



San Miguel de Tucumán

EXP – FBQF – ME - 3898 – 2025

VISTO:

Las presentes actuaciones mediante las cuales la Secretaria Académica de esta Facultad, solicita la aprobación del programa teórico y práctico de la asignatura "BIOTECNOLOGÍA FARMACÉUTICA" correspondiente al 4° año del Plan de Estudios 2025 de la Carrera de Farmacia;

ATENTO:

A que el tema fue tratado como Asunto Entrado; y

CONSIDERANDO:

Que luego de un exhaustivo análisis del presente tema, los señores consejeros presentes, por unanimidad, acordaron acceder a lo solicitado;

Por ello,

EL CONSEJO DIRECTIVO DE LA FACULTAD DE BIOQUIMICA, QUIMICA Y FARMACIA

(en Sesión Ordinaria de fecha 28/03/2025)

RESUELVE :

Art.1°)- Aprobar el programa teórico y práctico de la asignatura "BIOTECNOLOGÍA FARMACÉUTICA" correspondiente al 4° año del Plan de Estudios 2025 de la Carrera de Farmacia, cuyo anexo forma parte de la presente resolución.

Art.2°)-Comuníquese. Cumplido archívese.

Firma electrónica por: Dra. María Eugenia Mónaco, Vicedecana - Dra. Carolina Serra Barcellona, Secretaria Académica - Sra. Nilda Leonor Ardiles, Directora General Administrativa a cargo de la Dirección General Académica

Resolución N°: RES - FBQF - DGA - RES - 2210 / 2025



Facultad de Bioquímica, Química y Farmacia Universidad Nacional de Tucumán



Programa de asignatura – Plan de estudios 2025

I. Identificación			
Asignatura	Biotecnología Farmacéutica		
Instituto	Instituto de Biotecnología		
Carrera	Farmacia		
Carácter	Obligatoria		
Curso	Cuarto año		
Cuatrimestre	1° Cuatrimestre		
Horas presenciales	50	Horas semanales	5
Asignaturas correlativas	Asignaturas correlativas para cursar: Regular: Inmunología Aprobada: Biología Celular y Molecular		
	Asignaturas correlativas para rendir examen final o promoción: Regular: Inmunología Aprobada: Biología Celular y Molecular		

II. Descripción de la asignatura

La Biotecnología es una amplia rama interdisciplinaria de las Ciencias Biológicas que consiste en la aplicación tecnológica que utiliza sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la producción o modificación de productos de interés para la salud humana y animal.

En la asignatura Biotecnología Farmacéutica se abordarán los sistemas microbianos de expresión heteróloga, la tecnología de las fermentaciones industriales, los procedimientos biotecnológicos de búsqueda de fármacos, el uso de biocatalizadores en el ámbito biofarmacéutico, y el cultivo in vitro y las aplicaciones biotecnológicas de vegetales y de células de mamífero. Se profundizarán los aspectos relacionados al Upstream y Downstream de los procesos biotecnológicos estudiados; permitiéndoles a los estudiantes comprender como se diseñan y producen este tipo de medicamentos.

Estos conocimientos conforman los principios necesarios para que los futuros farmacéuticos sean capaces de comprender los aspectos esenciales del desarrollo y producción de los biofármacos y de afrontar con solvencia los retos futuros del sector de la biotecnología farmacéutica que incluyen la interdisciplinariedad con profesionales de otras áreas y/o centros de investigación.

III. Resultados de Aprendizaje

Al finalizar exitosamente el cursado de la actividad curricular el estudiante será capaz de:

RA 1: Identificar los principales medicamentos producidos por bioprocesos.

RA 2: Distinguir las ventajas y desventajas de los diferentes agentes biológicos iniciadores de procesos para la producción o transformación de metabolitos de interés farmacéutico

RA 3: Reconocer las metodologías aplicadas al Upstream y Downstream de los procesos biotecnológicos

RA 4: Reconocer las aplicaciones de la biotecnología farmacéutica en la medicina y el diagnóstico de enfermedades.

IV. Contenidos mínimos

Concepto y aplicaciones de Biotecnología. Biofármacos. Procesos biotecnológicos aplicados a la industria farmacéutica. Agentes biológicos empleados en procesos productivos Cultivos *in vitro*: Cultivos celulares de vegetales, animales y microorganismos. Procesos de producción en reactores. Recuperación, purificación y formulación de productos recombinantes de uso farmacéutico. Aplicaciones.

Contenidos curriculares básicos (Anexo I Coneau, Res. ME 1561-2021)

Área de formación preprofesional: Nociones de biotecnología farmacéutica

V. Programa de contenidos Teóricos

Unidad Temática I: Introducción a la biotecnología farmacéutica

Concepto de Biotecnología. El papel de la Biotecnología en la industria farmacéutica. Definición y características de los biofármacos. Tipos de biofármacos. Relevancia económica. Herramientas biotecnológicas

Unidad Temática II: Sistemas de expresión

Microorganismos, células animales y vegetales para la obtención de biofármacos. Características. Cultivo de líneas celulares. Cultivo de tejidos vegetales. Micropropagación.

Unidad Temática III: Procesos Biotecnológicos

Upstream de Procesos Biotecnológicos. Biorreactores. Sistemas de cultivos. Bases de la fermentación, control y escalado a producción industrial. Transferencia y controles de proceso. Downstream Recuperación y purificación de proteínas Cromatografía aplicada a escala industrial. Diseño racional de procesos en la purificación en Biotecnología. Rendimiento. Productividad

Unidad IV: Proteínas recombinantes y anticuerpos monoclonales.

Proteínas terapéuticas recombinantes producidas por bacterias y levaduras. Expresión de proteínas solubles y en cuerpos de inclusión. Producción de insulina tradicional y recombinante. Producción de Anticuerpos Monoclonales. Anticuerpos quiméricos y humanizados.

Unidad Temática V: Antibióticos, Enzimas y Vitaminas

Producción de antibióticos. Obtención de enzimas a partir de células vegetales, animales y microorganismos. Aplicación de enzimas en métodos analíticos, en procesos farmacéuticos y en salud. Bacterias lácticas nativas y modificadas genéticamente productoras de vitaminas e inmunomoduladoras.

Unidad Temática VI: Vacunas

Características de una vacuna ideal. Estrategias para el desarrollo de vacunas. Vacunas clásicas. Vacunas modernas. Vacunas atenuadas por ingeniería genética. Vacunas de vector recombinante. Vacunas de ácidos nucleicos.

VI. Programa de Trabajos Prácticos

Trabajo Práctico N°1: Producción de una enzima de interés farmacéutico mediante fermentación sumergida en un reactor de tanque agitado.

Trabajo Práctico N°2: Purificación de proteínas de interés farmacéutico por técnicas cromatográficas.

Trabajo Práctico N°3: Evaluación de los procesos. Determinación de Eficiencia. Rendimiento. Productividad.

Trabajo Práctico N°4: Inmovilización de enzimas. Determinación de estabilidad térmica. Parámetros de inmovilización.

VII. Horas de trabajo por actividad formativa

Actividad	Metodología (Realizar una descripción breve según los ejemplos que se muestran abajo)	Horas
Clases teóricas	Se exponen los contenidos teóricos con el apoyo de imágenes a partir de videos; power point de los temas del programa, a fin de que los estudiantes tengan una participación mediante la discusión de casos prácticos.	20
Trabajos Prácticos	El docente expone el objetivo y la metodología del práctico a realizar dilucidando las dudas de los alumnos previos al comienzo del práctico.	20
Seminarios	Los alumnos exponen trabajos de investigación actuales que completan la formación teórica y práctica	5
Talleres	Los estudiantes analizan casos de estudio de productos farmacéuticos biotecnológicos, identificando los procesos de desarrollo, producción y regulación	5

VIII. Estrategias Metodológicas

Las estrategias metodológicas utilizadas para el dictado de la asignatura incluyen:

- Aprendizaje por descubrimiento: en donde los estudiantes realizan trabajos prácticos que les permiten descubrir conceptos y principios de la biotecnología farmacéutica. La realización de los Trabajos Prácticos permitirá a los estudiantes aprender técnicas y habilidades prácticas sobre los procesos biotecnológicos. Los TP se dictarán en el Laboratorio del Instituto de Biotecnología, en comisiones de número reducido de alumnos supervisadas por los docentes medios.

- Aprendizaje basado en análisis de casos en donde los estudiantes se enfrentan a procesos reales de producción de biofármacos y analizan datos de manera de comprender las etapas involucradas en el desarrollo de los mismos. Los estudiantes se reunirán en grupos para discutir y analizar un proceso productivo determinado y deberán poder identificar las etapas del proceso productivo, indicando los problemas y oportunidades en el caso de estudio. Se busca que los estudiantes reflexionen sobre el caso y como pueden aplicar esos conocimientos en situaciones similares. Las herramientas utilizadas serán el xaso propiamente dicho, preguntas guías y como recursos adicionales contarán con las clases teóricas, videos de expertos para proporcionar información y contexto. La actividad estará a cargo de los profesores de la asignatura.

- Aprendizaje a través del análisis de trabajos de investigación: Los estudiantes realizan seminarios sobre trabajos de investigación recientes que involucran el desarrollo de productos farmacéuticos basados en biotecnología. Se seleccionarán publicaciones recientes sobre diferentes temas y los estudiantes realizarán un análisis crítico evaluando la calidad de la investigación, el análisis de la metodología, la validez de los

resultados y la relevancia de las conclusiones. Con esta estrategia se busca que los estudiantes adquieran habilidad de lectura, análisis crítico, comunicación efectiva y búsqueda de la información. Esta actividad estará a cargo de todo el plantel docente y los estudiantes estarán organizados en grupos reducidos bajo la supervisión de un docente tutor.

IX. Evaluación

La evaluación constará de instancias formativas y sumativas, e incluirá diversos elementos diseñados para medir tanto el conocimiento teórico, las habilidades prácticas y el grado de compromiso de los estudiantes.

La evaluación formativa se llevará a cabo de manera continua y permitirá monitorear el progreso y comprensión de los estudiantes durante el cursado. Se desarrollará en base a una rúbrica construida con criterios claros y específicos a fin de garantizar la transparencia y objetividad del proceso de evaluación.

La evaluación sumativa de los TPs se realizará en forma presencial mediante un cuestionario al finalizar el trabajo de laboratorio. Las evaluaciones de los TPs se realizan de acuerdo con la reglamentación vigente (Res. HCD 0086-2018). Se debe aprobar el 100% de los TPs, pudiéndose recuperar el 25% de los mismos. Sólo 1 TP podrá ser recuperado en una segunda instancia adicional.

Además, tendrán una Prueba Integral de Conocimientos (PIC) que evaluará los contenidos teóricos del programa de la asignatura.

Exámenes finales

Los alumnos que hayan regularizado la asignatura y no lograron la promoción, para aprobar la asignatura deberán acreditar sus conocimientos a través de un examen oral o escrito en las mesas examinadoras establecidas en la FBQF según su calendario anual.

X. Régimen de regularidad y/o promoción

Según Reglamento alumnos Resol. N° 0086-2018 y Reconsideración Resol. N°0543-2018

Los alumnos deberán rendir una (1) Prueba Integradora de Conocimiento (PIC) que se realizará al final del cuatrimestre. Los alumnos que aprueben el PIC con una calificación mínima de 5 (cinco) adquirirán el carácter de regular. Además, deberán tener aprobados el 100% de los Trabajos Prácticos y haber participado activamente de los talleres de análisis de casos y seminarios

Condiciones de promoción

Tener aprobadas las asignaturas Microbiología General e Inmunología

Tener aprobados el 100% de los Trabajos Prácticos

Haber participado activamente de los talleres de análisis de casos y seminarios

Aprobar la Prueba Integradora de Conocimientos con calificación mínima de 7 (siete)

XI. Recursos didácticos, instrumentales y tecnológicos

Las clases teóricas se dictarán en aulas de la FBQF, contando con pizarra blanca, aire acondicionado, proyector multimedia, área de proyección, conexión a internet y sistema de amplificación de sonido.

Para los Trabajos Prácticos se cuenta con un laboratorio, que cuenta con 6 mesones con 25 pupitres, pizarra blanca, proyector, una sala de fermentadores, un fitotrón, equipamiento de laboratorio y biorreactores.

XII. Bibliografía básica			
Título	Autores	Editorial	Año de edición
Microbial Biotechnology Fundamentals of Applied Microbiology.	Alexander N. Glazer Hiroshi Nikaido.	Second Edition. Cambridge University Press	2007.
Pharmaceutical Biotechnology Fundamentals and Applications.	Daan J. A. Crommelin	<i>Fifth Edition</i> Robert D. Sindelar Bernd Meibohm (Eds.). Springer	2019.
Modern Applications of Plant Biotechnology in Pharmaceutical Sciences.	Bathia S, Sharma K, Dahiya R, Beraa T. (Eds)	Elsevier.	2015.
La insulina en Argentina. Un análisis sectorial.	Bramuglia C. y Godio	Universidad de Buenos Aires.	2015
Cultivo de células y tejidos. Cp.7: 121-131.	Muñoz de Malajovich M.A	Universidad Nacional de Quilmes.	2012
Cultivos de células vegetales en bioreactores: un sistema potencial para la producción de metabolitos secundarios.	Sanches F	Universidad Nacional de Colombia	2002
Anticuerpos monoclonales: desarrollo y perspectivas terapéuticas.	Machado N.; Téllez G.; Castaño G.	Scielo	(2006)

XIII. Bibliografía complementaria			
Título	Autores	Editorial	Año de edición
Biotecnología Farmacéutica. En: Modern Industrial Microbiology and Biotechnology.	Okafor N. y Okeke B.	CRC Press Taylos & Francis Group	2018

Hoja de firmas