

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»

Обнинский институт атомной энергетики –

филиал федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования
«Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»

(ИАТЭ НИЯУ МИФИ)

Одобрено на заседании

Ученого совета ИАТЭ НИЯУ МИФИ

протокол от 25.08.2025 г. № 25.8

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

Биотехнология и генная инженерия

название дисциплины

для студентов направления подготовки

06.04.01 Биология

Форма обучения: очная

г. Обнинск 2025 г.

Область применения

Фонд оценочных средств (ФОС) – является неотъемлемой частью учебно-методического комплекса учебной дисциплины «Биотехнология и генная инженерия» и предназначен для контроля и оценки образовательных достижений обучающихся, освоивших программу данной дисциплины.

Цели и задачи фонда оценочных средств

Целью Фонда оценочных средств является установление соответствия уровня подготовки обучающихся требованиям федерального государственного образовательного стандарта.

Для достижения поставленной цели Фондом оценочных средств по дисциплине «Биотехнология и генная инженерия» решаются следующие задачи:

- контроль и управление процессом приобретения обучающимися знаний, умений и навыков, предусмотренных в рамках данного курса;
- контроль и оценка степени освоения компетенций, предусмотренных в рамках данного курса;
- обеспечение соответствия результатов обучения задачам будущей профессиональной деятельности через совершенствование традиционных и внедрение инновационных методов обучения в образовательный процесс в рамках данного курса.

1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

1.1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

В результате освоения ООП магистратуры обучающийся должен овладеть следующими результатами обучения по дисциплине:

Коды компетенций	Результаты освоения ООП	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине
УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	3-УК-2 Знать: этапы жизненного цикла проекта; этапы разработки и реализации проекта; методы разработки и управления проектами У-УК-2 Уметь: разрабатывать проект с учетом анализа альтернативных вариантов его реализации, определять целевые этапы, основные направления работ; объяснить цели и сформулировать задачи, связанные с подготовкой и реализацией проекта; управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла В-УК-2 Владеть: методиками разработки и управления проектом; методами оценки потребности в ресурсах и эффективности проекта
ОПК-1	Способен использовать и применять фундаментальные биологические представления и современные методологические подходы для постановки и решения новых нестандартных задач в сфере профессиональной деятельности	3-ОПК-1 Знать: современные актуальные проблемы, основные открытия и методологические разработки в области биологических и смежных наук; У-ОПК-1 Уметь: анализировать тенденции развития научных исследований и практических разработок в избранной сфере профессиональной деятельности, способен формулировать инновационные предложения для решения нестандартных задач, используя углубленную общенаучную и методическую специальную подготовку В-ОПК-1 Владеть: навыком деловых коммуникаций в междисциплинарной аудитории, представления и обсуждения предлагаемых решений
ОПК-7	Способен в сфере своей профессиональной деятельности самостоятельно определять стратегию и проблематику исследований, принимать решения, в том числе инновационные, выбирать и модифицировать методы, отвечать за качество работ и	3-ОПК-7 Знать: основные источники и методы получения профессиональной информации, направления научных исследований, соответствующих направленности программы магистратуры У-ОПК-7 Уметь: выявлять перспективные проблемы и формулировать принципы решения

	внедрение их результатов, обеспечивать меры производственной безопасности при решении конкретной задачи	актуальных научно-исследовательских задач на основе использования комплексной информации, в том числе на стыке областей знания; разрабатывать методики решения и координировать выполнение отдельных заданий при руководстве группой исследователей, с учетом требований техники безопасности В-ОПК-7 Владеть: методами анализа достоверности и оценки перспективности результатов проведенных экспериментов и наблюдений; -опытом обобщения и анализа научной и научно-технической информации; опытом представления полученных результатов в виде докладов и публикаций.
--	---	---

1.2. Этапы формирования компетенций в процессе освоения ООП магистратуры

Компоненты компетенций, как правило, формируются при изучении нескольких дисциплин, а также в немалой степени в процессе прохождения практик, НИР и во время самостоятельной работы обучающегося. Выполнение и защита ВКР являются видом учебной деятельности, который завершает процесс формирования компетенций.

Место дисциплины и соответствующий этап формирования компетенций в целостном процессе подготовки по образовательной программе можно определить по матрице компетенций, которая приводится в Приложении.

Этапы формирования компетенции в процессе освоения дисциплины:

– **начальный** этап – на этом этапе формируются знаниевые и инструментальные основы компетенции, осваиваются основные категории, формируются базовые умения. Студент воспроизводит термины, факты, методы, понятия, принципы и правила; решает учебные задачи по образцу;

– **основной** этап – знания, умения, навыки, обеспечивающие формирование компетенции, значительно возрастают, но еще не достигают итоговых значений. На этом этапе студент осваивает аналитические действия с предметными знаниями по дисциплине, способен самостоятельно решать учебные задачи, внося коррективы в алгоритм действий, осуществляя коррекцию в ходе работы, переносит знания и умения на новые условия;

– **завершающий** этап – на этом этапе студент достигает итоговых показателей по заявленной компетенции, то есть осваивает весь необходимый объем знаний, овладевает всеми умениями и навыками в сфере заявленной компетенции. Он способен использовать эти знания, умения, навыки при решении задач повышенной сложности и в нестандартных условиях.

Этапы формирования компетенций в ходе освоения дисциплины отражаются в тематическом плане (см.п. 4 рабочей программы дисциплины).

1.3. Паспорт фонда оценочных средств по дисциплине

№ п/п	Контролируемые разделы (темы) дисциплины (результаты по разделам)	Код контролируемой компетенции (или её части) / и ее формулировка	Наименование оценочного средства
Текущий контроль			
1	Молекулярные основы биотехнологии	ОПК-1 ОПК-7	Устный опрос на практическом занятии Контрольная точка
2	Инструментарий геной инженерии	ОПК-1 ОПК-7	Устный опрос на практическом занятии Контрольная точка
3	Объекты биотехнологии и методы введения генетического материала	ОПК-1 ОПК-7	Устный опрос на практическом занятии Контрольная точка
4	Промышленное производство и нормативные требования	УК-2 ОПК-1 ОПК-7	Устный опрос на практическом занятии Проектная работа Контрольная точка
5	Этика и биобезопасность	ОПК-1 ОПК-7	Устный опрос на практическом занятии Контрольная точка
Промежуточный контроль			
1	Биотехнология и геной инженерии	УК-2 ОПК-1 ОПК-7	Экзамен

2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания

Конечными результатами освоения программы дисциплины являются сформированные когнитивные дескрипторы «знать», «уметь», «владеть», расписанные по отдельным компетенциям, которые приведены в п.1.1. Формирование этих дескрипторов происходит в процессе изучения дисциплины по этапам в рамках различного вида учебных занятий и самостоятельной работы.

Выделяются три уровня сформированности компетенций на каждом этапе: пороговый, продвинутый и высокий.

Уровни	Содержательное описание уровня	Основные признаки выделения уровня	БРС, % освоения	ECTS/Пятибалльная шкала для оценки экзамена/зачета
Высокий <i>Все виды компетенций сформированы на высоком уровне в соответствии с целями и задачами дисциплины</i>	Творческая деятельность	Включает нижестоящий уровень. Студент демонстрирует свободное обладание компетенциями, способен применить их в нестандартных ситуациях: показывает умение самостоятельно принимать решение, решать проблему/задачу теоретического или прикладного характера на основе изученных методов, приемов, технологий	90-100	A/ Отлично/ Зачтено
Продвинутый <i>Все виды компетенций сформированы на продвинутом уровне в соответствии с целями и задачами дисциплины</i>	Применение знаний и умений в более широких контекстах учебной и профессиональной деятельности, нежели по образцу, большей долей самостоятельности и инициативы	Включает нижестоящий уровень. Студент может доказать владение компетенциями: демонстрирует способность собирать, систематизировать, анализировать и грамотно использовать информацию из самостоятельно найденных теоретических источников и иллюстрировать ими теоретические положения или обосновывать практику применения.	85-89	B/ Очень хорошо/ Зачтено
			75-84	C/ Хорошо/ Зачтено
Пороговый <i>Все виды компетенций сформированы на пороговом уровне</i>	Репродуктивная деятельность	Студент демонстрирует владение компетенциями в стандартных ситуациях: излагает в пределах задач курса теоретически и практически контролируемый материал.	65-74	D/Удовлетворительно/ Зачтено
			60-64	E/Посредственно/ Зачтено
Ниже порогового	Отсутствие признаков порогового уровня: компетенции не сформированы. Студент не в состоянии продемонстрировать обладание компетенциями в стандартных ситуациях.		0-59	Неудовлетворительно/ Зачтено

Оценивание результатов обучения студентов по дисциплине осуществляется по регламенту текущего контроля и промежуточной аттестации.

Критерии оценивания компетенций на каждом этапе изучения дисциплины для каждого вида оценочного средства и приводятся в п. 4 ФОС. Итоговый уровень сформированности компетенции при изучении дисциплины определяется по таблице. При этом следует понимать, что граница между уровнями для конкретных результатов освоения образовательной программы может смещаться.

Уровень сформированности компетенции	Текущий контроль	Промежуточная аттестация
высокий	высокий	высокий
	<i>продвинутый</i>	<i>высокий</i>
	<i>высокий</i>	<i>продвинутый</i>
продвинутый	<i>пороговый</i>	<i>высокий</i>
	<i>высокий</i>	<i>пороговый</i>
	продвинутый	продвинутый
	<i>продвинутый</i>	<i>пороговый</i>
	<i>пороговый</i>	<i>продвинутый</i>
пороговый	пороговый	пороговый
ниже порогового	пороговый	ниже порогового
	ниже порогового	-

3. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков или опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций.

Рейтинговая оценка знаний является интегральным показателем качества теоретических и практических знаний и навыков студентов по дисциплине и складывается из оценок, полученных в ходе текущего контроля и промежуточной аттестации.

Текущий контроль в семестре проводится с целью обеспечения своевременной обратной связи, для коррекции обучения, активизации самостоятельной работы студентов.

Промежуточная аттестация предназначена для объективного подтверждения и оценивания достигнутых результатов обучения после завершения изучения дисциплины.

Текущий контроль осуществляется два раза в семестр: контрольная точка № 1 (КТ № 1) и контрольная точка № 2 (КТ № 2).

Результаты текущего контроля и промежуточной аттестации подводятся по шкале балльно-рейтинговой системы.

Вид контроля	Этап рейтинговой системы Оценочное средство	Балл	
		Минимум	Максимум
Текущий	Контрольная точка № 1	18	30
	Практическое занятие №1 Устный опрос	3	5
	Практическое занятие №2 Устный опрос	3	5
	Практическое занятие №3 Устный опрос	3	5
	Практические занятия №1-3 Контрольная точка	9	15
	Контрольная точка № 2	18	30
	Практическое занятие №4 Устный опрос	3	5
	Практическое занятие №5 Устный опрос	3	5
	Практическое занятие №3 Проектная работа	6	10
	Практические занятия №4-5 Контрольная точка	6	10
	Экзамен	24	40
ИТОГО по дисциплине		60	100

Процедура оценивания знаний, умений, владений по дисциплине включает учет успешности по всем видам заявленных оценочных средств.

По окончании освоения дисциплины проводится промежуточная аттестация в виде зачета, что позволяет оценить совокупность приобретенных в процессе обучения компетенций. При выставлении итоговой оценки применяется балльно-рейтинговая система оценки результатов обучения.

Экзамен предназначен для оценки работы обучающегося в течение всего срока изучения дисциплины и призван выявить уровень, прочность и систематичность полученных обучающимся теоретических знаний и умений, приобретения навыков самостоятельной работы, развития творческого мышления.

Оценка сформированности компетенций на экзамене для тех обучающихся, которые пропускали занятия и не участвовали в проверке компетенций во время изучения дисциплины, проводится после индивидуального собеседования с преподавателем по пропущенным или не усвоенным обучающимся темам с последующей оценкой самостоятельно усвоенных знаний на зачете.

4. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков

4.1 Вопросы к экзамену по дисциплине

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»

Обнинский институт атомной энергетики –
филиал федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего
образования «Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»

Направление	06.04.01 «Биология»
Профиль	«Биотехнология»
Дисциплина	Биотехнология и генная инженерия

ВОПРОСЫ К ЭКЗАМЕНУ

1. Предмет, объекты и методы биотехнологии. Основные этапы её развития.
2. Современное состояние и перспективы биотехнологии. Основные направления: промышленная, медицинская, сельскохозяйственная, экологическая.
3. Продуценты биотехнологических процессов: микроорганизмы, клетки растений и животных. Способы увеличения продуктивности штаммов.
4. Способы культивирования микроорганизмов в лабораторных и производственных условиях. Основные типы ферментационных процессов.
5. Криосохранение генетического материала (гаметы, эмбрионы, соматические клетки). Значение криобанков и коллекций клеточных культур. Безопасность банков генов.
6. Биотехнология кормовых белков, аминокислот, витаминов и ферментов. Микробиологический синтез и его роль в сельском хозяйстве.
7. Генетическая и генная инженерия: соотношение понятий, цели и задачи. История и основные этапы развития генетической инженерии.
8. Молекулярные основы генетической инженерии. Рекombинантная молекула ДНК и технология её получения.
9. Последовательность генно-инженерных процессов. Общая стратегия генной инженерии.
10. Методы получения генов: рестрикционный, химический синтез, ферментативный метод, химико-ферментативный синтез.
11. Ферменты, используемые в генетической инженерии: рестриктазы, лигазы, полимеразы, обратная транскриптаза и др.
12. Векторы переноса генов: типы, требования, конструирование рекombинантных ДНК.
13. Методы введения ДНК в клетки прокариот и эукариот. Трансформация, трансфекция, электропорация, микроинъекция.
14. Клонирование генов: принцип, этапы, значение. Понятие о геномных и кДНК-библиотеках.
15. Полимеразная цепная реакция (ПЦР): принцип, компоненты, этапы, область применения. Виды ПЦР (ОТ-ПЦР, количественная ПЦР и др.).
16. Современные технологии редактирования геномов: CRISPR/Cas, prime editing, их сравнение и применение.
17. Теоретические основы генетической инженерии в животноводстве. Основные направления и достижения.
18. Понятие о трансгенных животных. Этапы получения трансгенных животных (общая схема).
19. Методы определения интеграции чужеродного гена в геноме животного. Генетические, фенотипические и биохимические маркеры.

20. Трансгенные животные — продуценты биологически активных веществ (белков, гормонов, антител). Понятие о «биореакторах».
21. Современные направления и перспективы коммерческого использования трансгенных сельскохозяйственных животных.
22. Понятие о химерах, их биологическое и хозяйственное значение. Методы получения химерных животных: агрегационный и инъекционный.
23. Клонирование животных. Феномен овечки Долли. Технология пересадки ядер соматических клеток в энуклеированную яйцеклетку.
24. Культивирование клонированных яйцеклеток и пересадка эмбрионов реципиенту. Проблемы и перспективы клонирования.
25. Партеногенетическое развитие животных. Технология получения монозиготных близнецов.
26. Биологические предпосылки метода трансплантации эмбрионов. Трансплантация эмбрионов как метод ускоренного селекционного процесса.
27. Отбор доноров для получения эмбрионов. Требования, предъявляемые к донорам, и их подготовка.
28. Основные процессы, протекающие при созревании и оплодотворении ооцитов *in vitro*.
29. Культивирование и изолирование фолликулярных ооцитов в культуральных средах.
30. Экстракорпоральное оплодотворение (ЭКО) ооцитов. Получение эмбрионов из оплодотворённых *in vitro* ооцитов.
31. История развития клеточной и тканевой инженерии растений. Роль клеточной инженерии в современной биотехнологии.
32. Роль клетки как основы жизни. Дедифференциация и её значение для культур клеток и тканей.
33. Каллусные и суспензионные культуры растений. Процессы морфогенеза *in vitro*.
34. Клональное микроразмножение растений: принцип, этапы, практическое применение.
35. Основные методы клеточной инженерии для ускорения селекционного процесса (соматическая изменчивость, мутагенез *in vitro*).
36. Изолированные протопласты: получение, культивирование, соматическая гибридизация. Значение в биотехнологии.
37. Гаплоиды, дигаплоиды, тетраплоиды и триплоиды в селекции растений. Андрогенез и гиногенез *in vitro*.
38. Особенности генетической инженерии растений. Этапы создания трансгенных растений. Основные достижения.
39. Методы получения первичных метаболитов в промышленной биотехнологии (аминокислоты, органические кислоты, спирты).
40. Методы получения вторичных метаболитов (антибиотики, алкалоиды, терпеноиды). Особенности биосинтеза и регуляции.
41. Белковые продукты биотехнологии: рекомбинантные белки, интерфероны, гормоны. Их функции и значение.
42. Гибридная технология. Получение и применение моноклональных антител.
43. Роль ферментов в биотехнологии. Имобилизованные ферменты: способы иммобилизации, преимущества, применение.
44. Витамины: микробиологический синтез и его промышленное значение.
45. Экологическая биотехнология: очистка сточных вод, биodeградация ксенобиотиков, биоремедиация почв.
46. Основные направления биогеотехнологии: бактериальное выщелачивание металлов, биоэнергетика (биогаз, биоэтанол).
47. Современные представления о нанобиотехнологиях. Применение наноматериалов в биотехнологии и медицине.
48. Генодиагностика: принципы, методы, применение в медицине и сельском хозяйстве.
49. Генотерапия человека: подходы *in vivo* и *ex vivo*, векторы, достижения и проблемы.

50. Генетические маркеры: определение, типы (генетические, фенотипические, биохимические, молекулярные). Их роль в селекции и диагностике.
51. Генетические маркеры в животноводстве: маркер-ориентированная селекция (MAS).
52. Генетически модифицированные организмы (ГМО): определение, методы создания, распространённость. Контроль за распространением ГМО.
53. Трансгенетика: аргументы «за» и «против». Оценка рисков применения ГМО.
54. Законодательные аспекты биобезопасности в Российской Федерации. Нормативное регулирование генно-инженерной деятельности.
55. Этические проблемы генной инженерии, клонирования животных и генотерапии.
56. Биотехнологические методы ускорения селекционного процесса в животноводстве (ТЭ, ЭКО, клонирование, маркерная селекция).
57. Современные биотехнологические подходы к повышению продуктивности и устойчивости сельскохозяйственных животных.
58. Перспективы коммерциализации биотехнологических продуктов в животноводстве: от науки к производству.

Критерии и шкала оценивания

Ответ оценивается по следующим критериям:

- Правильность, полнота, логичность построения ответа;
- Умение оперировать специальными терминами;
- Использование в ответе дополнительного материала;
- Умение иллюстрировать теоретические положения.

Отлично 36 – 40 баллов	Ответ оценивается на «Отлично» при: • правильном, полном и логично построенном ответе на все вопросы билета; • умении оперирования специальными терминами; • использовании в ответе дополнительного материала; • умении иллюстрировать теоретические положения практическим материалом; • правильном, полном и логично построенном ответе на уточняющие вопросы экзаменатора;
Хорошо 30 – 35 баллов	Ответ оценивается на «Хорошо» при: • правильном, полном и логично построенном ответе, но имеются негрубые ошибки и неточности; • умении оперирования специальными терминами, но возможны затруднения в использовании практического материала; • умении иллюстрировать теоретические положения практическим материалом, но при этом делаются не вполне законченные выводы или обобщения;
Удовлетворительно 24 – 29 баллов	Ответ оценивается на «Удовлетворительно» при: • схематичном, неполном ответе; • неумении оперировать специальными терминами или их незнании; • с одной грубой ошибкой • неумении приводить примеры практического использования научных знаний, с грубыми ошибками в решенной экзаменационной задаче.
Неудовлетворительно Менее 24 баллов	Ответ оценивается как «Неудовлетворительно» при: • ответе на все вопросы билета с грубыми ошибками; • неумении оперировать специальной терминологией; • неумении приводить примеры практического использования научных знаний;

4.2 Вопросы к контрольным точкам

Содержание заданий каждой контрольной точки формируется на основе материала, изученного в ходе лекционных и семинарских (практических) занятий. Задания могут включать теоретические вопросы, требующие развёрнутого ответа, тестовые задания, а также мини-кейсы по дизайну эксперимента или интерпретации данных. Конкретный перечень и формат заданий объявляются преподавателем не позднее, чем за одну неделю до даты проведения контрольной точки.

Тестовые задания

1. Какая из перечисленных стадий не относится к типовой последовательности генно-инженерного процесса?
 - а) Получение целевого гена
 - б) Введение рекомбинантной ДНК в клетку-хозяина
 - в) Промышленная ферментация готового продукта
 - г) Отбор клонов, несущих рекомбинантную ДНК
2. Какой фермент используется для соединения фрагментов ДНК при создании рекомбинантных молекул?
 - а) Рестриктаза
 - б) Обратная транскриптаза
 - в) ДНК-лигаза
 - г) ДНК-полимераза I
3. Какой метод позволяет амплифицировать определённый участок ДНК *in vitro*?
 - а) Саузерн-блоттинг
 - б) Полимеразная цепная реакция (ПЦР)
 - в) Электрофорез в агарозном геле
 - г) Секвенирование по Сэнгеру
4. Какой вектор наиболее часто используется для клонирования крупных фрагментов ДНК (до 1 млн п.н.)?
 - а) Плазмида pBR322
 - б) Бактериофаг лямбда
 - в) Искусственная бактериальная хромосома (BAC)
 - г) Космида
5. Какой метод введения ДНК в животные клетки основан на кратковременном воздействии электрического поля?
 - а) Микроинъекция
 - б) Липофекция
 - в) Электропорация
 - г) Баллистическая трансфекция

6. Что такое каллусная культура растений?
- а) Культура изолированных протопластов
 - б) Культура неорганизованно делящихся клеток на твёрдой среде
 - в) Суспензия одиночных клеток в жидкой среде
 - г) Культура изолированных меристем
7. Какой метод получения гибридных клеток основан на слиянии изолированных протопластов?
- а) Соматическая гибридизация
 - б) Андрогагенез
 - в) Трансформация
 - г) Клональное микроразмножение
8. Какой организм-продуцент традиционно используется для промышленного получения лизина?
- а) *Saccharomyces cerevisiae*
 - б) *Corynebacterium glutamicum*
 - в) *Aspergillus niger*
 - г) *Escherichia coli*
9. Что понимают под downstream processing в биотехнологии?
- а) Подготовку и стерилизацию питательных сред
 - б) Стадию ферментации в биореакторе
 - в) Выделение, очистку и финишную обработку целевого продукта
 - г) Генно-инженерное конструирование штамма
10. Какой документ регламентирует требования к производству лекарственных средств в Российской Федерации?
- а) ГОСТ ISO 9001
 - б) Правила GMP (Good Manufacturing Practice)
 - в) Стандарт GLP (Good Laboratory Practice)
 - г) Только внутренние регламенты предприятия

Задания с развёрнутым ответом

1. Охарактеризуйте основные методы получения генов. В чём преимущества химико-ферментативного синтеза перед рестрикционным методом?
2. Опишите принцип и основные компоненты системы CRISPR/Cas9. Какие преимущества и ограничения имеет этот метод по сравнению с классической генной инженерией?
3. Объясните, каким образом трансгенные животные могут служить «биореакторами» для получения биологически активных веществ. Приведите конкретный пример.
4. Какие генетические, фенотипические и молекулярные маркеры применяются для подтверждения интеграции чужеродного гена в геном животного? Охарактеризуйте их достоинства и недостатки.

5. Общие принципы конструирования рекомбинантных ДНК. Из каких обязательных элементов состоит типичный экспрессионный вектор для прокариотического хозяина?
6. Опишите основные методы клеточной инженерии растений, применяемые для ускорения селекционного процесса. Приведите примеры.
7. Что такое иммобилизованные ферменты? Какие способы иммобилизации существуют и в чём заключаются преимущества иммобилизованных ферментов перед растворимыми?
8. Изложите общую логику масштабирования биотехнологического процесса от лабораторного биореактора до промышленного производства. Какие ключевые параметры необходимо контролировать при масштабировании?
9. Охарактеризуйте подходы метаболической инженерии, направленные на повышение выхода целевого продукта. Приведите конкретный пример модификации метаболического пути.
10. Какие основные элементы включает система обеспечения качества на биотехнологическом производстве, соответствующем требованиям GMP?

Критерии и шкала оценивания

За каждый правильный ответ на тестовый вопрос начисляется 1 балл. Частично правильный ответ или ответ с исправлениями не засчитывается. Каждый развёрнутый ответ оценивается по шкале от 0 до 2 баллов.

Балл	Критерий оценивания заданий с развёрнутым ответом
2	Ответ полный, логически выстроенный, содержит все необходимые определения, схемы, формулы. Материал изложен системно, продемонстрировано свободное владение терминологией. Приведены корректные примеры, указаны причинно-следственные связи.
1	Ответ в целом верный, но содержит незначительные пробелы или неточности в деталях, не искажающие общее понимание. Терминология используется грамотно, но отсутствуют примеры или допущена одна негрубая ошибка.
0	Ответ отсутствует или содержит грубые ошибки, демонстрирующие непонимание сути вопроса. Обучающийся не владеет ключевыми понятиями темы.

Оценка ставится в зависимости от соответствия ответа следующим критериям:

Сумма баллов	Оценка	Характеристика
13-15 (КТ1) 10 (КТ2)	Отлично	Высокий уровень освоения материала разделов. Обучающийся демонстрирует системные знания, свободно оперирует понятиями, успешно решает тестовые и практико-ориентированные задания.
11-12 (КТ1) 8-9 (КТ2)	Хорошо	Продвинутый уровень. Основные знания и умения сформированы, допускаются незначительные неточности, не влияющие на общее понимание.
9-10 (КТ1) 6-7 (КТ2)	Удовлетворительно	Пороговый уровень. Обучающийся воспроизводит базовые понятия, но испытывает затруднения при ответах на вопросы, требующие анализа и синтеза, допускает ошибки в тестовых заданиях.
0-8 (КТ1) 0-5 (КТ2)	Неудовлетворительно	Недостаточный уровень. Компетенции не сформированы. Обучающийся не ориентируется в базовых понятиях разделов, не способен дать развёрнутый ответ.

4.3 Вопросы к устному опросу

Устный опрос проводится на практических занятиях, являющихся итоговыми по разделу, и затрагивает тематику пройденного раздела.

Критерии и шкала оценивания

Ответы на опрос оцениваются в баллах от 0 до 5 и засчитываются при получении оценки не ниже 3 баллов.

4.4 Вопросы к проектной работе

Для всех обучающихся единая тема – «Разработка биотехнологической схемы получения целевого продукта: от продуцента до биореактора».

Критерии и шкала оценивания

Оценка ставится в зависимости от соответствия ответа следующим критериям:

Обоснование выбора продуцента и генно-инженерной стратегии	3 балла – выбор продуцента и генно-инженерного подхода всесторонне аргументирован; представлен детальный дизайн экспрессионной кассеты (вектор, промотор, сигнальные последовательности, маркеры), учтены особенности синтеза и фолдинга целевого продукта; приведено сравнение с альтернативными системами. 2 балла – выбор обоснован в целом верно, но аргументация недостаточно полна; дизайн конструкции содержит незначительные недочёты. 1 балл – выбор сделан формально, без серьёзного обоснования; дизайн конструкции содержит ошибки или представлен фрагментарно. 0 баллов – раздел отсутствует или содержит грубые ошибки.
Подбор условий культивирования и параметров ферментации	3 балла – корректно определены состав питательной среды, физико-химические параметры (температура, pH, аэрация), режим индукции; представлены прогнозные кинетические кривые роста и биосинтеза, рассчитаны ожидаемые выходы продукта; выбор условий обоснован литературными или расчётными данными. 2 балла – условия подобраны в целом верно, но отсутствуют некоторые детали (например, не обоснован выбор источника углерода или не указаны параметры масштабирования). 1 балл – условия описаны поверхностно, имеются ошибки в расчётах или несоответствия между типом продуцента и предложенными параметрами. 0 баллов – раздел отсутствует или полностью ошибочен.
Логичность и реалистичность схемы масштабирования и очистки	3 балла – представлена подробная поэтапная схема масштабирования от лабораторного биореактора до промышленного; обоснован выбор оборудования; описаны все стадии выделения и очистки продукта с указанием конкретных методов (центрифугирование, хроматография, фильтрация и т.д.), ожидаемой степени чистоты и выхода; учтены экономические и технологические ограничения.

	2 балла – схема в целом выстроена правильно, но слабо обоснован выбор методов очистки или отсутствуют количественные показатели выхода. 1 балл – схема содержит логические разрывы или нереализуемые на практике операции. 0 баллов – раздел отсутствует или принципиально неверен.
Качество оформления расчётно-пояснительной записки и графической части	2 балла – пояснительная записка структурирована согласно требованиям, содержит все обязательные разделы; текст написан грамотно, с корректным использованием терминологии; графическая часть (технологическая схема) выполнена аккуратно, наглядно, с соблюдением стандартов. 1 балл – имеются незначительные нарушения в оформлении, отсутствие некоторых подразделов или неряшливое выполнение схемы. 0 баллов – оформление не соответствует требованиям, схема отсутствует.
Полнота учёта требований GMP/GLP и биобезопасности	2 балла – чётко выделены критические моменты, сформулированы конкретные меры по обеспечению качества и безопасности на всех этапах; учтены нормативные требования, указаны стандарты, которым должен соответствовать конечный продукт; проанализированы потенциальные риски (контаминация, нецелевые эффекты). 1 балл – требования GMP/GLP упомянуты, но не конкретизированы применительно к разрабатываемому процессу. 0 баллов – вопросы качества и безопасности не рассмотрены.
Устная защита и ответы на вопросы	2 балла – доклад чётко выстроен, отражает все ключевые аспекты проекта; студент уверенно использует профессиональную лексику, аргументированно отвечает на вопросы, демонстрирует понимание всех деталей. 1 балл – доклад содержит недочёты в логике изложения, студент испытывает затруднения при ответе на часть вопросов. 0 баллов – студент не может представить суть проекта и ответить на вопросы по существу.

Далее полученные баллы переводятся в 10-бальную шкалу, для внесения в рейтинговую систему. Таким образом минимальный балл за проектную работу составляет 6 баллов, а максимальный – 10 баллов.