

K+F ÉS LABORATÓRIUMI MENEDZSMENT 2019

Topics	Lecturer	Date
Biopharmaceutical R&D Quality by design (QbD) and process analytical technology (PAT) The GMP gradient	Könczöl Kálmán Könczöl Kálmán	Október 8. 13:15-16:00
Biopharmaceuticals and biosimilarity – from analytical perspective Facility design and qualification	Lenkey Krisztián Könczöl Kálmán	Október 15. 13:15-16:00
Process design and development Process characterization and control strategy Formulation challenges	Benkő Zsuzsa Sütő Zoltán Kollár Éva	Október 29. 12:15-15:00
Biopharmaceuticals & Biosimilars Analytical method development Analytical method validation and transfer Bioassay development Bioassay validation and transfer	Bogsch Erik Schäfer Tamás Rábai Erzsébet	November 5. 12:15-15:00
Organizational structure and procedures Lean laboratory setup and management Comparability and QTPP Regulatory affairs Project management – a case study (Terrosa)	Szabados Hajnalka (betegség miatt elmaradt) Kovács Piroska Megyeri Márton Siminszky Balázs Fogassy Katalin	November 19. 12:15-15:00

VIZSGAKÉRDÉSEK

1. Írja le a bioszimilitás fogalmát!
2. Hogyan szemléltethető a bioszimilitás QTPP táblázat segítségével!
3. Vázzon pár szempontot egy biotechnológiai terméket tartalmazó portfólió kiválasztásához!
4. Technológia fejlesztés mely (rész)területeket öleli fel, hogyan tagolható? (Válasz: USP, DSP, DP, ld. 12. dia)
5. Mit nevezünk CPP-nek? (36. és 38. diák)
6. Soroljon fel 3 db kontrol stratégia elemet (46. és 48. diák)
7. Eljárás karakterizáció hol helyezkedik el a termék fejlesztés életciklusában (ld. 40. dia)
8. Miért relatív, referenciához viszonyított mérések a sejttalajú biológiai vizsgálatok?
 - a. mert kezdetektől fogva így van
 - b. mert a biológiai vizsgálatok nem robusztusak
 - c. az EC50 változékonysága miatt**
9. Mit jelenthet, ha egy validált bioassay-ben a dózis-hatás görbék nem párhuzamos lefutásúak?
 - a. minőségi különbség van a referencia és a vizsgálandó között**
 - b. túl nagy a módszer szórása
 - c. ennek nincs jelentősége
10. A monoklonális antitestek melyik hatásmechanizmusa **nem** köthető az Fc régióhoz?
 - a. ADCC
 - b. CDC
 - c. apoptózis**
11. Milyen vizsgálatokhoz használjuk az SPR készüléket?
 - a. sejtpusztulás mérésére

b. kötődés vizsgálatára

c. konformációs változások meghatározására

12. Mi az FcRn jelentősége a terápiás monoklonális antitestek szempontjából?

a. meghosszabbítja a molekula félélettidejét a keringésben

b. ADCC-t mediál

c. kötődés hatására aktiválja a komplementrendszert

13. Mi az analitikai módszer validálás, mi a célja?

14. Az alábbiak közül mely analitikai módszereket kell validálni? Kérem jelölje, több jó válasz is lehetséges

Módszer típus	Kell validálni
Gyártásközi monitorozó vizsgálatok (In-Process Monitor)	
Gyártásközi ellenőrző vizsgálatok (In-Process Control)	
karakterizálási módszerek	
Összehasonlító tanulmányok során alkalmazott módszerek	
Felzabarási vizsgálatok során alkalmazott minősítő vizsgálatok (specifikáció szerint)	

15. Egy biológikum készítmény fehérje hatóanyag tartalmi validálása során mely teljesítményjellemző(ke)t nem kell igazolni az alábbiak közül? Kérem az alábbi táblázatban jelölje.

Teljesítményjellemzők	Nem kell igazolni
Specifikusság	
Linearitás	
Torzítatlanság	
Pontosság	
Kimutatási határ (DL)	
Mennyiségi meghatározási határ (QL)	

Tartomány	
Robusztusság	

Forrás: http://kaizenpro.hu/book/kaizen_pro_-_lean_szotar_7.pdf illetve <https://leanszotar.hu/page.php?13>
(korábbi verzió)

16. A LEAN fogalma
17. A LEAN célja
18. A munka felosztása
19. Kaizen fogalma
20. Alapvető működés lean eszközei
21. Termelésirányítás, -szervezés lean eszközei
22. Vizuális irányítás eszközei
23. KPI-ok felhasználása
24. Az 1-10-100 szabály és értelmezése