

**Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
ФГБОУ ВО «Иркутский национальный исследовательский технический
университет»**

ИННОВАЦИИ В ТЕХНОЛОГИЯХ БАВ

Методические указания по самостоятельной работе
студентов направления 19.04.01 «Биотехнология», обучающихся по программе
магистратуры «Технология биологически активных веществ»

Инновации в технологиях БАВ. Методические указания по самостоятельной работе студентов направления 19.04.01 «Биотехнология», обучающихся по программе магистратуры «Технология биологически активных веществ»: Составитель: Привалова Е.А. Иркутск: ИРНТУ, 2026.– 15 с.

Методические указания содержат рекомендации по выполнению самостоятельной работы, предусмотренной программой курса «Инновации в технологиях БАВ».

СОДЕРЖАНИЕ

Введение.....	4
1. Методические рекомендации по отдельным формам самостоятельной работы	5
1.1. Анализ научных публикаций.....	5
1.2. Подготовка к практическим занятиям.....	7
2. Написание курсовой работы.....	7
3. Методические рекомендации по подготовке к экзамену.....	10
4. Рекомендуемая литература.....	14

ВВЕДЕНИЕ

Дисциплина ««Инновации в технологиях БАВ» является частью учебного плана подготовки специалистов по направлению 19.04.01 «Биотехнология» в рамках магистерской программы «Технология биологически активных веществ». Дисциплина обеспечивает формирование следующих компетенций с учётом индикаторов их достижения (табл. 1).

Таблица 1. Компетенции и индикаторы их достижения

Код, наименование компетенции	Код индикатора компетенции
ОПК-6 Способен разрабатывать и применять на практике инновационные решения в научной и производственной сферах биотехнологии на основе новых знаний и проведенных исследований с учетом экономических, экологических, социальных и других ограничений	ОПК-6.2
ОПК-8 Способен разрабатывать научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию, готовить материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности	ОПК-8.1

В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть сформированы следующие знания и умения (табл. 2).

Таблица 2. Результаты обучения

Код индикатора	Содержание индикатора	Результат обучения
ОПК-6.2	Демонстрирует способность к использованию специализированного программного обеспечения, баз данных, элементов искусственного интеллекта при конструировании аппаратов	Знать инновационные подходы к исследованиям и разработке БАВ; технологические, экономические, экологические, а также регуляторные ограничения при внедрении инновационных решений. Уметь интегрировать новые научные данные для получения БАВ; адаптировать биотехнологические процессы к лимитирующим факторам; оценивать экономическую эффективность внедрения инноваций. Владеть методологией технико-экономического обоснования инновационных решений на основе новых знаний и оценки их коммерческой эффективности по сравнению с базовыми аналогами.
ОПК-8.1	Демонстрирует способность к планированию и проведению комплексных расчетно-теоретических исследований по разработанной программе, к критическому анализу, обобщению и интерпретации получен-	Знать нормы патентного права, объекты патентной защиты в биотехнологии, структуру патентной документации, методологию патентного поиска, режим коммерческой тайны. Уметь проводить патентные исследования, формулировать биотехнологическую формулу изобретения, готовить материалы патентной заявки, доказывать патентоспособность. Владеть навыками составления патентных заявок,

	ных данных при конструировании про- мышленных аппаратов	инструментами патентной аналитики.
--	---	------------------------------------

Рабочей программой дисциплины предусмотрена самостоятельная работа студента в объеме 30 часов. Виды самостоятельной работы представлены в табл. 3.

Таблица 3. Виды самостоятельной работы по курсу «Инновации в технологиях БАВ»

№ пп.	Вид работы	Кол-во часов
1	Анализ научных публикаций	4
2	Подготовка к практическим занятиям.	6
3	Подготовка к экзамену	20
	Всего	30

1. Методические рекомендации по отдельным формам самостоятельной работы

1.1. Анализ научных публикаций

К задачам, выполняемым при анализе научных публикаций, относятся:

- ☐ *Актуализация знаний.* Научные публикации содержат последние исследования, технологии и тренды в области технологий БАВ. Это позволяет студентам быть в курсе современных достижений.
- ☐ *Развитие аналитических навыков.* Работа с научными текстами учит критически оценивать информацию, выделять ключевые идеи, сравнивать разные подходы и методы, выявлять пробелы в исследованиях и формулировать собственные гипотезы.
- ☐ *Подготовка к дискуссиям и заданиям.* Анализ публикаций помогает глубже понять темы практических занятий, подготовиться к обсуждению кейсов, решению задач или выполнению лабораторных работ. Студенты могут использовать примеры из исследований для иллюстрации теоретических концепций.
- ☐ *Формирование профессиональных компетенций.* Умение анализировать научную информацию – ключевой навык для будущих специалистов в биотехнологии. Это включает работу с базами данных (Scopus, Web of Science, PubMed и др.), понимание методологии исследований, интерпретацию результатов.
- ☐ *Связь теории с практикой.* Публикации часто описывают реальные производственные процессы, проблемы и их решения, что помогает студентам увидеть прикладное значение изучаемых технологий.

- *Подготовка к будущим исследованиям.* Опыт анализа научных работ закладывает основу для написания курсовых, дипломных работ или участия в научных проектах.

Анализ инновационной активности в биотехнологии БАВ предполагает изучение и оценку новых технологий, методов и продуктов в этой сфере. Основные аспекты, которые следует учитывать перечислены ниже:

В качестве источников информации рекомендуется использовать научные базы данных (Scopus, Web of Science, PubMed, eLibrary.ru), специализированные журналы по биотехнологии и биохимии.

Далее необходимо выбрать критерии для анализа, например, новые методы экстракции, очистки и модификации БАВ (например, использование ультразвука, микроволнового излучения, сверхкритической жидкостной экстракции); разработка новых источников сырья (растения, микроорганизмы, животные); применение современных технологий (генная инженерия, CRISPR, синтетическая биология, биоинформатика) для создания БАВ или улучшения их свойств; создание функциональных продуктов с использованием БАВ (пищевые добавки, косметика, лекарства); экологические и устойчивые подходы в производстве БАВ.

Затем осуществляется анализ трендов. Необходимо изучить, какие направления развиваются наиболее активно. Например, в последние годы внимание уделяется:

- персонализированным продуктам на основе БАВ;
- использованию пробиотиков и постбиотиков в сочетании с БАВ;
- разработке БАВ для профилактики нейродегенеративных заболеваний;
- экологичным методам синтеза и переработки сырья.

Проанализируйте, как новые методы и продукты влияют на производительность, качество, безопасность и стоимость производства БАВ. Используйте показатели, такие как выход продукта, снижение отходов, сокращение времени разработки, повышение биодоступности.

Рассмотрите, как новые технологии соотносятся с действующими нормами (например, правила GMP, требования к клиническим испытаниям), а также этические вопросы, связанные с их применением.

Проведите сравнение с традиционными методами. Определите преимущества и недостатки инновационных подходов по сравнению с устоявшимися технологиями.

На основе анализа текущих исследований предположите, какие направления могут стать ключевыми в ближайшие годы.

Используйте таблицы, графики или другие визуальные инструменты для структурирования информации. Например, можно составить таблицу, где будут отражены методы, их преимущества, недостатки и примеры применения.

Пример структуры отчёта по анализу инновационной активности:

- введение с целями и методологией анализа;
- обзор ключевых трендов в биотехнологии БАВ;
- детальный анализ нескольких инновационных методов или продуктов;

- ☐ сравнение с традиционными подходами;
- ☐ выводы о перспективах развития;
- ☐ список использованных источников.

При анализе важно критически оценивать достоверность источников, учитывать ограничения исследований и избегать поверхностных обобщений.

1.2. Подготовка к практическим занятиям

На практических занятиях студенты закрепляют полученный на лекциях теоретический материал.

Темы практических занятий включают:

- ☐ Патентный поиск и анализ инновационной активности в биотехнологии БАВ.
- ☐ Жизненный цикл инновационного продукта.
- ☐ Разбор кейса: преодоление ограничений при разработке БАВ.
- ☐ Сравнительный анализ традиционных и инновационных технологических подходов к получению БАВ.
- ☐ Инновационные методы получения БАВ.
- ☐ Патентные исследования: поиск и анализ аналогов.
- ☐ Формулирование биотехнологической формулы изобретения.
- ☐ Оценка экономической эффективности инновационного проекта.

Подготовка к практическим занятиям складывается из изучения материалов лекций и учебной литературы, изучения нормативной литературы, а также самоконтроля по предлагаемым контрольным вопросам.

Контрольные вопросы:

Тема 1. Патентный поиск и анализ инновационной активности в биотехнологии БАВ

Что такое патентный поиск? Каковы его основные цели и задачи в сфере биотехнологий?

Какие базы данных и ресурсы используются для патентного поиска по БАВ (приведите 3–5 примеров)?

Какие ключевые слова и классификаторы (МПК, СРС) наиболее эффективны при поиске патентов в области биотехнологии БАВ?

Как определить уровень инновационной активности в конкретной области биотехнологии на основе патентной статистики?

Как отличить значимое инновационное решение от незначительного усовершенствования в патентных документах?

Какие тенденции в биотехнологии БАВ можно выделить на основе последних 3–5 лет патентной активности?

Тема 2. Жизненный цикл инновационного продукта

Перечислите и кратко охарактеризуйте основные стадии жизненного цикла инновационного продукта.

Какие риски характерны для каждой стадии жизненного цикла БАВ? Приведите по 1–2 примера для каждой стадии.

Каковы типичные временные рамки каждой стадии для биотехнологических продуктов (например, новых БАВ)?

Какие факторы могут сократить или продлить отдельные стадии жизненного цикла?

В чём заключаются особенности жизненного цикла БАВ по сравнению с другими типами инновационных продуктов (например, программным обеспечением)?

Какие маркетинговые и управленческие стратегии применяются на разных стадиях жизненного цикла БАВ?

Тема 3. Разбор кейса: преодоление ограничений при разработке БАВ

Какие основные технологические ограничения встречаются при разработке новых БАВ? Приведите 3–4 примера.

Какие биологические и физиологические ограничения могут возникнуть при создании БАВ для медицинского применения?

Какие методы и подходы (например, комбинаторная биохимия, направленная эволюция) помогают преодолеть ограничения в биосинтезе БАВ?

Как нормативные и регуляторные требования влияют на процесс разработки БАВ и какие стратегии помогают их учитывать?

Какие экономические и производственные ограничения чаще всего встречаются при масштабировании производства БАВ?

Тема 4. Сравнительный анализ традиционных и инновационных технологических подходов к получению БАВ

Приведите по 2–3 примера традиционных и инновационных методов получения БАВ. Кратко опишите суть каждого.

Сравните выход продукта, чистоту и себестоимость для традиционного и инновационного метода на конкретном примере (например, экстракция флавоноидов).

В каких случаях целесообразно сохранить традиционный подход, а не переходить на инновационный? Обоснуйте.

Какие экологические преимущества дают инновационные методы по сравнению с традиционными? Приведите показатели (отходы, энергопотребление и т. д.).

Какие новые возможности для модификации свойств БАВ открывают инновационные технологии?

Каковы основные барьеры для внедрения инновационных технологий в производство БАВ на действующих предприятиях?

Тема 5. Инновационные методы получения БАВ

Назовите 3–4 наиболее перспективных инновационных метода получения БАВ и кратко опишите принцип их действия.

В чём преимущества использования биореакторов с иммобилизованными клетками для синтеза БАВ?

Как методы синтетической биологии и генной инженерии применяются для создания новых БАВ? Приведите пример.

Что такое «зелёная химия» в контексте получения БАВ? Какие методы относятся к этой категории?

Каковы перспективы использования искусственного интеллекта и машинного обучения для оптимизации процессов получения БАВ?

Приведите пример успешного внедрения инновационного метода получения БАВ в промышленном масштабе. Каковы были результаты?

Тема 6. Патентные исследования: поиск и анализ аналогов

Чем отличается поиск аналогов от общего патентного поиска?

Опишите пошаговый алгоритм проведения патентных исследований для выявления аналогов конкретного БАВ или технологии.

Какие критерии используются для отбора наиболее релевантных аналогов?

Как оценить степень новизны и изобретательского уровня технического решения на основе найденных аналогов?

Что такое «патентный ландшафт»? Как он помогает в анализе аналогов?

Тема 7. Формулирование биотехнологической формулы изобретения

Из каких частей состоит формула изобретения? Кратко охарактеризуйте каждую.

Какие требования предъявляются к формуле изобретения в области биотехнологий (в т. ч. к БАВ)?

Приведите пример формулы изобретения для нового штамма микроорганизма, продуцирующего БАВ.

Чем отличается формула изобретения для вещества (БАВ) от формулы для способа его получения?

Какие типичные ошибки допускаются при составлении формулы изобретения в биотехнологии?

Как обеспечить достаточную широту охраны прав при сохранении соответствия критериям патентоспособности?

Тема 8. Оценка экономической эффективности инновационного проекта

Какие основные показатели используются для оценки экономической эффективности инновационного проекта? Дайте краткие определения.

Какие затраты необходимо учитывать при оценке себестоимости БАВ? Приведите 4–5 категорий затрат.

В чём особенности расчёта срока окупаемости для долгосрочных биотехнологических проектов?

2. Написание курсовой работы

Курсовая работа является неотъемлемой частью процесса освоения дисциплины «Инновации в технологиях БАВ» и посвящена разработке инновационных технологических схем производства БАВ, расчету технико-экономической эффективности проекта. Документация, разрабатываемая в рамках выполнения курсовой работы, состоит из пояснительной записки объемом 15–30 страниц.

Пояснительная записка к курсовой работе, как правило, включает следующие разделы:

- ☐ титульный лист;
- ☐ задание на курсовую работу;
- ☐ содержание;
- ☐ введение;
- ☐ основная часть;
- ☐ заключение;
- ☐ список использованных источников.

При самостоятельной разработке конструкции аппарата перед студентом стоят следующие задачи:

- ☐ На начальном этапе выполнения работы студент должен провести анализ существующей традиционной технологии БАВ. Выявить основные недостатки и узкие места процесса (потери продукта, длительность, расход материалов и т. д.).
- ☐ На основании выявленных недостатков разработать модернизированную технологическую схему с применением инновационных решений.
- ☐ Составить материальный баланс для существующей и модернизированной схемы. Сравнить количество исходного сырья, промежуточных и конечных продуктов. Оценить изменение количества отходов и побочных продуктов.
- ☐ Провести оценку технологического эффекта в зависимости от задания (например, снижение расхода сырья, сокращение потерь, прирост выхода продукта, сокращение длительности процесса, улучшение качества продукции).
- ☐ Выполнить расчет капитальных затрат на внедрение инновационной технологии, расчет себестоимости и приведенных затрат.
- ☐ Определить показатели: фондоотдача, валовая прибыль, общая рентабельность предприятия, чистый денежный доход, срок окупаемости капитальных вложений.
- ☐ Проанализировать влияние внедрения инновационного аппаратно-технологического решения на экологическую безопасность (снижение отходов, энергопотребления и т. п.);

оценить социальные эффекты (создание новых рабочих мест, повышение квалификации персонала и т. д.). Сделать заключение о целесообразности внедрения инновационного технологического решения.

Курсовая работа оценивается по следующим критериям:

Отлично	Хорошо	Удовлетворительно	Неудовлетворительно
Ставится студенту, обнаружившему всестороннее, систематическое и достаточно глубокое знание материала, умение свободно ориентироваться во всех вопросах. Студент уверенно излагает суть проекта, использует академическую терминологию, исчерпывающе отвечает на все дополнительные вопросы преподавателя.	Ставится студенту, который продемонстрировал полное знание учебно-программного материала и успешно выполнил все разделы задания, но допустил единичные неточности. Технологическая и расчетная часть: основные экономические показатели (себестоимость, цена, прибыль) определены правильно. Допущены 1–2 мелкие арифметические ошибки в неосновных статьях затрат (например, при расчете цеховых расходов). Доклад логичен, графический материал оформлен правильно. При ответах на вопросы студент проявляет самостоятельность, но может испытывать небольшие	Ставится студенту за знание материала в рамках программного курса, но допустившего грубые ошибки в трактовке понятий и выполнении расчетов. Технологическая и расчетная часть: В материальном балансе не учтены технологические потери БАВ на стадиях очистки. В калькуляции себестоимости допущены принципиальные ошибки. При защите работы студент читает текст доклада по бумажке, слабо ориентируется в материале, делает ошибки при ответе на вопросы по теме курсовой работы.	Ставится студенту, обнаружившему существенные пробелы в знании основного материала, допустившему принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных программой заданий. Технологическая и расчетная часть: Расчет материального баланса отсутствует или полностью противоречит законам сохранения массы. Экономический блок не выполнен (нет калькуляции себестоимости, не определен срок окупаемости). Защита работы: студент не может объяснить суть предложенного решения, демонстрирует полное отсутствие сформированных компетенций.

	затруднения при ответе на уточняющие вопросы.		
--	--	--	--

Контрольные вопросы для защиты курсовой работы:

1. Дайте описание существующей традиционной технологии БАВ на теме курсовой работы.
2. Какие имеются основные недостатки и узкие места процесса?
3. Дайте описание модернизированной технологической схемы с применением инновационных решений.
4. В чем заключается технологический эффект от внедрения инновационного технологического решения?
5. Как изменились технико-экономические показатели при внедрении инновационной технологии?
6. Каково влияние инновационного решения на экологическую безопасность?
7. Докажите целесообразность внедрения инновационного технологического решения.

Алгоритмы расчетов, справочные материалы, указания по оформлению пояснительной записки приведены в методических указаниях по выполнению курсовой работы [1], и в методических указаниях к практическим занятиям [2].

3. Методические рекомендации по подготовке к экзамену

Экзамен проводится в форме компьютерного тестирования в локальной электронной информационно-образовательной среде вуза (ЭИОС, например, Moodle) или бланкового тестирования в аудитории.

Идентификация личности: Студенты допускаются к экзамену при предъявлении зачетной книжки или студенческого билета. При онлайн-формате используется система прокторинга.

Перед началом тестирования преподаватель объясняет правила:

Структуру теста и логику начисления баллов. Запрет на использование мобильных телефонов, шпаргалок и сторонних вкладок в браузере. Разрешенные материалы:

Студентам разрешается использовать калькулятор и чистый черновик для расчётов.

Общее время: 60 минут (без перерывов). Принудительное завершение теста системой по истечении времени.

Количество попыток: 1 попытка.

Количество заданий: 30–40 вопросов, сформированных случайным выбором (рандомизацией) из общего банка данных для каждого студента.

Навигация: Студенту разрешается свободно перемещаться между вопросами теста, менять ответы и возвращаться к пропущенным заданиям до нажатия кнопки «Завершить тест» (или до истечения времени).

Технический сбой: В случае зависания компьютера или отключения электричества результат текущей попытки сохраняется на сервере. После перезагрузки студент продолжает тестирование с того же вопроса, время простоя компенсируется.

Нарушение дисциплины: при фиксации использования смартфона, шпаргалки или общения с другими студентами преподаватель имеет право удалить студента с экзамена. В протокол вносится запись «Удален за списывание», выставляется оценка «Неудовлетворительно».

Подведение итогов и фиксация результатов. По окончании тестирования система мгновенно рассчитывает процент правильных ответов и количество набранных баллов.

Контрольные вопросы к экзамену:

1. Цели и задачи инноваций в технологиях БАВ. Методы инновационной деятельности.
2. Общие характеристики жизненных циклов инноваций. Виды жизненных циклов инноваций. Создание инновации (разработка). Освоение (внедрение). Рост. Замедление роста (зрелость, насыщение). Спад. Подъем. Падение.
3. Мировые тренды в производстве БАВ. Стратегии поиска новых БАВ (скрининг, метаболическая инженерия, направленный мутагенез).
4. Перенос знаний из фундаментальной науки в производство (от колбы к биореактору).
5. Технологические, экономические, экологические, регуляторные ограничения при внедрении инновационных решений.
6. Микробиологический синтез: использование природных и генно-модифицированных штаммов; оптимизация сред и условий культивирования; непрерывная и периодическая ферментация.
7. Культура клеток и тканей: растительные культуры – для получения алкалоидов, терпеноидов, флавоноидов; животные клеточные линии – для производства вакцин и моноклональных антител; стволовые клетки – в регенеративной медицине.
8. Генно-инженерные и синтетические подходы: создание рекомбинантных продуцентов; метаболическая инженерия; конструирование новых биосистем с помощью синтетической биологии.
9. Биотрансформация и биокатализ: ферментативные процессы с иммобилизованными ферментами; биотрансформация природных соединений; мультиферментные системы.

10. Новые технологии: микрофлюидика и мини-биореакторы; 3D-биопринтинг; использование экстремофилов и экстремозимов; метагеномный поиск новых продуцентов.
11. Нормы патентного права, объекты патентной защиты в биотехнологии, структура патентной документации, патентный поиск, режим коммерческой тайны.
12. Экономическая оценка инноваций.
13. Регистрационное досье на БАВ.
14. Специфика вывода на рынок.

5. Рекомендуемая литература

1. Инновации в технологиях БАВ: методические указания по организации и проведению практических занятий для направления 19.04.01 «Биотехнология», магистерская программа «Технология биологически активных веществ», Составитель: Чеснокова А.Н. 2026, - 21 с. Электронный вариант.
2. Инновации в технологиях БАВ. Методические указания по выполнению курсовой работы для студентов направления 19.04.01 «Биотехнология», обучающихся по программе магистратуры «Технология биологически активных веществ». Составитель: Е.А. Привалова. Иркутск: ИРНИТУ, 2026.- 13 с.
3. Левицкий В.С. Машиностроительное черчение и автоматизация выполнения чертежей. – М.: Высшая школа, 2004. – 434 с.
4. Система менеджмента качества. Учебно-методическая деятельность. Оформление курсовых и дипломных проектов (работ) технических специальностей. СТО ИрГТУ 005–2020.– Иркутск: ИРНИТУ, 2020.–36 с.
5. Котельников Н. В. Теоретическая инноватика : электронный курс / Н. В. Котельников, 2020
6. Щадов М. И. Управление инновациями. Введение в специальность : учебное пособие для вузов по направлению подготовки 220600 - "Инноватика" и специальности 220601 - "Управление инновациями" / М. И. Щадов, И. М. Щадов, 2011. - 180.
7. Биотехнология : учебник для вузов по сельскохозяйственным, естественнонаучным, педагогическим, специальностям и магистерским программам / И. В. Тихонов [и др.]; под ред. Е. С. Воронина, 2008. - 703.
8. Луканин А. В. Инженерная биотехнология: основы технологии микробиологических производств: учебное пособие для вузов по направлению подготовки 19.03.01 "Биотехнология" (квалификация "бакалавр") / А. В. Луканин, 2016. - 302.
9. Луканин А. В. Инженерная биотехнология: процессы и аппараты микробиологических производств: учебное пособие для вузов по направлению подготовки 19.03.01 "Биотехнология" (квалификация "бакалавр") / А. В. Луканин, 2016. - 449. Харин. Управление инновациями: учебное пособие для вузов по направлению подготовки

дипломированных специалистов "Инноватика": в 3 кн. Кн. 1 : Основы организации инновационных процессов, 2003. - 252.

10. Зарецкий А. Д. Промышленные технологии и инновации: учебник для вузов по направлению 222000.62 "Инноватика": для бакалавров и магистрантов / А. Д. Зарецкий, Т. Е. Иванова, 2014. - 473.

6. Ресурсы сети Интернет

1. <http://library.istu.edu/>
2. <https://e.lanbook.com/>

7. Профессиональные базы данных

1. <http://new.fips.ru/>
2. <http://www1.fips.ru/>