

Nazwa
kwalifikacji:

Sporządzanie i wytwarzanie produktów leczniczych oraz prowadzenie obrotu produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi, suplementami diety i środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz innymi produktami dopuszczonymi do obrotu w aptece na podstawie przepisów prawa

Oznaczenie
kwalifikacji:

MED.09

Numer zadania:

01

Kod arkusza:

MED..09-01-22.01-SG_zo

Wersja arkusza:

SG

Lp.	Elementy podlegające ocenie/kryteria oceny
R.1	Rezultat 1: Informacje o leku recepturowym – część A protokołu sporządzenia leku recepturowego
<i>Zapisane odpowiednio w pozycjach (niekoniecznie w identycznym brzmieniu, pod warunkiem poprawności merytorycznej):</i>	
R.1.1	Postać farmaceutyczna leku recepturowego: mieszanka lub mikstura lub mixtura
R.1.2	Opakowanie leku recepturowego: butelka , pojemność: wartość z przedziału 150 ÷ 200 ml (dopuszcza się również zapis bez podania jednostki)
R.1.3	Warunki przechowywania leku recepturowego: w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci, w temperaturze pokojowej lub w chłodnym/zimnym miejscu/w lodówce, chronić od światła, w zamkniętym opakowaniu (lub inne poprawne merytorycznie warunki) <i>Kryterium należy uznać za spełnione, jeżeli zapisane są co najmniej 2 warunki</i>
R.1.4	Skład leku recepturowego zapisany na receptycie: 0,3% Sol. Ephedrini hydrochloridi 40,0 Sir. simplicis Althaeae sir. aa 20,0 Belladonnae folii trae norm. 2,0 Aquae ad 150,0 <i>Dopuszcza się zapisanie składu leku w języku polskim, podanie ilości osobno przy każdym składniku i zapisanie ilości składników w postaci liczb całkowitych</i>
R.1.5	Działania leku recepturowego: rozszerzające oskrzela, sympatykomimetyczne, ułatwiające odkrztuszanie, rozkurczowe, parasympatolityczne (lub inne poprawne merytorycznie działania) <i>Kryterium należy uznać za spełnione, jeżeli zapisane są co najmniej 2 działania</i>
R.1.6	Wskazania do zastosowania leku recepturowego: schorzenia dróg oddechowych, kaszel, trudności w odkrztusaniu (lub inne poprawne merytorycznie wskazania) <i>Kryterium należy uznać za spełnione, jeżeli zapisane jest co najmniej 1 wskazanie</i>
R.2	Rezultat 2: Kontrola dawek substancji leczniczych oraz masa leku recepturowego i zestawienie ilości składników niezbędnych do jego sporządzenia – część B i C protokołu sporządzenia leku recepturowego
<i>Kryteria R.2.1 i R.2.2 należy uznać za spełnione, jeżeli zapisane są prawidłowe wartości dawek oraz działania arytmetyczne/proporcje, z których te wartości wynikają, przy czym dawka może być zapisana w innych jednostkach i/lub z większą dokładnością. Zapisane odpowiednio w pozycjach:</i>	
R.2.1	Substancja lecznicza: efedryny chlorowodorek: Dawka, którą pacjent przyjmie jednorazowo wynosi: 0,012 g lub 0,012 Dawka maksymalna jednorazowa doustna dla pacjenta wynosi: 0,025 g lub 0,025 Dawka, którą pacjent przyjmie dobowo wynosi: 0,036 g lub 0,036 Dawka maksymalna dobowo doustna dla pacjenta wynosi: 0,075 g lub 0,075 <i>Kryterium należy uznać za spełnione również, jeżeli pominięty jest zapis obliczenia ilości efedryny chlorowodoru zawartej w całym leku</i>
R.2.2	Substancja lecznicza: nalewka standaryzowana z liścia pokrzywy: Dawka, którą pacjent przyjmie jednorazowo wynosi: 0,2 g lub 0,2 Dawka maksymalna jednorazowa doustna dla pacjenta wynosi: 0,5 g lub 0,5 Dawka, którą pacjent przyjmie dobowo wynosi: 0,6 g lub 0,6 Dawka maksymalna dobowo doustna dla pacjenta wynosi: 1,5 g lub 1,5

R.2.3	<p>Wniosek: Dawka maksymalna jednorazowa doustna efedryny chlorowodorku została/nie została przekroczona Dawka maksymalna dobową doustną efedryny chlorowodorku została/nie została przekroczona <i>Kryterium należy uznać za spełnione, jeżeli skreślone jest "została" (lub w inny jednoznaczny sposób zaznaczone jest, że dawka maksymalna nie jest przekroczona) oraz wniosek jest adekwatny do zapisanych wartości dawek</i></p>
R.2.4	<p>Wniosek: Dawka maksymalna jednorazowa doustna nalewki standaryzowanej z liścia pokrzyku została/nie została przekroczona Dawka maksymalna dobową doustną nalewki standaryzowanej z liścia pokrzyku została/nie została przekroczona <i>Kryterium należy uznać za spełnione, jeżeli skreślone jest "została" (lub w inny jednoznaczny sposób zaznaczone jest, że dawka maksymalna nie jest przekroczona) oraz wniosek jest adekwatny do zapisanych wartości dawek</i></p>
R.2.5	<p>Masa leku recepturowego zapisana na receptycie: 150,0 g lub 150,0 (dopuszcza się zapis 150 g lub 150 lub zapis z większą dokładnością) Nazwa składnika: woda/aqua; Ilość składnika: 107,88 g lub 107,88 (dopuszcza się zapis: 39,88 g + 68,0 g/39,88 + 68,0 lub podana ilość wody 39,88 g i 68,0 g/39,88 i 68,0 w osobnych pozycjach lub zapis z większą dokładnością dotyczącą powyższych wartości/bez zaokrąglania)</p>
R.3	Rezultat 3: Wykaz czynności prowadzących do sporządzenia leku recepturowego zapisanego na receptycie - tabela 3.
<p><i>Uwaga: w kryteriach R.3.2 i R.3.3 jako odważanie wody należy także uwzględnić pośrednie jej odważanie przez dopełnienie masy leku do 150,0 g</i> <i>Zapisane (niekoniecznie w identycznym brzmieniu, pod warunkiem poprawności merytorycznej):</i></p>	
R.3.1	dezynfekcja powierzchni roboczych lub wypoziomowanie wag/wagi, umycie rąk lub założenie rękawiczek
R.3.2	<p>zastosowanie: - wagi do odważania proszków podczas odważania efedryny chlorowodorku - wagi do odważania płynów podczas odważania składników płynnych <i>Dopuszcza się zapisanie użycia wagi wielozakresowej lub tarowej podczas odważania składników leku</i></p>
R.3.3	<p>wytarowanie: - podkładki pergaminowej przy odważaniu efedryny chlorowodorku - zlewki/butelki przy odważaniu składników płynnych (przynajmniej jeden raz)</p>
R.3.4	odważenie: 0,12 g (0,12/120 mg) efedryny chlorowodorku; odważenie lub doważenie do butelki/zlewki 20,0 g (20 g/20,0/20) syropu prostego; 20,0 g (20 g/20,0/20) syropu prawoślazowego
R.3.5	rozpuszczenie efedryny chlorowodorku w wodzie
R.3.6	umieszczenie wszystkich składników leku recepturowego w butelce, zamknięcie butelki
R.3.7	<p>wymieszanie składników/zawartości butelki <i>Kryterium należy uznać za spełnione również, jeżeli zapisane jest wymieszanie składników w zlewce przed umieszczeniem w butelce</i></p>
R.4	Rezultat 4: Etykieta apteczna dla leku recepturowego zapisanego na receptycie
<i>Etykieta apteczna spełnia następujące warunki:</i>	
R.4.1	jest koloru białego, wpisany jest numer leku: 221865
R.4.2	wpisane jest w rubryce "Imię i nazwisko pacjenta": Joanna Kwiatkowska oraz w rubryce "Imię i nazwisko lekarza": Adam Pawlak
R.4.3	<p>odpis recepty jest zgodny z zapisem na receptycie: 0,3% Sol. Ephedrini hydrochloridi 40,0 Sir. simplicis Althaeae sir. aa 20,0 Belladonnae folii trae norm. 2,0 Aquae ad 150,0 M.f. mixt. <i>Dopuszcza się zapis w innym brzmieniu pod warunkiem jednoznaczności co do nazwy składnika recepty lub zapisu w części: Subscriptio</i></p>
R.4.4	wpisany jest sposób użycia: 3 razy dziennie jedną łyżkę stołową (lub zapis w innym brzmieniu, pod warunkiem poprawności merytorycznej)