



UNIVERSIDAD  
DE GRANADA



Facultad de Ciencias



BIOTECNOLOGÍA  
UGR

Propuesta TFG\_BIOTEC  
Curso: 2019-20  
DEPARTAMENTO: Química Analítica

CÓDIGO DEL TFG: QA-03

## 1. DATOS DEL TFG OFERTADO:

Título: *Efecto de factores de ambientales en la agregación de una proteína terapéutica.*

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

**Introducción:** La agregación de las proteínas terapéuticas es un importante atributo crítico de la calidad de los medicamentos biotecnológicos. La agregación proteica puede conllevar la inactivación del medicamento, disminuyendo su eficacia, y/o la promoción de respuesta inmunitaria grave en el paciente. Los organismos internacionales reguladores establecen un máximo del 5 % de agregados naturales del principio activo en el producto farmacéutico final. Son muchos los factores ambientales que promueven la agregación proteica, entre ellos la exposición de las disoluciones de medicamento o de sus preparaciones a la luz, efectos de cambios de aumentos de pH, ciclos de congelación/descongelación, etc. Todos estos factores están presentes durante el proceso biotecnológico de producción hasta la administración al paciente.

**Objetivo:** El objetivo del presente Trabajo Fin de Grado es estudiar cómo afectan uno o dos factores ambientales (a seleccionar) en un medicamento biotecnológico -y en sus preparaciones de uso hospitalario- en el proceso de agregación. Es objetivo por tanto la identificación de posibles riesgos debidos a la manipulación de las disoluciones de las proteínas terapéuticas.

**Plan de trabajo:** El desarrollo del trabajo se iniciará con una primera etapa en la que se buscará información bibliográfica que ponga de manifiesto el actual problema 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 y principales factores ambientales que afectan el proceso. A continuación, se seleccionará un anticuerpo monoclonal terapéutico comercial de uso hospitalario y se procederá al estudio de su proceso de agregación realizando experiencias de degradación acelerada con los factores ambientales previamente seleccionados para su evaluación. La técnica analítica será aquella más idónea para el tipo de agregados principalmente formados (de alto o bajo peso molecular).

Tabla de actividades y dedicación estimada:

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

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:

e-mail institucional:

Nombre:

## **2. MODALIDAD: 5**

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: