srabovic@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, kristalografija X zraka); 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 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:**

Provjera znanja će se vršiti kroz predispitne obaveze i završni ispit. Predispitne obaveze sastoje se od testa, seminarskog rada i aktivnosti na predavanju. Test se realizuje u 8. sedmici nastave i obuhvata nastavno gradivo obrađeno na predavanjima u prvih sedam sedmica, a od 9. do 15. sedmice studenti prezentuju seminarske radove koji su rezultat samostalnog i timskog rada. Završni ispit polaže se na redovnim ispitnim rokovima i obuhvata test koji student nije položio sa minimumom bodova u okviru predispitnih obaveza, te usmeni dio ispita koj se sastoji od odbrane seminarskog rada ukoliko student nije odbranio seminarski rad sa minimumom bodova u okviru predispitnih obaveza. Student koji položi test i odbrani seminarski rad u okviru predispitnih obaveza i ostvari 54 - 100 bodova, stiče pravo na upis ocjene na prvom redovnom ispitnom roku.

Bodovna vrijednost provjera znanja (min - max):

Aktivnost na predavanjima	3 - 10 bodova
Test	40 - 70 bodova
Seminarski rad	11 - 20 bodova
UKUPNO	54 - 100 bodova

**20. Težinski faktor provjere:**

Formiranje ocjene:

54-64 bod= 6 (šest)

65-74 bod= 7 (sedam)

75-84 bod= 8 (osam)

85-94 bod= 9 (devet)

95-100 bod= 10 (deset)

**21. Osnovna literatura:**

Smajlović Aida "Eksperimentalna biohemija", 2015. OFF - SET Tuzla, ISBN 978-9958 -31-223-6

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

2023/2024

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

april 2024.