

РЕЦЕНЗИЈА
НА РАКОПИСОТ „ПРАКТИКУМ ПО БИОФАРМАЦИЈА И
ФАРМАКОКИНЕТИКА“ ОД РЕДОВЕН ПРОФЕСОР Д-Р КАТАРИНА
СМИЛКОВ, НАСЛОВЕН ДОЦЕНТ Д-Р МАРИЈА АТАНАСОВА-
ЛАЗАРЕВА, ФАКУЛТЕТ ЗА МЕДИЦИНСКИ НАУКИ, УНИВЕРЗИТЕТ
„ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ – ШТИП

Врз основа на одредбите од Статутот и Правилникот за единствените основи за остварување на издавачка дејност на Универзитет „Гоце Делчев“ – Штип, како и Одлуката бр. 2002-267/37 од 348. редовна седница на Наставно-научниот совет на Факултетот за медицински науки, одржана на 14.11.2025 година, избрана е Рецензентска комисија во состав:

- проф. д-р Кристина Младеновска, редовен професор за наставно-научна област биофармација и фармацевтска хемија, според меѓународната Фраскатијева класификација и

- проф. д-р Даринка Ѓоргиева Ацкова, редовен професор за наставно-научна област фармацевтска токсикологија и примената хемија и фармацевтски анализи, според меѓународната Фраскатијева класификација за изготвување на извештај, рецензија на приложениот ракопис „Практикум по Биофармација и фармакокинетика“ од редовен проф. д-р Катарина Смилков и насл. доц. д-р Марија Атанасова-Лазарева, наменет за студентите од интегриран прв и втор циклус студии по Фармација на Факултетот за медицински науки при Универзитет „Гоце Делчев“ – Штип.

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

ИЗВЕШТАЈ

Општи податоци за ракописот: Наслов на практикумот: „Практикум по Биофармација и фармакокинетика“.

Наслов на предметот: Биофармација со фармакокинетика, со неделен фонд на часови 3+3+0, осми семестар, студиска програма Фармација на Факултет за медицински науки, Универзитет „Гоце Делчев“ – Штип.

Име и презиме на авторите: редовен проф. д-р Катарина Смилков и насл. доц. д-р Марија Атанасова-Лазарева.

Приложениот ракопис за рецензија е во согласност со наставната програма и ја опфаќа наставната содржина предвидена во студиската програма за којашто е наменет.

Податоци за обемот ракописот: Ракописот се состои од 91 страници во А4 формат и содржи 13 слики и 22 табели, графици за скицирање на резултатите добиени од експерименталните симулации, како и симулациите изведени со Microsoft Excel. Користена е литература од релевантни извори на информации презентирани преку 21 референци. Според обемот на содржината, соодветно на фондот на часови, ги задоволува критериумите според одредбите од Правилникот за единствените основи за остварување на издавачка дејност на Универзитет „Гоце Делчев“ и овозможува комплетно покривање на предвидената предметна програма.

Податоци за постоење на сличен или ист наслов: На Факултетот за медицински науки при Универзитет Гоце Делчев – Штип и на Е-библиотека нема објавено ваков или сличен наслов на практикум кој се однесува на материјал за изведба на практичната настава од областите биофармација и фармакокинетика. Практикумот во својата содржина обезбедува продлабочување на теоретските и стекнување на практични знаења од областа на биофармацијата и фармакокинетиката, преку внимателно избрани тематски целини. Како таков, претставува есенцијално помагало за изведба на практичната наставата на студентите кои го изучуваат овој предмет.

Краток опис на содржината: Практикумот обработува содржини кои се поделени во вкупно дванаесет тематски целини.

Во првата вежба „Вовед во биофармација и фармакокинетика, графичко претставување на податоци и статистичка обработка“ се опфатени основните математички пресметки неопходни за добивање и прикажување на фармакокинетските параметри, како и принципите на графичко прикажување на експериментални податоци. Во рамките на практичниот дел, студентите изведуваат регресиона анализа користејќи ја програмата Microsoft Excel и изработуваат линеарни и семилогаритамски графички прикази, кои се користат за интерпретација на добиените фармакокинетички резултати.

Во втората вежба „Врзување на лекови со протеини – одредување на обемот на врзување на салицилна киселина со протеини“ е презентирана практична изведба на методот на рамнотежна дијализа, преку кој се испитува врзувањето на лековите за плазматските протеини, преку примерот со салицилната киселина. Изведбата на оваа вежба овозможува следење на влијанието на степенот на врзување врз дистрибуцијата на лекот во организмот.

Во третата вежба со наслов „Администрација на интравенски (i.v.) болус во еднопросторен фармакокинетски модел – одредување на клучните фармакокинетски параметри“ се објаснети математичките основи за пресметка на основните фармакокинетски параметри волумен на дистрибуција (Vd), константа на брзина на елиминација (k), полувремена елиминација ($t_{1/2}$), клиренс (CL) и површина под крива (AUC) во еднопросторен модел, а дополнителните активности овозможуваат совладување на вештини за интерпретација на фармакокинетичките параметри по i.v. болус администрација.

Четвртата вежба „*In vitro* симулација на администрација на интравенски болус во еднопросторен фармакокинетски модел – одредување на клучните фармакокинетски параметри од податоци во плазма и урина“ обезбедува насоки за практична симулација на интравенска администрација на единечна доза лек и дистрибуција во еднопросторен модел. По изведбата на вежбата, дадени се насоки за пресметка на фармакокинетски параметри, по анализа на концентрациите на лекот во плазма и урина.

Петтата вежба „Симулација во Microsoft Excel на интравенски болус во еднопросторен модел“ обезбедува насоки за практични пресметки со помош на Microsoft Excel, насочени кон анализа на влијанието на промените на дозата, клиренсот и волуменот на дистрибуција врз концентрацијата на лекот во плазмата.

Во шестата вежба „*In vitro* симулација на администрација на континуирана интравенска инфузија во еднопросторен фармакокинетски модел“ се дадени насоки за изведба на симулација на интравенска инфузија,

по што се следи постепено зголемување и постигнување на рамнотежна концентрација на лекот во плазмата. Преку анализа на експерименталните податоци се пресметуваат основни фармакокинетски параметри, односно константа на брзина на елиминација, волумен на дистрибуција и рамнотежна концентрација.

Во седмата вежба „Симулација во Microsoft Excel на континуирана интравенска инфузија во еднопросторен фармакокинетски модел“ се обезбедуваат насоки за практична примена на Microsoft Excel за изведување на основните фармакокинетски параметри. Притоа, се овозможува анализа на промените на дозата, клиренсот и волуменот на дистрибуција врз концентрацијата на лекот во плазмата и времето потребно за постигнување рамнотежна концентрација.

Осмата вежба „Орална администрација на лек - одредување на клучните фармакокинетски параметри“ обезбедува практични насоки за разбирање и совладување на начинот за пресметка на фармакокинетските параметри по орална администрација на лек во Microsoft Excel, користејќи го Wagner-Nelson моделот.

Во деветтата вежба „Симулација во Microsoft Excel на орална администрација на лек во еднопросторен фармакокинетски модел“ се обезбедуваат насоки за практична примена на Microsoft Excel за пресметка на основните фармакокинетски параметри. Преку промени на различни параметри (доза, константата брзина на апсорпција и фракција на апсорбиран лек) се следи влијанието на истите врз почетната концентрацијата, нејзината промена тек на време, максималната концентрација во плазма, T_{max} , AUC и $t_{1/2}$, што овозможува подлабоко разбирање на фармакокинетските особености поврзани со орална администрација на лек.

Во десеттата вежба „Симулација во Microsoft Excel на повеќекратно дозирање на лек во еднопросторен фармакокинетски модел“ се дадени насоки за начинот на пресметка на фармакокинетски параметри после повеќекратна администрација на лек. Дополнително примената на Microsoft Excel се користи за симулирање на промена на интервал на дозирање, клиренс и волумен на дистрибуција, што обезбедува подлабоко разбирање на влијанието на истите врз C_{max}^{∞} , C_{min}^{∞} , C_{av}^{∞} , како и феномените на флукуација на концентрации и акумулација на лек.

Во одинаесеттата вежба „Испитување на влијанието на фармацевтско-технолошки фактори врз обемот на ослободување на лек“ студентите изведуваат *in vitro* тест за брзина на растворување на комерцијално достапни таблети парацетамол. Преку споредба на резултатите добиени при изведба на тестот на таблети од два различни производители и анализа на декларираниот состав се следи влијанието на ексципиенсите врз брзината и степенот на ослободување на активната супстанција.

Во последната вежба „Биорасположливост - *in vitro* / *in vivo* корелација“ се дадени насоки за математичко определување на апсолутна и релативна биорасположливост на испитуван лек во споредба со референтен лек. Дадени се насоки за евалуација на значењето на анализата на *in vitro* податоци добиени од тест за брзина на растворување и нивна поврзаност со *in vivo* однесувањето на лекот.

Литературата која е користена и цитирана на крајот од практикумот е со релевантна содржина, понов датум и истата е соодветна на темите обработени во овој практикум, како и на областа на кој истиот припаѓа.

ЗАКЛУЧОК

Предложениот практикум е учебно помагало чие објавување е од суштинско значење за реализација на практичната настава за предметот Биофармација и фармакокинетика на студиската програма Фармација на Факултетот за медицински науки при Универзитетот „Гоце Делчев“ – Штип. Содржината е јасно структурирана во дванаесет тематски целини и е во согласност со предметната програма. Овој практикум на систематски и применлив начин ги обработува клучните биофармацевтски и фармакокинетички концепти, вклучувајќи *in vitro* и *in vivo* симулации, пресметка на основни фармакокинетски параметри, анализа на биорасположливост и *in vitro*–*in vivo* корелација. Практикумот методолошки ја следи предметната програма, комбинирајќи теоретски основи со практични лабораториски и компјутерски симулации, со што им овозможува на студентите да развијат вештини за подлабоко разбирање и поврзување на фармакокинетските параметри со различните видови на администрација на лековите и нивното влијание врз терапевтските ефекти на лековите.

Врз основа на горенаведено може да се заклучи дека ракописот со наслов „Практикум по Биофармација и фармакокинетика“ од авторките редовен проф. д-р Катарина Смилков и насл. доц. д-р Марија Атанасова-Лазарева ги задоволува основните критериуми за објавување во форма на рецензиран практикум. 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 електронско учебно помагало (практикум) на веб-страницата во е-библиотеката на Универзитетот „Гоце Делчев“ – Штип.

РЕЦЕНЗЕНТИ

Проф. д-р Кристина Младеновска, с.р.

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