

РЕЦЕНЗИЈА

**НА РАКОПИСОТ „ФАРМАЦЕВТСКА БИОТЕХНОЛОГИЈА - ПРАКТИКУМ“ ОД
ДОЦ. Д-Р КАТАРИНА СМИЛКОВ И М-Р СПАСЕ СТОЈАНОВ, 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. 2002-284/11 од 215. редовна седница на Наставно-научниот совет на Факултетот за медицински науки, одржана на 20.12.2018 година, избрана е Рецензентска комисија во состав:

- д-р Бистра Ангеловска, вонреден професор, Факултет за медицински науки;
 - д-р Даринка Ѓоргиева-Ацкова, доцент, Факултет за медицински науки
- за изготвување на извештај, рецензија на приложениот ракопис за практикум „ФАРМАЦЕВТСКА БИОТЕХНОЛОГИЈА – практикум“ од доц. д-р Катарина Смилков и м-р Спасе Стојанов, наменет за студентите од интегрираниот 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 учебното помагало: „Фармацевтска биотехнологија - практикум“.

Наслов на предметот: Фармацевтска биотехнологија, со неделен фонд на часови 2+2+1, деветти семестар, студиска програма Фармација, Факултет за медицински науки.

Име и презиме на авторите на трудот: доц. д-р Катарина Смилков и м-р Спасе Стојанов.

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 на ракописот

Ракописот се состои од 42 страници во А4 формат, со прилози како слики, табели, процесни шеми, како и експериментални протоколи за работа, кои студентите ќе ги изведуваат во текот на практичниот дел од наставата по овој предмет. Користената литература за подготовка е со нов датум и од релеванти научни извори. 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

Иако на универзитетите низ светот е достапна научна литература што ја обработува оваа актуелна и релативно нова дисциплина, ниту на факултетите во нашата држава, ниту на Факултетот за медицински науки при Универзитет „Гоце Делчев“ – Штип досега не е објавен ваков или сличен наслов што се однесува на практичната настава од областа *фармацевтска биотехнологија*. Затоа, неспорен е придонесот на еден ваков вид на учебно помагало за студентите кои во своите студиски програми го изучуваат овој предмет.

Краток опис на содржината

Практикумот обработува содржини кои се поделени во осум наставни целини, при што секоја целина обработува одделна тема и што е многу важно дава протокол за самостојна лабораториска активност што секој студент посебно ќе ја изведува:

Тема бр. 1 Генска манипулација и рекомбинантна ДНК технологија: генско клонирање и идентификација, полимераза-верижна реакција (PCR)

Клеточните култури во фармацевтската биотехнологија најчесто се користат за

добивање на лекови, хормони, цитокини и други, кои подоцна се изолираат, прочистуваат и се формулираат. Притоа, со цел клетките да се стекнат со можноста да ги синтетизираат овие супстанции од интерес, потребно е истите генетски да се модифицираат, што детално е објаснето во ова поглавје.

Тема бр. 2 Возводно процесирање. Култивирање на клетки

Култивирањето на клетки е еден од клучните процеси во добивањето на рекомбинантни протеински производи. Во ова поглавје авторите ги даваат теоретските основи за култивирање на клетки, фазите и медиумите за раст на клетки (прокариотски, растителни и анимални), а потоа и детален експериментален протокол за култивирање на живи клетки од квасец, броење на клетки и поставување на крива на клеточен раст.

Тема бр. 3 Низводно процесирање на рекомбинантни протеини: изолирање, прочистување и концентрирање

Низводното процесирање е уште еден од клучните процеси во производството на биолошки фармацевтски препарати. Се состои од одделување на биолошкиот производ од клеточната култура, негово прочистување и формулирање. Во текот на ова процесирање можат да се користат повеќе техники за одделување и овде авторите ги претставуваат и обработуваат механичките и литичките методи, а дополнително даваат и преглед на техниките (центрифугирање, филтрација) за концентрирање на примероците.

Тема бр. 4 Определување на потенција на производот и протеинска концентрација

Квантитативното определување на содржината на протеини е од исклучително значење и може да се изведува во сите фази на биотехнолошките процеси. Во овој дел авторите даваат повеќе лабораториски протоколи за определување на протеини во примерок како биуретски, FC (Folin-Ciocalteu) метод, метод по Брадфорд.

Тема бр. 5 Техники за идентификација на нечистувања и рекомбинантни протеини

При изолација на производи добиени со биотехнолошки постапки основните техники за прочистување не се доволни за отстранување на споредните производи и нечистувањата, па во овој дел авторите ги обработуваат посоефицицираните техники кои овозможуваат како отстранување, така и детекција на присутните нечистувања. Обработени се накратко хроматографските техники, масена спектрометрија и капиларна електрофореза и нивната примена во детекција и во отстранување на нечистувањата во овие производи.

Тема бр. 6 Контаминенти во биотехнолошкото производство

Важен чекор во производството на биотехнолошки продукти е обезбедување на висок степен на чистота во фармацевтскиот препарат. Во овој дел авторите ги обработуваат видовите контаминенти, нивното потекло (вируси, бактерии, протеини, нуклеински киселини) и начините за нивна детекција.

Тема бр. 7 Анализа на присуство на пирогени материи во рекомбинантни протеински производи

Егзогените пирогени се супстанции кои кога ќе навлезат во организмот предизвикуваат зголемување на телесната температура и можат да водат потекло од бактериски, вирусни или габични извори. Авторите во овој дел ги обработуваат тестовите за пирогеност и начините за прочистување на пирогените материи.

Тема бр. 8 Формулација на лекови со биолошко потекло: стабилизација, лиофилизација, означување

Крајниот сегмент од низводниот биотехнолошки процес е формулацијата во финален производ. Тоа подразбира повеќе чекори, како додавање на ексципиенси, асептично полнење во соодветни садови и/или замрзнување (лиофилизација /криопрезервација) и сите тие се детално обработени во оваа тема.

ЗАКЛУЧОК

Како ракопис кој детално обработува голем дел од практичната работа од областа на фармацевтската биотехнологија се очекува дека практикумот ќе им помогне на студентите на фармација во запознавањето, совладувањето и систематизирањето на знаењата од оваа брзорастечка и исклучително актуелна област.

Ракописот „Фармацевтска биотехнологија – практикум“ за студентите на фармација е материјал кој може да им обезбеди соодветен квантум на практични знаења на студентите од студиската програма Фармација, при што деталноста и систематичноста на предложените протоколи за лабораториска работа можат да обезбедат исполнување на целите и задачите на предметната програма, притоа овозможувајќи им на студентите совладување на еден важен сегмент од нивниот иден професионален развој.

Поради ова, со големо задоволство препорачуваме ракописот „Фармацевтска биотехнологија – практикум“ од авторите доц. д-р Катарина Смилков и м-р Спасе Стојанов да биде објавен како практикум во електронска форма за студентите на Факултетот за медицински науки при Универзитет „Гоце Делчев“ – Штип.

РЕЦЕНЗЕНТИ

Д-р Бистра Ангеловска, вонреден професор, с.р.
Д-р Даринка Ѓоргиева-Ацкова, доцент, с.р.