

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
СТАВРОПОЛЬСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АГРАРНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ**

УТВЕРЖДАЮ

Директор/Декан
института ветеринарии и
биотехнологий
Скрипкин Валентин Сергеевич

«__» _____ 20__ г.

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ (ОЦЕНОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ)

Б1.О.18.03 Биоинжиниринг живых систем

19.03.01 Биотехнология

Биотехнология продуктов питания

бакалавр

очная

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

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций ОП ВО и овладение следующими результатами обучения по дисциплине:

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине
<p>ОПК-4 Способен проектировать отдельные технические и технологических систем, технических объектов, технологических процессов биотехнологического производства на основе применения базовых инженерных и технологических знаний</p>	<p>ОПК-4.2 Проектирует отдельные элементы технических и технологических систем (ферментеры, теплообменники, системы фильтрации) и ключевые стадии биотехнологического производства пищевых продуктов (ферментация, сепарация, сушка) с учётом нормативных требований</p>	<p>знает принципы и методы проектирования ключевых узлов и стадий пищевого биотехнологического производства: конструктивные особенности и расчётные подходы при создании ферментеров, теплообменников, систем фильтрации и сепарации, а также технологии сушки биопродуктов; уметь применять нормативные документы и техрегламенты для обеспечения санитарно-гигиенических и качественных требований при проектировании оборудования и процессов.</p> <p>умеет проводить обоснованный выбор и расчет основных параметров ферментеров, теплообменников и фильтрационных установок с учетом их технологических характеристик и режимов работы, разрабатывать технические задания и конструкторскую документацию на отдельные элементы оборудования и узлы технологических стадий с применением современных САД- и СПО-решений, а также использовать действующие регламенты и нормативные документы для обеспечения безопасности, качества и соответствия проектируемых систем требованиям пищевой биотехнологии.</p> <p>владеет навыками навыками проектирования отдельных элементов биотехнологических систем, а также проектировать ключевые стадии технологического процесса опираясь на требования ГОСТ и СанПиН по контролю качества и безопасности конечного продукта.</p>
<p>ОПК-5 Способен эксплуатировать технологическое оборудование, выполнять технологические</p>	<p>ОПК-5.2 Применяет методы и средства контроля для контроля</p>	<p>знает основные физико-химические, микробиологические и органолептические методы контроля, спектрофотометрические и хроматографические методы для анализа белков, жиров, углеводов, пестицидов и тяжёлых металлов в сырье и готовой продукции.</p>

<p>операции, управлять биотехнологическими процессами, контролировать количественные и качественные показатели получаемой продукции</p>	<p>физико-химических, микробиологических и органолептических показателей сырья, промежуточных и готовых пищевых продуктов</p>	<p>умеет отбирать и готовить пробы сырья, промежуточных и готовых продуктов для физико-химического анализа, включая проведение титриметрических, спектрофотометрических и хроматографических методов определения компонентов, выполнять микробиологический контроль с использованием классических методов стандартных посевов, количественного определения колониеобразующих единиц, а также современных молекулярно-биологических подходов для выявления патогенных и портящих микробов а также организовывать и проводить органолептическую оценку качества продуктов по параметрам вкуса, запаха, цвета и текстуры, применяя стандартизированные дескриптивные методы.</p>
<p>ОПК-5 Способен эксплуатировать технологическое оборудование, выполнять технологические операции, управлять биотехнологическими процессами, контролировать количественные и качественные показатели получаемой продукции</p>	<p>ОПК-5.3 Регулирует и оптимизирует параметры биотехнологических процессов производства пищевых продуктов в изменяющихся условиях</p>	<p>знает основы кинетики и термодинамики биотехнологических процессов, принципы и методы мониторинга ключевых параметров (температура, рН, растворённый кислород и др.) и алгоритмы их адаптивной настройки в реальном времени.</p>
		<p>умеет оперативно корректировать и оптимизировать ключевые параметры ферментации, сепарации и других биотехнологических процессов производства пищевых продуктов в ответ на изменение технологических и внешних условий.</p>
		<p>владеет навыками навыками мониторинга ключевых параметров (рН, температуры, концентрации субстрата и метаболитов) и оперативного их регулирования с помощью автоматизированных систем для поддержания оптимальных условий биотехнологического процесса.</p>

2. Перечень оценочных средств по дисциплине

№	Наименование раздела/темы	Семестр	Код индикаторов достижения компетенций	Оценочное средство проверки результатов достижения индикаторов компетенций
1.	1 раздел. Основы биоинжиниринга			
1.1.	Основы биоинжиниринга	8	ОПК-4.2, ОПК-5.2, ОПК-5.3	Устный опрос

1.2.	Контрольная точка	8	ОПК-4.2, ОПК-5.2, ОПК-5.3	Коллоквиум
2.	2 раздел. Биопроцессные технологии			
2.1.	Биопроцессные технологии	8	ОПК-4.2, ОПК-5.2, ОПК-5.3	Устный опрос
2.2.	Контрольная точка	8	ОПК-4.2, ОПК-5.2, ОПК-5.3	Коллоквиум
3.	3 раздел. Системная и прикладная биология			
3.1.	Системная и прикладная биология	8	ОПК-4.2, ОПК-5.2, ОПК-5.3	Устный опрос
3.2.	Контрольная точка	8	ОПК-4.2, ОПК-5.2, ОПК-5.3	Коллоквиум
4.	4 раздел. Зачет			
4.1.	Зачет	8	ОПК-4.2, ОПК-5.2, ОПК-5.3	
	Промежуточная аттестация			За

3. Оценочные средства (оценочные материалы)

Примерный перечень оценочных средств для текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации

№ п/п	Наименование оценочного средства	Краткая характеристика оценочного средства	Представление оценочного средства в фонде (Оценочные материалы)
Текущий контроль			
Для оценки знаний			
1	Устный опрос	Средство контроля знаний студентов, способствующее установлению непосредственного контакта между преподавателем и студентом, в процессе которого преподаватель получает широкие возможности для изучения индивидуальных особенностей усвоения студентами учебного материала.	Перечень вопросов для устного опроса
2	Коллоквиум	Средство контроля усвоения учебного материала темы, раздела или разделов дисциплины, организованное как учебное занятие в виде собеседования преподавателя с обучающимися.	Вопросы по темам/разделам дисциплины
Для оценки умений			

Для оценки навыков		
Промежуточная аттестация		
3	Зачет	Средство контроля усвоения учебного материала практических и семинарских занятий, успешного прохождения практик и выполнения в процессе этих практик всех учебных поручений в соответствии с утвержденной программой с выставлением оценки в виде «зачтено», «незачтено».

4. Примерный фонд оценочных средств для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю) "Биоинжиниринг живых систем"

Примерные оценочные материалы для текущего контроля успеваемости

Вопросы для устного опроса:

Тема 1. Основы биоинжиниринга

1. Что такое биоинжиниринг и каково его значение в пищевой биотехнологии?
2. Какие основные этапы включает процесс биоинжиниринга живых систем?
3. Какие дисциплины интегрируются в рамках биоинжиниринга?
4. Что такое геномика и как она используется в биоинжиниринге?
5. Перечислите методы редактирования генома, применяемые в биоинжиниринге.
6. Что такое CRISPR/Cas9 и какова его роль в генной инженерии?
7. В чем различие между генно-модифицированными организмами (ГМО) и трансгенными организмами?
8. Какие этапы включает создание трансгенного микроорганизма?
9. Объясните принципы культивирования клеток *in vitro*.
10. Что такое промотер и как он влияет на экспрессию гена в системе биоинжиниринга?
11. Каковы критерии выбора вектора для генной модификации?
12. Какие модели используются для предсказания поведения биологических систем при биоинженерных модификациях?
13. Что такое синтетическая биология и как она связана с биоинжинирингом?
14. Какие риски и этические вопросы сопровождают развитие биоинжиниринга?
15. Приведите примеры применения биоинжиниринга в производстве продуктов питания.

Тема 2. Биопроцессные технологии

1. Что такое биопроцесс и из каких этапов он состоит?
2. Какие типы биореакторов используются в пищевой промышленности?
3. Что понимается под стерилизацией в биопроцессах и какие методы применяются?
4. Объясните различия между периодическим, полунепрерывным и непрерывным режимами ферментации.
5. Какие параметры необходимо контролировать в процессе ферментации?
6. Что такое апстриминг и даунстриминг в биопроцессах?
7. Как осуществляется масштабирование биопроцессов от лаборатории до промышленности?
8. Какие виды клеточных культур применяются в пищевых биопроцессах?
9. Каковы основные методы отделения и очистки биопродуктов?
10. В чем суть метода хроматографии при очистке продуктов ферментации?
11. Объясните принцип работы мембранных технологий в биопроцессах.
12. Какие факторы влияют на продуктивность биореактора?
13. Что такое биокатализ и как он используется в пищевой промышленности?
14. В чем особенности аэробных и анаэробных процессов ферментации?

15. Какие современные цифровые технологии используются в управлении биопроцессами?

Тема 3. Системная и прикладная биология

1. Что изучает системная биология?
2. Как связаны между собой системная биология и биоинформатика?
3. Какие уровни организации биосистем рассматривает системная биология?
4. Что такое метаболическая сеть и как она моделируется?
5. Какие методы используются для анализа экспрессии генов?
6. Объясните роль транскриптомики и протеомики в системной биологии.
7. Что такое омикс-технологии и как они применяются в прикладной биологии?
8. Приведите примеры использования прикладной биологии в пищевой индустрии.
9. Что такое биомаркеры и как они используются в диагностике?
10. В чем отличие функционального и структурного анализа биосистем?
11. Как строятся и анализируются регуляторные сети генов?
12. Объясните значение микробиома в пищевой биотехнологии.
13. Как моделирование биосистем помогает в проектировании новых продуктов?
14. Какие задачи решает прикладная биология в агропромышленном комплексе?
15. Приведите примеры успешного применения системной биологии в разработке пробиотиков и функциональных продуктов питания.

Коллоквиум 1: Модуль 1 — Основы биоинжиниринга

Цель: Оценить понимание студентами молекулярных инструментов, методов геной инженерии и синтетической биологии.

Теоретические вопросы:

1. Опишите механизм действия системы CRISPR-Cas9.
2. Какие этапы включает процесс клонирования гена в плазмидный вектор?
3. В чём заключается метод Golden Gate Assembly?
4. Объясните принцип работы системы Tet-ON/Tet-OFF.
5. Что такое кодонная оптимизация и зачем она необходима?

Практические задания:

- Задание 1: Рассчитайте концентрацию ДНК после ПЦР, если исходная концентрация составляла 50 нг/мкл, а объём увеличился вдвое.
- Задание 2: Составьте схему клонирования гена интереса в экспрессионный вектор, указав необходимые ферменты и праймеры.

Коллоквиум 2: Модуль 2 — Биопроцессные технологии

Цель: Проверить знания студентов в области культивирования микроорганизмов, работы с биореакторами и аналитических методов.

Теоретические вопросы:

1. Опишите различия между batch, fed-batch и continuous процессами культивирования.
2. Какие параметры контролируются в биореакторе и как они влияют на рост культуры?
3. Объясните принцип работы спектрофотометра при измерении оптической плотности.
4. Что такое удельная скорость роста (μ) и как она рассчитывается?
5. Какие методы используются для стерилизации биореакторов?

Практические задания:

- Задание 1: Рассчитайте удельную скорость роста микроорганизмов, если OD600 увеличилась с 0.2 до 0.8 за 4 часа.
- Задание 2: Составьте план стерилизации биореактора перед началом процесса культивирования.

Коллоквиум 3: Модуль 3 — Системная и прикладная биология

Цель: Оценить способность студентов применять системный подход в биологии, моделировать метаболические пути и учитывать биоэтические аспекты.

Теоретические вопросы:

1. Что такое флюкс-балансный анализ (FBA) и как он применяется в метаболическом моделировании?

2. Опишите основные этапы построения метаболической модели в COBRA Toolbox.
3. Какие биоэтические вопросы возникают при создании ГМО?
4. В чём заключается концепция «клеточной фабрики»?
5. Как оценивается экологическая безопасность биотехнологических производств?

Практические задания:

- Задание 1: Используя упрощённую метаболическую сеть, определите возможные пути синтеза целевого продукта.
- Задание 2: Составьте SWOT-анализ для внедрения клеточной фабрики в производство пищевых добавок.

**Примерные оценочные материалы
для проведения промежуточной аттестации (зачет, экзамен)
по итогам освоения дисциплины (модуля)**

Вопросы к зачету

Модуль 1. Основы биоинжиниринга

1. Определите основные этапы клонирования гена в плазмидный вектор.
2. Какие ферментативные сайты используются в методе Gibson Assembly?
3. Назовите три системы редактирования генома, помимо CRISPR-Cas9.
4. Объясните принцип работы системы CRISPR-Cas12a.
5. В чём преимущество индуктора тетрациклиновой системы Tet-ON?
6. Рассчитайте кинетический параметр V_{\max} , если при концентрации субстрата 5 мМ скорость реакции 0,8 мкМ/с, а $K_M = 2$ мМ.
7. Перечислите три ключевых этапа синтетической биологии по классификации MIT OSW.
8. Опишите задачу PBL (problem-based learning) для оптимизации ферментативного пути.
9. Что такое байпасный путь (bypass) в метаболическом инжиниринге?
10. Как отличить плазмидную ДНК от геномной с помощью гель-электрофореза?
11. Какие контрольные точки существуют при in vitro-редактировании CRISPR?
12. Приведите определение «часть» (part) и «устройство» (device) в синтетической биологии.
13. Почему важно использовать отрицательные и положительные контроли при ПЦР?
14. Опишите алгоритм выбора промотора для экспрессии белка в E. coli.
15. Какие основные принципы биоэтики при конструировании ГМО?
16. Чем различаются методы клонирования TopoTA и Gateway?
17. В чём суть метода Site-Directed Mutagenesis?
18. Опишите три шага подготовки библиотеки для NGS-секвенирования.
19. Какие ошибки возникают при секвенировании методом «пиросеквенирования»?
20. Какой эффект оказывает изменение pH среды на активность β -галактозидазы?
21. Перечислите основные требования к дизайну коротких праймеров для ПЦР.
22. Что такое «кодонная оптимизация» и зачем она нужна?
23. Назовите три типа плазмидных векторов по размеру вставки.
24. Опишите механизм работы Golden Gate Assembly.
25. Как проводится количественный анализ результатов real-time PCR?
26. Почему используют DpnI-обработку при Site-Directed Mutagenesis?
27. Что такое «контроль эффективности трансформации»?
28. Объясните принцип работы системы CRISPR-dCas9 для регуляции транскрипции.
29. Какие ограничения существуют у систем редактирования на основе TALEN?
30. Сформулируйте задачу мини-кейса: «Разработка синтетического биосенсора для обнаружения лактозы».

Модуль 2. Биопроцессные технологии

1. Назовите три класса биореакторов по режиму работы.
2. Как влияние аэрирования отражается на росте аэробных культур?
3. Опишите этапы стерилизации биореактора.
4. Какие параметры контролируются в процессе культивирования (pH, DO, T)?
5. Как рассчитывается удельная скорость роста μ ?

6. Что такое субстратная ингибция и как её учесть в моделировании?
7. Перечислите основные компоненты среды M9 для *E. coli*.
8. На каком принципе основана методика HPLC-анализа метаболитов?
9. Что измеряет спектрофотометр при 600 нм (OD_{600})?
10. Как проводится калибровка биосенсора на основе GFP?
11. Опишите расчёт выхода биомассы (g сухой клеточной массы/л).
12. В чём разница между batch, fed-batch и continuous процессами?
13. Как определить оптимальную скорость подачи субстрата в fed-batch?
14. Приведите формулу расчёта коэффициента удержания жидкости (RTF).
15. Какие фильтрационные методы применяются для сбора клеток?
16. Что такое массо- и энергобаланс биореактора?
17. Опишите mini-bioreaktor для скрининга штаммов.
18. Какие сенсоры используют для контроля DO (dissolved oxygen)?
19. Как проводится динамическая калибровка pH-электрода?
20. Объясните метод Bradford для количественного анализа белка.
21. Как проводится экстракция лизата перед HPLC?
22. Назовите основные источники ошибок в HPLC-анализе.
23. Каким образом pH влияет на спектральный максимум фенола?
24. Приведите два примера применения клеточных биосенсоров в пищевой биотехнологии.
25. Как рассчитывается скорость продуцирования метаболита q_P ?
26. Опишите этапы очистки культурного супернатанта.
27. Что такое Кумулятивная культура (perfusion)?
28. Как моделируется трансфер кислорода в биореакторе?
29. Приведите mini-кейс на оптимизацию pH-профиля в процессе выработки органических кислот.
30. Сформулируйте задачу: «Разработка протокола аналитики пробиотика методом HPLC».

Модуль 3. Системная и прикладная биология

1. Что такое стохастическое моделирование метаболических сетей?
2. Опишите основные этапы работы с COBRA Toolbox.
3. Как строятся стехиометрические матрицы для метаболических моделей?
4. Что показывает флюкс-балансный анализ (FBA)?
5. Опишите понятие «клеточная фабрика».
6. Какие критерии отбора микроорганизма-фабрики?
7. Как конструируется путь для синтеза β -каротина в *E. coli*?
8. В чём состоит задача оптимизации «удельной производительности»?
9. Назовите три подхода к интеграции регуляторных сетей в метаболические модели.
10. Объясните роль микроРНК в регуляции метаболизма.
11. Какие риски связаны с выпуском синтетических организмов в окружающую среду?
12. Перечислите основные положения законодательства ЕС по ГМО.
13. Что включает оценка биоэтики проекта по созданию живых систем?
14. Как оформляется патентная заявка на генную конструкцию?
15. Назовите три тренда в пищевой биотехнологии 2025 г.
16. Объясните концепцию «индустриального симбиоза» в биотехнологиях.
17. Как рассчитывается экономическая эффективность биопроцесса?
18. Приведите пример зелёной биотехнологии в пищевой отрасли.
19. Какие показатели качества важны для биопродуктов (консерванты, остаточные токсины)?
20. Опишите метод разработки «клеточной фабрики» на основе *Lactobacillus spp.*
21. В чём преимущества и недостатки ферометрических биосенсоров?
22. Как интегрировать машинное обучение в оптимизацию процессов?
23. Приведите три способа визуализации сложных биосетей.
24. Какие данные необходимы для построения динамической модели роста культуры?
25. Опишите mini-кейс: «Проект пищевого биопродукта на основе клеточной фабрики».
26. Как проводится масштабирование процесса из лаборатории в пилот?
27. Какие экологические стандарты необходимо учесть при запуске биопредприятия?

28. Перечислите показатели устойчивости биопроцесса.
29. Как проводится techno-economic assessment (TEA) биотехнологического проекта?
30. Сформулируйте итоговую задачу: «Разработка прототипа клеточной фабрики для синтеза пищевого ароматизатора».

Темы письменных работ (эссе, рефераты, курсовые работы и др.)

1. Этические и правовые аспекты применения CRISPR-Cas9 в пищевой биотехнологии.
2. Методы оптимизации метаболических путей в *E. coli* для синтеза омега-3 жирных кислот.
3. Проектирование и реализация клеточной фабрики для производства натуральных красителей.
4. Сравнительный анализ batch, fed-batch и continuous процессов в промышленном культивировании микроорганизмов.
5. Интеграция биосенсоров на основе флуоресцентных белков для контроля качества пищевых продуктов.
6. Использование Golden Gate Assembly для сборки многообразных генетических конструкций в синтетической биологии.
7. Технологии очистки и анализа метаболитов: от экстракции до HPLC-анализа.
8. Моделирование флюкс-балансного анализа (FBA) в COBRA Toolbox: примеры из пищевой биотехнологии.
9. Роль нанобиотехнологий в разработке упаковочных материалов для продления срока годности продуктов.
10. Патентование генетических конструкций: этапы оформления и основные сложности.
11. Влияние микроРНК-регуляции на метаболизм микроорганизмов-фабрик.
12. Green biotechnology: использование возобновляемых ресурсов и снижение экологического следа пищевого производства.