

**РЕЦЕНЗИЈА НА РАКОПИСОТ „УЧЕБНИК ПО ФАРМАЦЕВТСКА ТЕХНОЛОГИЈА 2” ОД АВТОРИТЕ ПРОФ. Д-Р ЕЛЕНА ДРАКАЛСКА-СЕРСЕМОВА, ПРОФ. Д-Р АЛЕКСАНДАР ЦВЕТКОВСКИ И ПРОФ. Д-Р БИСТРА АНГЕЛОВСКА, 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.2002-101/61 од 22.4.2024 година на 319. редовна седница на Наставно-научниот совет на Факултетот за медицински науки, одржана на 22.4.2024 година, избрана е Рецензентска комисија во состав:

- д-р Емилија Јаневик-Ивановска, редовен професор, Факултет за медицински науки при Универзитет „Гоце Делчев” – Штип, избрана во научната област фармацевтска хемија и радиофармација,
- д-р Лилјана Макрадули, насловен доцент, Факултет за медицински науки при Универзитет „Гоце Делчев” - Штип, избрана во научната област фармацевтска технологија

за изготвување на извештај, рецензија на приложениот ракопис „УЧЕБНИК ПО ФАРМАЦЕВТСКА ТЕХНОЛОГИЈА 2” од авторите **проф. д-р Елена Дракалска-Серсемова, проф. д-р Александар Цветковски и проф. д-р Бистра Ангеловска**, наменет за студентите од интегриран прв и втор циклус студии на Факултетот за медицински науки, студиска програма Фармација на Универзитет „Гоце Делчев” во Штип.

Ракописот со наслов „УЧЕБНИК ПО ФАРМАЦЕВТСКА ТЕХНОЛОГИЈА 2” припаѓа во научната област фармацевтска технологија според меѓународната Фраскатијева класификација.

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

### **ИЗВЕШТАЈ**

**Општи податоци за ракописот:** Ракописот „Учебник по фармацевтска технологија 2” од авторите проф. д-р Елена Дракалска-Серсемова, проф. д-р Александар Цветковски и проф. д-р Бистра Ангеловска е наменет за студентите од интегрираниот прв и втор циклус студии на Факултетот за медицински науки, студиска програма Фармација на Универзитет „Гоце Делчев” во Штип.

Приложениот ракопис е во согласност со наставната програма и ја опфаќа наставната материја за предметот Фармацевтска технологија 2, со предвидениот фонд на часови од 3+3 кој студентите го изучуваат во шестиот семестар.

**Податоци за обемот на ракописот:** Ракописот „Учебник по фармацевтска технологија 2” од авторите проф. д-р Елена Дракалска-Серсемова, проф. д-р Александар Цветковски, проф. д-р Бистра Ангеловска е даден на 314 страници, А4-формат, со проред 1 и со големина на букви 11. Обемот на овој ракопис по содржина ги задоволува критериумите според бројот на часови и според одредбите од Правилникот за единствените основи за остварување на издавачката дејност на Универзитет „Гоце Делчев” во Штип.

**Податоци за постоење на сличен или ист наслов:** Овој учебник е прв од ваков вид за студентите по фармација за предметот Фармацевтска технологија 2, кој истовремено можат да го користат и специјализантите од здравствена специјализација фармацевтска технологија за нивна теоретска надградба.

**Краток опис на содржината:** Предметот Фармацевтската технологија како еден од столбовите во формирањето на профилот на еден фармацевт претставува применета, наука и фармацевтска дисциплина која се занимава со проучување на технологијата на производство на фармацевтски форми и во аптека и во фармацевтската индустрија, со испитување на лекови, откривање на причините за расипување на лековите, стабилизација, стандардизација на лековите и суровините од растително и животинско потекло, нивно складирање, обележување, пакување и издавање во најсоодветна формулација.

До денес содржината за предметот Фармацевтска технологија 2 била само дел од учебникот по фармацевтска технологија од доајенот на фармацијата проф. Ангел Симов од Универзитетот „Св. Кирил и Методиј“ и на одредени учебни помагала и скрипти. Како посебен систематизиран учебник кој по својот обем и содржина ги задоволува потребите на студенти од прв циклус по фармација, но и на специјализантите по фармацевтска технологија нема објавено.

Ракописот „Учебник по фармацевтска технологија 2“ од авторите проф. д-р Елена Дракалска-Серсемова, проф. д-р Александар Цветковски и проф. д-р Бистра Ангеловска е систематизиран во 13 поглавја, обемни, сликовити и јасно разработени.

**Поглавје 1: Течни фармацевтски дозирани форми.** Авторите прво ги дефинираат течните фармацевтски дозирани форми како дисперзни системи при кои активната/и супстанција/и се дисперзирани во течен носач, составени од најмалку две компоненти – дисперзирана состојка и течен носач. Во ова поглавје е дадена класификацијата на течните фармацевтски дозирани форми, течностите за внатрешна примена и кои носачи за течни дозирани форми постојат.

**Поглавје 2: Раствори.** Во ова поглавје се објаснети дефинициите за раствори, агрегатната состојба на најголем број на активни супстанции и ексципиенси, како и значењето на познавањето на процесот на растворањето и факторите кои влијаат на него. Авторите во ова поглавје се осврнуваат на методите за подобрување на растворливоста, кои видови на раствори има со посебен осврт на вистинските раствори, растворите за перорална примена, сирупите и нивната подготовка и класификација, течните препарати за уво и течните препарати за назална примена. Кај сите овие видови на дозирани форми на раствори разработена е формулацијата, испитувањето на финалната форма и избор на амбалажа.

**Поглавје 3: Екстракти.** Во ова поглавје преку дефинирањето на екстрактите како концентрирани препарати со густа течна или цврста конзистенција, вообичаено добиени од сува билна или животинска суровина, авторите го прикажуваат технолошкиот процес на екстракција како одвојување на фармаколошки и биолошки активните материи од растителните или животински ткива од неактивните или инертните компоненти со помош на селективен растворувач и со примена на стандардни методи и навлегуваат во неговите специфичности во дефинирањето на фармацевтски дозирани форми. Во ова поглавје се дадени методите на екстракција, како и видовите препарати. Дадени

се спецификите на добивањето на водено-екстрактивните препарати, екстракти и тинктури, како видот на нивното пакување битно за зачувување на нивниот квалитет.

**Поглавје 4: Раствори на високомолекуларни соединенија (полимери).** Полимерните раствори како вид на вистински раствори кои остануваат стабилни подолго време без промена во својствата се често присутна формулација. Авторите преку вметнување на ова поглавје сакаат да ги прикажат карактеристиките на полимерните раствори, технолошката постапка за нивно приготвување, како и примената на овие формулации.

**Поглавје 5: Колоидни дисперзии.** Во ова поглавје се опишуваат колоидните дисперзии, нивната поделба и карактеристиките. Во поглавјето се дадени методите за нивно добивање, кинетичките појави кои се јавуваат, вискозитетот и реолошките карактеристики и начинот на постигнување на нивната стабилност. Посебен осврт е даден на структурата на липофобните колоидни честички – дисперзоиди.

**Поглавје 6: Суспензии.** Преку дефинирањето на суспензиите како груби дисперзни системи составени од две фази, односно нерастворени честички со пречник генерално поголем од 1 микрометар диспергирани во течен воден или неводен вехикулум (континуирана фаза, дисперзно средство), авторите со темелен пристап го објаснуваат процесот на контролирана флокулација, зета потенцијалот како услов за стабилност на овие дозирани форми преку објаснување на стерната стабилизација и реолошките карактеристики. Даваат осврт на пристапите на формулацијата на фармацевтските суспензии, помошните супстанции во формулација на суспензиите, како и на нивното производство посебно во делот на биофармацевтските аспекти при ослободување на активната супстанција.

**Поглавје 7: Емулзии.** Во поглавјето емулзии, кои претставуваат груби дисперзни системи, составени од две течности што не се мешаат, од кои едната е диспергирана под форма на капки (дисперзна, внатрешна, дисконтинуирана фаза, Emulgendum) во течна фаза (надворешна, континуирана, Menstrum), авторите се осврнуваат на нивната класификација, начинот на настанување, состав и употреба. Посебно внимание е посветено во делот каде што се објаснува улогата на емулгаторите и постапките за стабилизирање на емулзиите, нивната изработка и користење на методи за проценка на нивната стабилност.

**Поглавје 8: Микроемулзии.** Во ова поглавје детално се разработени микроемулзиите како дозирани форми кои се дефинираат како хомогени, бистри, транспарентни, термодинамички стабилни дисперзии со ниска вискозност, составени од масло и вода, стабилизирани со сурфактант вообичаено во комбинација со косурфактант. Настануваат спонтано без употреба на енергија. Поглавјето содржи осврт на типови на микроемулзии, методи на нивна формулација и параметри за евалуација на микроемулзиониот систем. Посебен дел во ова поглавје е посветен на наноемулзиите кои припаѓаат во групата на т.н. нанодисперзни системи составени од капки масло и окружени со мономолекуларен филм (најчесто од фосфолипид - лецитин) и вода.

**Поглавје 9: Полуцврсти препарати за примена на кожа.** Од фармацевтско-технолошки аспект полуцврстите препарати претставуваат раствори, емулзии (В/М, М/В) или суспензии со можни комбинации, во полуцврста конзистенција кои можат да бидат изработени и стерилно согласно

со барањата и местото на апликација и кои спаѓаат во група на често користени формулации. Заради ова, авторите ова поглавје го започнуваат со податоци за анатомски-физиолошките особини на кожата, чие познавање е предуслов за пристапот на изработка на овие форми. Во ова поглавје се опишани трансдермалните фластери, нивната примена, предностите и недостатоците. Посебен дел е посветен на полуцврстите препарати, подлогите, мастите, кремите, геловите, пастите, како и методите за нивно испитување.

**Поглавје 10: *Препарати за инхалација.*** Поради спецификите на користење, начинот на добивање и содржината на активните и помошните супстанции, препаратите за инхалација се составен дел на овој учебник. Тие претставуваат течни или цврсти препарати во форма на пареа, аеросол или прашок, наменети за употреба во респираторниот тракт за постигнување на локално или системско дејствување и содржат една или повеќе лековити супстанции растворени или диспергирани во соодветен vehiculum. Авторите во ова поглавје се осврнуваат на препаратите за инхалација со дозатор, прашоци за инхалација и течни препарати за распрскување.

**Поглавје 11: *Ректални препарати.*** Согласно со студиската програма и ректалните препарати се дел од учебникот по фармацевтска технологија 2. Авторите поради спецификата на нивното користење даваат вовед во анатомијата и физиологијата на ректумот, за да овозможат разбирање на принципите на апсорпцијата на лековите и факторите кои влијаат на апсорпцијата на лековите во ректумот. Супозиториите како најкористена форма се детално објаснети од авторите во ова поглавје, со посебен осврт на подлогите кои се користат за нивна изработка, со факторот поврзан со изборот на активната супстанција, помошните супстанции кои се користат во процесот на формулацијата, како и процесот на изработка и употреба, посебно за педијатриски пациенти.

**Поглавје 12: *Вагинални препарати.*** Ова поглавје ги обработува фармацевтските форми за вагинална примена, фармацевтско-технолошките испитувања, како и видовите на вагиналните препарати - полуцврсти и цврсти формулации.

**Поглавје 13: *Современи фармацевтски облици – селектирани поглавја.*** Современиот развој на фармацевтската технологија води кон развој на нови фармацевтски облици, па затоа авторите во оваа поглавје направија осврт во делот на дефинирање на составот и структурата, формулацијата, производството и испитувањето на липозомите, ниозомите, дендримери, ПАМАМ дендримери, циклодекстрини и осмотски пумпи како системи за контролирана испорака на лековите.

Библиографските единици, вкупно 189, користени при пишување на учебникот правилно се цитирани во АПА стил.

### ЗАКЛУЧОК

Ракописот „Учебник по фармацевтска технологија 2“ од авторите проф. д-р Елена Дракалска-Серсемова, проф. д-р Александар Цветковски и проф. д-р Бистра Ангеловска наменет за студентите од интегрираниот прв и втор циклус на студии на Факултетот за медицински науки, студиска програма Фармација на Универзитет „Гоце Делчев“ во Штип, а наменет за предметот Фармацевтска технологија 2 од шести семестар е прв учебник од овој вид за оваа област. Ракописот е од несомнено

значење за изучување на проблематиката од фармацевтската технологија и современите пристапи во формулацијата на дозираните фармацевтски препарати. Ова е од посебно значење, бидејќи развојот на новите хемиски структури на современите лекови, зависноста на промената на внатрешната структура на активната компонента која влијае на подобрување на дејството значително влијае на технолошкиот приод во изработката на соодветната формулација, добивање на стабилна форма со максимално искористување. Понудените содржини се претставени на начин кој овозможува целосно разбирање на суштината на главните принципи на современата технологија на фармацевтските препарати.

Врз база на сето погоре кажано, а врз основа на стандардите, критериумите и индикаторите предвидени со методологијата за вреднување и објавување на учебници, Рецензентската комисија има особена чест да му предложи на Наставно-научниот совет на Факултетот за медицински науки при Универзитет „Гоце Делчев“ во Штип, ракописот **„Учебник по фармацевтска технологија 2“** од авторите **проф. д-р Елена Дракалска-Серсемова, проф. д-р Александар Цветковски и проф. д-р Бистра Ангеловска** да го прифати за објавување во е-библиотеката на Универзитет „Гоце Делчев“ - Штип.

#### **РЕЦЕНЗЕНТИ**

Д-р Емилија Јаневиќ-Ивановска, редовен професор, с.р.

Д-р Лилјана Макрадули, насловен доцент, с.р.