

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:

NEMA

7. Ograničenja pristupa:

NEMA

8. Trajanje / semestar:

1

IX

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.sc. Nahida Srabović, vanr.prof.

13. E-mail nastavnika:

nahida.srabovic@untz.ba

14. Web stranica:

www.frmf.untz.ba

15. Ciljevi nastavnog predmeta:

Cilj ovog kursa je usvojiti osnovna znanja o metodama i standardima za osiguranje kvaliteta bioloških lijekova. Steći znanja o načinu provođenja analize, interpretacije rezultata i primjene regulatornih smjernica u proizvodnji bioloških lijekova. Razvijanje sposobnosti kritičkog vrednovanja procesa kako bi se osigurala sigurnost, efikasnost i pouzdanost biofarmaceutika.

16. Ishodi učenja:

- Studenti će moći razumjeti i primijeniti osnovne principe kontrole kvaliteta u proizvodnji biofarmaceutika;
- Moći će analizirati i interpretirati laboratorijske rezultate i donositi zaključke o ukladenosti proizvoda sa standardima;
- Razvit će sposobnost prepoznavanja potencijalnih problema u procesu proizvodnje i predlaganje rješenja za osiguranje sigurnosti i efikasnosti biofarmaceutika.

17. Indikativni sadržaj nastavnog predmeta:

- Opšti testovi za analizu biofarmaceutika;
- Kvantifikacija biofarmaceutika;
- Identifikacija i heterogenost;
- Određivanje molekulske mase (SEC, MS, SDS-PAGE);
- Određivanje primarne strukture proteina- biofarmaceutika (Edmanova degradacija);
- Određivanje viših nivoa strukture proteina - biofarmaceutika (NMR, kristalografija X zraka);
- Heterogenost glikozilacije;
- Čistoća biofarmaceutika - dimeri i agregati (analitičko ultracentrifugiranje, SEC...);
- Imunogenost biofarmaceutika
- Regulatorni standardi u proizvodnji biofarmaceutika.

18. Metode učenja:

- Interaktivno predavanje uz primjenu multimedijalnih sredstava i aktivnu diskusiju. Individulani i grupni projekti
- Konsultacije

Radni materijali sa predavanja dostupni su studentima.

19. Objašnjenje o provjeri znanja:

Provjera znanja studenata vrši se kroz predispitne obaveze i završni ispit. U okviru predispitnih obaveza studenti mogu ostvariti bodove iz aktivnosti na predavanjima, individulane i grupne projekte, testu koji studenti polažu u XV sedmici semestra. Ukoliko studenti tokom predispitnih obaveza ostvare najmanje 55 bodova stiču pravo na upis ocjene na završnom ispitu koji polažu tokom redovnih ispitnih rokova. Studenti na završnom i popravnim ispitima polažu samo one dijelove ispita za koje prilikom prethodnih provjera znanja nisu ostvarili minimum bodova. Bodovna vrijednost predispitnih obaveza/provjera znanja je:

	min - max
- aktivnost na predavanjima	5 - 10 boda
- test	40 - 70 bodova
- projekat	10 - 20 bodova
UKUPNO	55 - 100 bodova

20. Težinski faktor provjere:

Konačan uspjeh studenta nakon svih predviđenih oblika provjera znanja vrednuje se i ocjenjuje sistemom uporedivim sa ECTS skalom ocjenjivanja kako slijedi:

- 10 (A) - izuzetan uspjeh bez grešaka ili sa neznatnim greškama 95 - 100 bodova
- 9 (B) - iznad prosjeka sa ponekom greškom 85 - 94 bodova
- 8 (C) - prosječan, sa primjetnim greškama 75 - 84 bodova
- 7 (D) - općenito dobar sa značajnim nedostacima 65 - 74 bodova
- 6 (E) - zadovoljava minimalne kriterije 55 - 64 bodova
- 5 (F, FX) - ne zadovoljava minimalne kriterije manje od 55 bodova

21. Osnovna literatura:

Smajlović A. Eksperimentalna biohemija, 2015. Tuzla.

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

2018/2019.

24. Usvojen na sjednici NNV/UNV:

17.11.2025.