



Министерство здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Рязанский государственный медицинский университет
имени академика И.П. Павлова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Утверждено решением ученого совета
Протокол № 1 от 01.09.2023 г.

Фонд оценочных средств по дисциплине	«Генетика и генетические технологии в промышленной биотехнологии»
Образовательная программа	Основная профессиональная образовательная программа высшего образования - программа специалитета по специальности 33.05.01 Фармация
Квалификация	Провизор
Форма обучения	Очная

Разработчик (и): кафедра фармацевтической технологии

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
А.Н. Николашкин	канд. фарм. наук, доц.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	заведующий кафедрой фармацевтической технологии

Рецензент (ы):

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Т.М. Черданцева	д-р мед. наук, доц.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	заведующий кафедрой гистологии, патологической анатомии и медицинской генетики
О.В. Евдокимова	к.м.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	заведующий кафедрой микробиологии

Одобрено учебно-методической комиссией по специальности Фармация и Промышленная фармация

Протокол № 11 от 26.06.2023г.

Одобрено учебно-методическим советом.

Протокол № 10 от 27.06.2023г.

**Фонды оценочных средств
для проверки уровня сформированности компетенций (части компетенций)
по итогам освоения дисциплины**

1. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости

Критерии оценки тестового контроля:

Примеры контрольных вопросов для собеседования:

1. Методы генетического обмена.
2. Метаболическая инженерия – определение; фундаментальная направленность исследований и их практическая значимость. Этапы развития, методологическая основа и принципиальные различия.
3. Отрасли биоэкономики. Их содержание и развитие.

Критерии оценки при собеседовании:

Примеры ситуационных задач):

№	Примерные ситуационные задачи
1	Для последовательности белка SpCas9 (идентификатор в базе данных GenBankQ99ZW2.1) найдите путем поиска в базах данных ряд белков гомологов с идентичностью последовательности не менее 70%. Постройте множественное выравнивание. Путем поиска и анализа научной литературы определите фрагмент/домен белка, отвечающий за связывание PAM-последовательности ДНК CRISPR-Cas комплексом. Используя множественное выравнивание, проанализируйте вариабельность этого домена у разных видов бактерий.
2	ESG. Выберите компанию, которая реализует процессы, связанные с использованием промышленных биотехнологий. Сделайте общую оценку его эффективности по ESG-факторам. Уделите особое внимание следующим характеристикам: влияние на окружающую среду (атмосферу, гидросферу, литосферу), обращение с отходами, риски, безопасность применения технологии. Выявите проблемные области. Предложите стратегию дальнейшего развития, с условием решения выявленных проблем. Оцените потенциал дальнейшего применения анализируемой технологии.

3	Проанализируйте проект, над которым вы самостоятельно работаете в рамках модуля “Генетика и генетические технологии в промышленной биотехнологии”. Оцените ваш проект с точки зрения его влияния на окружающую среду и/или возможных рисков его реализации. В случае выявления негативного влияния, адаптируйте необходимые критерии в соответствии с принципами и критериями устойчивого развития. В случае выявления рисков, предложите варианты по их снижению или устранению.
---	---

Критерии оценки при решении ситуационных задач:

Примеры тем рефератов:

№	Тематика рефератов
1	Физико-химические особенности структуры нуклеиновых кислот. Физико-химические особенности структуры и функционирования белков и ферментов. Механизмы ферментативного катализа и кинетика ферментативных реакций.
2	Распределение основных отраслей хозяйства. Описание примера(ов) использования биотехнологий в рамках выбранной отрасли.
3	Отходы. Отходы - негативный результат промышленности или ценный ресурс. Раскрыть тему на конкретном примере.
4	Микробиологический синтез лекарственного препарата. Раскрыть тему на конкретном примере.

2. Оценочные средства для промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины

Форма промежуточной аттестации в 7 семестре - зачет

Порядок проведения промежуточной аттестации

Процедура проведения и оценивания зачета

Зачет проходит в форме устного опроса. Студенту достается вариант билета путем собственного случайного выбора и предоставляется 20 минут на подготовку. Защита готового решения происходит в виде собеседования, на что отводится 15 минут(И). Билет состоит из 4 вопросов(II).

Критерии сдачи зачета (III):

«Зачтено» - выставляется при условии, если студент показывает хорошие знания изученного учебного материала; самостоятельно, логично и последовательно излагает и интерпретирует материалы учебного курса; полностью раскрывает смысл предлагаемого вопроса; владеет основными терминами и понятиями изученного курса; показывает умение переложить теоретические знания на предполагаемый практический опыт.

«Не зачтено» - выставляется при наличии серьезных упущений в процессе изложения учебного материала; в случае отсутствия знаний основных понятий и определений курса или присутствии большого количества ошибок при интерпретации основных определений; если студент показывает значительные затруднения при ответе на

предложенные основные и дополнительные вопросы; при условии отсутствия ответа на основной и дополнительный вопросы.

**Фонды оценочных средств
для проверки уровня сформированности компетенций (части компетенций)
для промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины**

ОПК-1.

Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов

1) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Знать» (воспроизводить и объяснять учебный материал с требуемой степенью научной точности и полноты):

1. Основные генетические процессы в клетках микроорганизмов и их регуляция.
2. Механизмы общей и сайт-специфической рекомбинации.
3. Транскрипция и ее регуляция на различных уровнях.
4. Методы генетического обмена.
5. Генетическая трансформация, природная и индуцированная.
6. Общие представления о микробном метаболизме. Понятие катаболизма и анаболизма, общие метаболические предшественники, передача энергии в клетках.
7. Центральный метаболизм *E. coli* при росте на глюкозе и других сахарах
8. Метаболическая инженерия – определение; фундаментальная направленность исследований и их практическая значимость. Этапы развития, методологическая основа и принципиальные различия.
9. Примеры выдающихся успехов современной метаболической инженерии (создание продуцентов аминокислот, известные мономеры для синтеза полимеров (1,3-пропандиол), антибиотиков (7-ADCA), искусственные мономеры для синтеза полимеров (1,4-бутандиол), артемизинин, биотопливо (изо-бутанол)).
10. Современные методы редактирования геномов микроорганизмов. От плазмидных модификаций до рандомизации целевых последовательностей в хромосоме на основе рекомбинированной селекции (устойчивость к антибиотикам) и контра-селекцией (*SacB*, *I-SceI*, CRISPR/Cas).
11. Краткая характеристика компонентов современного этапа исследований системной метаболической инженерии.
12. Основные процессы, лежащие в основе технологий очистки сточных вод (физические, химические, биологические).
13. Основные физиологические группы микроорганизмов, используемых в технологиях очистки стоков.
14. Что такое активный ил. Типы по прикреплению, структуре.
15. Биохимические основы удаления С.
16. Биохимические основы удаления N.
17. Биохимические основы удаления Р.
18. Суть технологии Анаммокс
19. Базовая схема очистного сооружения.
20. Понятие биореактора – аэротенка.
21. Основные зоны реакторов по удалению С, N, Р.

Сформированность компетенций на уровне «Уметь» и «Владеть» определялась в ходе выполнения заданий на практических занятиях.

ПК-13

Выбор типов и форм документов для описания технологических процессов при производстве лекарственных средств. Разработка промышленного регламента, технологических инструкций, производства лекарственных средств. инструкций по упаковке лекарственных средств.

1) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Знать» (воспроизводить и объяснять учебный материал с требуемой степенью научной точности и полноты):

1. Отрасли биоэкономики. Их содержание и развитие.
2. Практическое применение и влияние биоэкономики на производственные процессы.
3. Потенциала развития биоэкономики в мире - тренды и возможности.
4. Отечественные возможности развития биоэкономики (с позиции научно-технического, технологического уровня, с оценкой перспектив отечественных производственных возможностей).
5. Роль и место биотехнологий в биоэкономике.
6. Двойное применение биотехнологий.
7. Биологическая безопасность. Контроль, негативные сценарии, способы предотвращения.
8. Условия применения биотехнологий в различных отраслях перспективы их развития.
9. Цепочка технологического процесса.
10. Необходимое оборудование для производства биопрепаратов.
11. Методы выделения и очистки продуктов биотехнологий.
12. Понятие лабораторный регламент. Характерные особенности.
13. Понятие промышленного регламента. Характерные особенности.
14. Трудности масштабирования технологии в условиях крупнотоннажного производства.
15. Требования производственной практики в биотехнологическом фармацевтическом производстве.
16. Принципы систем GLP, GCP и GMP.

Сформированность компетенций на уровне «Уметь» и «Владеть» определялась в ходе выполнения заданий на практических занятиях.