



UNIVERSIDAD  
DE GRANADA



Facultad de Ciencias



BIOTECNOLOGÍA  
UGR

Propuesta TFG\_BIOTEC  
Curso: 2018-19  
DEPARTAMENTO: Química Analítica

CÓDIGO DEL TFG: QA-02

## 1. DATOS DEL TFG OFERTADO:

Título: *El problema de la agregación en la producción de biofármacos de naturaleza proteica: técnicas analíticas para su evaluación y seguimiento.*

Resumen (máx 250 palabras, estructurado en Introducción, Objetivos y Plan de trabajo):

**Introducción:** El proceso de agregación es actualmente uno de los principales problemas en el desarrollo y producción biotecnológico de las proteínas terapéuticas. Además de afectar a la calidad final del medicamento biotecnológico, reduciendo su eficacia y tiempo de uso, lleva asociado un grave problema de seguridad relacionado con los efectos inmunológicos graves a los que podría dar lugar la presencia de agregados en el producto final. Muchos y diversos factores pueden contribuir a la formación de agregados, como la temperatura, el pH, la luz, las disoluciones reguladoras, la fuerza iónica del medio, etc. Todos estos factores juegan un papel crucial en el propio proceso biotecnológico de producción, por lo que la formación de agregados tiene que ser controlada durante el mismo, y no sólo en el producto final.

**Objetivo:** El objetivo del presente Trabajo Fin de Grado es la selección y aplicación de varias técnicas de análisis para evaluar la presencia de agregados en un anticuerpo monoclonal terapéutico comercial, tanto desde el punto de vista de la detección como para el seguimiento del mismo.

**Plan de trabajo:** El desarrollo del trabajo se iniciará con una primera etapa en la que el alumno buscará información bibliográfica que le haga conocedor de la actual problemática de la presencia de agregados en los biofármacos, así como de las etapas del proceso de producción que son cruciales en la formación de los mismos. A continuación, se seleccionará un anticuerpo monoclonal terapéutico comercial y se procederá al estudio de su proceso de agregación mediante las técnicas previamente seleccionadas.

Tabla de actividades y dedicación estimada:

Planteamiento, orientación, supervisión, y preparación de la memoria	20
Preparación de la memoria	9
Desarrollo experiemetal del trabajo	120
Exposición del trabajo	1
<b>TOTAL (6 ECTS)</b>	<b>150 horas</b>

OFERTADO POR:

Profesor del Departamento

Profesor del Departamento junto con Empresa o Institución

Propuesto por alumno (\*)

  
  


(\*) En el caso de TFG propuesto por alumno, por favor completar la siguiente información sobre el mismo:

Apellidos:

Nombre:

e-mail institucional:

## **2. MODALIDAD:** 1 y 4

1. Estudio de casos, teóricos o prácticos, relacionados con la temática del Grado
2. Elaboración de un informe o un proyecto de naturaleza profesional
3. Elaboración de un plan de empresas
4. Simulación de encargos profesionales
5. Trabajos experimentales, de toma de datos.
6. Trabajos bibliográficos sobre el estado actual de una temática relacionada con el Grado.
7. Trabajos derivados de la experiencia desarrollada en prácticas externas.

## **3. COMPETENCIAS Y RESULTADOS DEL APRENDIZAJE**

CG2. Capacidad para el análisis de estabilidad, control e instrumentación biotecnológicos.

CT1. Capacidad de análisis y síntesis.

CT2. Capacidad de organizar y planificar.

CT4. Capacidad de comunicar de forma oral y escrita en las lenguas del Grado.

CT5. Razonamiento crítico.

CE3. Saber buscar, obtener e interpretar la información de las principales bases de datos biológicas y de datos bibliográficos, y usar herramientas bioinformáticas básicas.

CE17. Identificar la diversidad de procesos y productos biotecnológicos.

## **4. BIBLIOGRAFIA BÁSICA:**

1. "Aggregation of therapeutic proteins" Editado por W. Wang y C.J. Roberts, Wiley 2010.
2. "Monoclonal Antibodies. Methods and Protocols" Second Edition. Editado por Vincent Ossipow y Nicolas Fischer, Springer New York Heidelberg Dordrecht London 2014.
3. "Protein purification" Phillip L.R. Bonner, Taylor & Francis Group 2007
4. "Pharmaceutical Biotechnology. Concepts and Applications" Gary Walsh, John Wiley & Sons Ltd. 2007.

## **5. ACLARACIONES PARA EL ESTUDIANTE:**

Este Trabajo Fin de Grado es un trabajo experimental con alta especialización en biofármacos y en técnicas analíticas, por lo que se recomienda al estudiante interesado en realizarlo, haber cursado o estar cursando asignaturas relacionadas con ambos aspectos.

## **3. DATOS DEL TUTOR/A UGR:**

**Apellidos:** Navas Iglesias

**Teléfono:** 958 242868

**Nombre:** Natalia

**e-mail:** natalia@ugr.es

\*\*En el caso de trabajos desarrollados en Empresas u otras Instituciones ajenas a la Universidad de Granada, por favor completar la siguiente información:

## **TUTOR/A DE LA EMPRESA O INSTITUCIÓN:**

**Apellidos:**

**Empresa/Institución:**

**Teléfono:**

**Nombre:**

**e-mail:**