

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:

www.frmf.untz.ba

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, stabilnosti

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 studenata provodi se kroz predispitne obaveze i završni ispit. U okviru predispitnih obaveza studenti mogu ostvariti bodove kroz aktivnost na predavanjima, individualne i grupne projekte, te test koji polažu u 15. sedmici semestra. Ako student tokom predispitnih obaveza ostvari najmanje 55 bodova, stiče pravo da prijavi završni ispit, koji polaže u redovnim ispitnim rokovima.

Studenti na završnom i popravnom ispitu polažu samo one dijelove ispita iz kojih ranije nisu ostvarili minimalan potreban broj bodova.

Bodovna vrijednost predispitnih obaveza/provjere znanja je:

min – max

aktivnost na predavanjima: 5 – 10 bodova

test: 40 – 70 bodova

projekt: 10 – 20 bodova

UKUPNO: 55 – 100 bodova

20. Težinski faktor provjere:

Osvojen broj bodova	Ocjena (BiH)	(ECTS ocjena)
< 55	5	F
55 – 63	6	E
65 – 74	7	D
75 – 84	8	C
85 – 94	9	B
95 – 100	10	

21. Osnovna literatura:

Smajlović A. Experimental Biochemistry, 2015. Tuzla.

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

2023/2024.

24. Usvojen na sjednici NNV/UNV:

17.11.2025.