

Insegnamento: Farmaci Biotecnologici
Biotechnological Drugs

Modulo : Biochimica applicata
Applied biochemistry

Anno 3° anno
Corso di studi Corso di laurea magistrale in Farmacia
Tipologia caratterizzante
Crediti 4
SSD BIO/10
Propedeuticità Biochimica
Frequenza obbligatoria
Modalità di esame Superamento di una prova scritta e orale
Sede Polo Scientifico, Via Vivaldi 43 – Caserta – DIP. STABIF
Organizzazione della didattica Lezioni frontali e Esercitazioni

Obiettivi formativi Conoscenze relative alla biochimica applicata, alle tecnologie biochimiche utilizzate in produzioni di interesse farmaceutico. Processi di produzione biotecnologica di principi attivi farmaceutici. Introduzione alle buone norme di fabbricazione per principi attivi ottenuti per via biotecnologica.

The aim of this course is to describe applied biochemistry techniques and their application in pharmaceutical active ingredients production. Biotechnological integrated processes will be described: principles and applications. Also Good manufacturing practices will be introduced.

Prerequisiti Conoscenze di biochimica, principi di biologia cellulare e microbiologia acquisite negli anni precedenti del corso di laurea

Knowledges of Biochemistry, principles of cellular Biology and microbiology as from the exams scheduled in the first two years of the course

Contenuti del corso Il corso vuole fornire conoscenze approfondite di biochimica applicata ed avanzata. Gli studenti dovranno conoscere le potenzialità di utilizzare microrganismi o cellule di mammifero per ottenere prodotti di interesse farmaceutico attraverso processi biotecnologici. Saranno descritti i principi di separazione e purificazione di biomolecole con particolare riferimento alle molecole di interesse farmaceutico. Saranno descritti casi studio e processi biotecnologici relativi alla produzione di proteine ricombinanti, etero polisaccaridi, anticorpi monoclonali. Saranno introdotte le buone norme di fabbricazione con specifico riferimento al comparto di produzione biotecnologica anche di farmaci sperimentali

The course aims to provide advanced concepts on applied and advanced biochemistry. The students will acquired knowledge on cell factories, microbial metabolism, biotechnological processes. They will learn about downstream processes towards purification of bioactive molecules. Recombinant proteins and other metabolites production though biotechnological processes. Notes on the biotechnological production of amino acids. Production and characterization of heteropolysaccharides of nutraceutical and pharmaceutical

interest. Biotechnological production of monoclonal antibodies Good Manufacturing practices, a specific approach for biotechnological products.

Modulo : **Impianti per la produzione di farmaci**
Drug manufacturing plants

Anno	4° anno
Corso di studi	Corso di laurea magistrale in Farmacia
Tipologia	Attività affini e integrative
Crediti	5
SSD	ING-IND/25 - Impianti e processi chimici
Propedeuticità	Chimica generale e inorganica
Frequenza	Obbligatoria
Modalità di esame	Prova scritta con esercitazioni numeriche e domande di teoria
Sede	Polo Scientifico, Via Vivaldi 43 – Caserta – DISTABIF
Organizzazione della didattica	Lezioni frontali, esercitazioni

Obiettivi formativi Lo studente è introdotto agli aspetti fondamentali per il dimensionamento di impianti di produzione dei farmaci. Dopo brevi richiami su metodi di calcolo e sul significato delle principali variabili di interesse nell'industria di processo, lo studente acquisirà gli strumenti per effettuare bilanci di materia e di energia su processi diversi, in presenza o meno di reazione, in reattori continui, semicontinui o discontinui, in regime stazionario e in stato transitorio. Partendo dall'equazioni generali di bilancio sarà in grado di affrontare problemi calcolativi che simulano le principali condizioni di funzionamento dei processi di maggiore interesse, e di comprendere l'impiego di parametri in uso nella pratica industriale.

The course aims to provide a general framework about the principles of the industrial production of different kinds of drugs. A specific attention will be given to the fundamental tools to develop material and energy balances on manufacturing processes. The course will cover design aspects of continuous, batch and semi-continuous reactors, mainly with reference to steady state operations.

Prerequisiti Conoscenze e abilità fornite dai corsi di Chimica generale ed inorganica e di Chimica Fisica

Knowledges and skills provided by the courses of General and Inorganic Chemistry and of Physical Chemistry

Contenuti del corso Elementi fondamentali dei bilanci di materia ed energia di processi chimici, partendo dalle equazioni generali di bilancio fino allo sviluppo di esempi calcolativi per processi di complessità crescente, con particolare attenzione agli aspetti di utilità per impianti di produzione di farmaci diversi.

Elementary principles of chemical processes, starting from the general equation of material and energy balances for non-reactive and reactive processes, with a particular focus on case studies related to drug manufacturing plants.

modulo: Tecniche biomolecolari per la produzione di farmaci biotecnologici
Biomolecular techniques for production of biotechnological drugs

Anno	4° anno
Corso di studi	Corso di laurea magistrale in Farmacia
Tipologia	Attività di base
Crediti	3
SSD	BIO/11
Propedeuticità	Biochimica
Frequenza	Obbligatoria
Modalità di esame	Prova scritta e/o orale
Sede	Polo Scientifico, Via Vivaldi 43 – Caserta –DiSTABiF

Organizzazione della didattica Lezioni frontali, esercitazioni, attività pratiche in laboratorio

Obiettivi formativi Fornire le basi teoriche dei metodi di preparazione dei farmaci biotecnologici attraverso la comprensione delle metodiche del DNA ricombinante

Comprehension of recombinant DNA techniques and their use for preparation of Biotechnological drugs

Prerequisiti Conoscenze e abilità fornite dal corso di Biochimica.

Knowledges and skills furnished by the course of Biochemistry.

Contenuti del corso Metodi di base per l'analisi degli acidi nucleici. Spettri UV e quantizzazione spettrofotometrica degli acidi nucleici. Denaturazione termica del DNA e determinazione della temperatura di fusione. Predizione della T_m. Precipitazione degli acidi nucleici con sali ed etanolo. Elettroforesi su gel di agarosio per l'analisi di molecole di DNA lineare, plasmidi ed RNA. Sequenziamento del DNA.

Metodiche del DNA ricombinante. Isolamento degli RNA e Northern blotting. Marcatura delle sonde mediante nick translation e random priming. Clonaggio del DNA: enzimi di restrizione, DNA ligasi e vettori di clonaggio. Vettori pUC. Vettori di espressione. Clonaggio del DNA nel fago lambda. Isolamento del DNA genomico e Southern blotting. Progettazione, sintesi chimica e marcatura di sonde oligonucleotidiche. Costruzione e screening di genoteche. Costruzione e screening di archivi di cDNA. Reazione a catena della DNA polimerasi e principali applicazioni. RT-PCR. Altre strategie per l'isolamento di geni e cDNA: archivi di espressione ed assemblaggio di geni sintetici. Mutagenesi sito-diretta: mutagenesi a cassetta; mutagenesi per estensione del primer; mutagenesi mediante PCR. Sistemi per l'espressione eterologa di proteine. Anticorpi monoclonali. Monoclonali umanizzati.

Basic techniques for nucleic acids analysis. UV absorbance and nucleic acids quantitation. Thermal denaturation of DNA and determination of melting temperature. Prediction of T_m. Precipitation of nucleic acids with salts and ethanol. Agarose gel electrophoresis. DNA sequencing.

Recombinant DNA techniques. RNA isolation and Northern blotting. Nick translation and random priming. DNA cloning: restriction enzymes, DNA ligase, and cloning vectors. pUC vectors. DNA cloning in lambda phage. Genomic DNA isolation and Southern blotting. Design, chemical synthesis and labeling of oligonucleotide probes. Genomic DNA and cDNA library screening. Polymerase chain reaction. RT-PCR. cDNA expression libraries. Synthetic genes. Site-directed mutagenesis. Heterologous expression systems. Monoclonal antibodies. Humanized antibodies.