

Szakgyógyszerész képzés – Biotechnológia szakirány

Tételsor

1. Ismertesse be a biotechnológia szerepét a gyógyszergyártásban! Mit jelent a protein engineering fogalma?
2. Mutassa be hogyan lehetséges baktériumok, gombák, rovarsejtek, emlős sejtvonalak, növényi sejtek rekombináns DNS technológiával történő módosítása?
3. Jellemezze a különböző génexpressziós rendszereket! Összegezze előnyeiket, hátrányaikat!
4. Mutassa be egy biotechnológiai gyógyszergyártó üzem felépítését gyógyszertechnológiai és biotechnológiai aspektusok, hasonlóságok, különbségek, követelmények szempontjából!
5. Definiálja a bioszimiláris gyógyszerek fogalmát és hasonlítsa össze a generikumokkal!
6. Milyen bioanalitikai módszereket ismer a biológiai gyógyszerek gyártásközi és a végtermékek ellenőrzésére? Mutassa be ezeket a módszereket!
7. Hogyan befolyásolható a biológiai gyógyszerek stabilitása az előállítás, a gyógyszer formulálás és a tárolás során?
8. Milyen szerepe van a genomikának, proteomikának, farmakogenetikának a biotechnológiai gyógyszerek fejlesztésében?
9. Mely esetekben van lehetőség biotechnológiai termékek szabadalmaztatására? Mely molekulák nem szabadalmaztathatók? Hogyan történik a biológiai eredetű gyógyszerek engedélyeztetése?
10. Milyen stratégiákat lehet alkalmazni gyógynövények genetikai módosítására? Milyen biotechnológiai eredetű gyógyszerek előállítására lehetnek alkalmasak a növények/gyógynövények?
11. Mutassa be milyen lehetőségeket ismer nukleinsavak, oligonukleotidok terápiában való felhasználására? Jellemezze ezeket a készítményeket stabilitás és formulálás szempontjából!
12. Milyen új gyógyszerbeviteli kapukat és formulálási technikákat ismer a biológiai eredetű gyógyszerek bevitelére? Mely beviteli kaput alkalmazzák a legtöbb esetben?
13. Hogyan állíthatók elő monoklonális ellenanyagok? Mutassa be a hibridóma technológiát és humanizálás jelentőségét! Mit nevezünk ellenanyag fragmensnek, milyen összefüggés van a molekula mérete illetve a plazma féléletidő között?

14. Hogyan állíthatók elő interferon készítmények? Mutassa be az analitikájukat és a felhasználásuk lehetőségeit!
15. Ismertesse a jelenleg használt inzulinkészítményeket! Jellemezze a fehérje tulajdonságai és a hatástartam közötti összefüggéseket!
16. Mutassa be milyen rekombináns fehérjéket tartalmazó vakcinákat ismer! Hogyan történik ezek fejlesztése?
17. Mutassa be a következő hormonkészítményeket: EPO, növekedési hormon, inzulinszerű növekedési faktor (IGF), folliculus stimuláló hormon (FSH)!
18. Ismertesse a gyógyszerkönyvben fellelhető egyéb biológiai gyógyszereket, enzimeket!
19. Jellemezze a különböző vérkészítményeket!
20. Mutassa be a biológiai eredetű gyógyszerekre vonatkozó gyógyszerkönyvi követelményeket és nemzetközi szabályozásokat (ICHQ guidelines)!