

РЕЦЕНЗИЈА

НАРАКОПИСОТ СО НАСЛОВ „ФИТОФАРМАЦИЈА - СОВРЕМЕНИ АСПЕКТИ НА УПОТРЕБАТА НА ХЕРБАЛНИ БИОАКТИВНИ КОМПОНЕНТИ“ ОД ПРОФ. Д-Р ВИКТОРИЈА МАКСИМОВА, ФАКУЛТЕТ ЗА МЕДИЦИНСКИ НАУКИ, УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ВО ШТИП

Врз основа на одредбите од Статутот и Правилникот за единствените основи за остварување на издавачката дејност на Универзитет „Гоце Делчев“ во Штип, како и Одлуката бр. 2002-171/15 од 304. редовна седница на Наставно-научниот совет на Факултетот за медицински науки одржана на 23.6.2023 година, избрана е Рецензентска комисија во состав:

- проф. д-р Елена Дракалска-Серсемова, вонреден професор на Факултет за медицински науки при Универзитет „Гоце Делчев“;
- проф. д-р Даринка Ѓоргиева-Ацкова, вонреден професор на Факултет за медицински науки при Универзитет „Гоце Делчев“

за изготвување на извештај, рецензија на приложениот ракопис **„ФИТОФАРМАЦИЈА - СОВРЕМЕНИ АСПЕКТИ НА УПОТРЕБАТА НА ХЕРБАЛНИ БИОАКТИВНИ КОМПОНЕНТИ“ од проф. д-р Викторија Максимова, вонреден професор**, наменет за студентите на прв и на втор интегриран циклус студии на Факултетот за медицински науки при Универзитет „Гоце Делчев“ во Штип.

По прегледот на ракописот, Комисијата до Наставно-научниот совет на Факултетот за медицински науки го поднесува следниов

ИЗВЕШТАЈ

Општи податоци за ракописот: Предложениот ракопис од проф. д-р Викторија Максимова со наслов „Фитофармација - современи аспекти на употребата на хербални биоактивни компоненти“ како учебник за објавување во електронска форма во е-библиотеката на Универзитетот „Гоце Делчев“ во Штип е наменет за предметот Фитофармација, што се слуша во деветтиот семестар, на студиската програма Фармација, на Факултетот за медицински науки при Универзитет „Гоце Делчев“ во Штип со неделен фонд на часови од 2+1+1.

Ракописот на проф. д-р Викторија Максимова е подготвен според наставната програма и во целост ја опфаќа наставната материја за курсот Фитофармација.

Податоци за обемот на ракописот: Ракописот има вкупно 130 страници (А4 формат, со големината на фонтот Arial 11, *regular*, единечен проред) и, во однос на обемот, ги задоволува основните критериуми за објавување на учебник во електронска форма според одредбите од Правилникот за единствените основи за остварување на издавачката дејност на Универзитет „Гоце Делчев“ во Штип. Содржината на учебникот е поделена на 10 поглавја, кои одговараат на посебните наставни единици од областа на фитофармацијата. Покрај текстот, ракописот

содржи и 8 табели и 21 автентични слики. Сликите и табелите во овој учебник имаат за цел да го поедноставаат приказот на дадени процеси и процедури кои се користат за добивање и ставање во промет на современите хербални препарати, како и да опишат некои од структурните формули на биоактивните компоненти од растително потекло.

Податоци за постоење на сличен или ист наслов: Овој текст ќе биде од особен придонес во реализација на наставата по предметот Фитофармација, бидејќи студентите на студиската програма Фармација на Факултетот за медицински науки при УГД досега немаа на располагање соодветен рецензиран материјал на македонски јазик, како сублимиран материјал од наставата преку кој ќе ја совладаат оваа материја. При изработката на овој ракопис авторката консултирала релевантни научни извори кои се однесуваат на современите приоди во обработка на предвидените наставни содржини, но и литература за понатамошно проширување на сознанијата од областа на фармакогнозијата, фитотерапијата, како и современите аспекти на хербалните лекови.

Краток опис на содржината: Ракописот започнува со дадена содржина на поглавјата, со што го олеснува следењето на понудениот материјал. Со кус предговор, авторката ги воведува студентите во основната содржина на учебникот, а потоа следи детална разработка на предметната програма за предметот Фитофармација. На крајот е дадена листа на референци или библиографија (користена литература). Содржината што се презентира во учебникот е систематизирана во десет поглавја.

Во првото поглавје **Појава и развој на хербалните лекови од минатото до современата фитотерапија** е направен краток ретроспективен преглед на појавата на лекови од растително потекло и значењето на хербалните лекови од минатото па сè до денес. Тука е особено истакната зголемената употреба на овие лекови во светски рамки и револуцијата во употребата на хербалните лекови во последните децении. Врз основа на популарното користење на лековитите растенија, а со понатамошни научни истражувања базирани на деталните студии на растителни видови, како и ботанички, фитохемиски, фармаколошки, токсиколошки аспекти и развојот на научни и технолошки методологии овие лекови се здобиваат со статус на готови хербални лекови кои според квалитетот, ефикасноста и безбедноста може да се поистоветат со конвенционалната терапија.

Во второто поглавје **Поим и видови на хербални лекови, дефиниции**, авторката ги дефинира основните поими и дефиниции со кои треба да се запознаат идните фармацевти. Дефинирањето на поимите како што се хербална супстанца (дрога), хербална преработка, хербален лек, традиционален хербален лек е од особено значење за студентите со цел истите во иднина да можат правилно да ја следат литературата и развојот на овие видови на лекови. Разграничувањето на терминологијата ќе им биде од особена помош и во толкување на законските прописи и нормативи поврзани со овие конкретни видови на препарати.

Третото поглавје **Формулација и претпроизводствени процеси во подготовка на хербални лекови** ги опфаќа процесите кои влегуваат во формулација на еден нов готов хербален лек, како и претпроизводствените процеси кои се вклучени во добивањето на квалитетен растителен материјал. Формулацијата на готов хербален лек претставува дејство или процес на развивање на препарат

со терапевтска вредност, користејќи комбинација од еден или повеќе делови на медицински растенија кој студентите треба да го разберат и во иднина да научат да го применуваат со цел на пациентите да им се понудат хербални препарати со широк опсег на дејство, висока ефикасност, а ниска токсичност. За таа цел, добивањето на квалитетни растителни суровини во претпроизводствените процеси треба да биде изведено во согласност со највисоките стандарди и водичи за добра агрокултурна и собирачка пракса кои се детално објаснети во ова поглавје.

Авторот во четвртото поглавје насловено **Хербални лекови, процеси во нивно добивање** става акцент на производствените процеси: мелење, сееење, мешање, мацерација, перколација и други видови на екстракции вклучени во индустриската изработка на готовите хербални лекови. Истовремено, ги опишува и хербалните преработки како галенски препарати (инфузии, декокти, чаеви, екстракти, тинктури итн.), но и готовите хербални лекови како фармацевтски дозирани форми кои денес се користат (таблети, капсули, пастили и сл.).

Во петтото поглавје со наслов **Добра производствена пракса на хербални лекови** детално се опишани начелата на добрата производна пракса кои треба да се имплементираат и во производството на хербални лекови. За обезбедување не само на соодветен квалитет, туку и безбедност и ефикасност на комплексни формулации/производи од биолошко потекло како што се хербалните дроги, од круцијално значење е да се дефинираат чекорите на нивното производство. Поради сложениот и променлив состав, бројот и малите количини на одредени активни состојки, контролата на почетните материјали, нивното чување и преработка заземаат посебно и значајно место во производството на лекови од хербално потекло.

Шестото поглавје **Контрола на квалитет на хербални лекови** ја опфаќа темата за обезбедување на квалитет на хербалните лекови. Во овој дел авторот ги презентира сите значајни елементи што можат поединечно или збирно да влијаат на квалитетот на лекот. Контролата на квалитетот е оној дел од добрата производна пракса кој се однесува на узорцирање, спецификации и испитувања, како и на организирање, документирање и пропишување на постапки, со што се обезбедува спроведување на сите неопходни и релевантни методи за испитување на квалитетот на почетните супстанции и готовите лекови пред нивната употреба, односно ставање во промет.

Во седмото поглавје **Валидација на аналитички постапки** се објаснети параметрите кои се евалуираат при валидација на аналитичките постапки кои се користат при контрола на квалитет на хербалните лекови. Валидацијата на аналитичките постапки игра голема улога во постигнувањето на оваа цел и истата се бара од страна на законските прописи и регулативи. Валидираните аналитички постапки се неопходни при идентификација на хербални активни компоненти, определување на содржина на активните компоненти, но и при одредување на онечистувања во еден хербален лек.

Осмото поглавје **Регулатива и регистрација на хербален лек** се однесува на законската регулатива која ги дефинира поимите за хербален лек, хербални преработки и хербални супстанции во нашата држава, усогласени со законите што се пропишани во Европската регулатива. Дополнително тука се опфатени

и традиционалните хербални лекови кои се дефинирани како посебна група на лекови регулирани со дополнителни законски измени во нашата држава. Во ова поглавје е детално опишана и постапката за регистрација на традиционален хербален лек.

Деветтото поглавје **Хербални препарати од *Canabis sp.*, легислатива и медицинска употреба во Република Северна Македонија и надвор од државата**, детално ги објаснува хербалните препарати од *Canabis sp.* Најпрво во ова поглавје е опишана морфологијата и систематиката на родот *Cannabis*, а потоа и неговите биоактивни компоненти и фармаколошкото дејство на истите. Потоа, поглавјето дава преглед на законската легислатива во врска со одгледување на канабис за медицински цели во нашата држава, како и неговата употреба кај нас и надвор од државата.

Во десеттото поглавје **Евалуација на ефикасноста и безбедноста на хербалните лекови** е даден општ преглед на ефикасноста и безбедноста на хербалните лекови. Воедно, тука накратко е презентираан и начинот за истражување и проценка на нивната ефикасност и безбедност.

На крајот од учебникот, во делот Литература, се цитираат референците користени при изработката на овој ракопис, кои истовремено претставуваат и дополнителна информација за сите оние студенти и корисници кои имаат желба да ги прошират своите сознанијата од областа на фитофармацијата.

ЗАКЛУЧОК

При презентирањето на материјалот за остварување на наставната програма од областа на фитофармација, авторката на овој труд применува современи начела и принципи и од методски и од методолошки аспект. Наставните единици се елаборирани системски и прегледно што е основен предуслов студентите да можат лесно да ја следат, воспримат и разберат суштината на наставната содржина од областа на фитофармација, односно современите аспекти на добивањето и употребата на хербалните лекови. Секако, овој учебник би бил еднакво корисен и за веќе дипломираните студенти или студентите на академски специјалистички студии од областа на фармакогнозијата и фитофармацијата, од каде што би можеле да се консултираат со најновите начела и прописи за производство, регистрација и употреба на препаратите од хербално потекло.

Од горнаведеното може да се заклучи дека ракописот со наслов „Фитофармација - современи аспекти на употребата на хербални биоактивни компоненти“ - учебник, од проф. д-р Викторија Максимова, ги задоволува критериумите за објавување во форма на рецензиран учебник. Поради тоа, како членови на Рецензентската комисија, со задоволство им предлагаме на членовите на Наставно-научниот совет на Факултетот за медицински науки во Штип да го прифатат овој труд за објавување како електронски учебник во е-библиотеката на Универзитетот „Гоце Делчев“ – Штип.

Рецензенти

Проф. д-р Елена Дракалска-Серсемова, с.р.

Проф. д-р Даринка Ѓоргиева-Ацкова, с.р.