**Zasady produkcji i rozwoju leku biotechnologicznego**

**Pytania**

na egzamin dyplomowy z licencjatu.

1. Omów główne etapy produkcji leku biotechnologicznego.
2. Jakie systemy ekspresyjne są używane do produkcji leku biotechnologicznego i od czego zależy wybór danego systemu do wytwarzania konkretnego leku?
3. Scharakteryzuj system bankowania komórek wykorzystywany w procesie produkcji leku biotechnologicznego.
4. Czemu służy Master Cell Bank (MCB) i w jaki sposób się go tworzy?
5. W jakim celu i w jaki sposób tworzy się Master Working Cell Bank (MWCB)?
6. Czym się charakteryzuje stabilna linia komórkowa jako materiał wyjściowy do produkcji leku biotechnologicznego, w jaki sposób jest ona tworzona?
7. Kiedy do ekspresji terapeutycznego rekombinowanego białka jako komórek gospodarza używamy komórek eukariotycznych, a w jakich przypadkach możemy wykorzystać komórki bakteryjne?
8. Omów budowę klasycznego bioreaktora stosowanego w produkcji leków biotechnologicznych.
9. Scharakteryzuj systemy bioreaktorowe używane do produkcji i rozwoju leków biotechnologicznych.
10. Czym się różni ciągły system procesu produkcyjnego od nieciągłego systemu produkcyjnego leków biotechnologicznych. Omów zalety i wady w/w systemów.
11. Jakie parametry należy kontrolować podczas prowadzenia hodowli komórkowej w bioreaktorze?
12. Jaką cześć technologiczną w procesie produkcji leku biotechnologicznego określamy terminem "up stream", a jaką "down stream"?
13. Jakie etapy wchodzą w zakres tzw. "down stream process" w technologii produkcji leku biotechnologicznego?
14. Omów przemysłowe metody zagęszczania roztworów.
15. Jakie techniki chromatograficzne stosowane są w procesie oczyszczania substancji aktywnej produkcji leku biotechnologicznego?
16. Co wchodzi w skład charakterystyki aktywnego produktu - rekombinowanego białka terapeutycznego?
17. Jakie są zanieczyszczenia rekombinowanego białka terapeutycznego wynikające z procesu produkcyjnego?
18. Jakie są zanieczyszczenia rekombinowanego białka terapeutycznego pochodzące od produktu?
19. Co obejmuje kontrola końcowego produktu?
20. Jakie są zalety produkcji ludzkich rekombinowanych białek terapeutycznych (w tym szczepionek) w roślinach?
21. Na czym polega synteza białek w systemach "cell free" (CFPS)?
22. Wyjaśnij pojęcia "lek biopodobny", "lek referencyjny".
23. Jakie są najbardziej istotne cechy związane z bezpieczeństwem leku biopodobnego?
24. Jaka instytucja wydaje certyfikat zezwalający na dopuszczenie leku biotechnologicznego do obrotu rynkowego, jakie krytyczne warunki lek ten musi spełniać, by uzyskać ten certyfikat?
25. W jaki sposób na rejestrację leku biopodobnego wpływają kwestie związane z ochroną własności intelektualnej?