

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.09-01-24.01-SG**

Wersja arkusza:

**SG**

Lp.	Elementy podlegające ocenie/kryteria oceny
<b>R.1</b>	<b>Rezultat 1: Informacje o leku recepturowym – część A protokołu sporządzenia leku recepturowego</b>
	<i>Zapisane odpowiednio w pozycjach (niekoniecznie w identycznym brzmieniu, pod warunkiem poprawności merytorycznej):</i>
R.1.1	Opakowanie leku recepturowego (rodzaj i pojemność): <b>butelka</b> , pojemność: wartość z przedziału <b>160 ml ÷ 200 ml</b>
R.1.2	Sposób i warunki przechowywania leku recepturowego: <b>w miejscu niewidocznym/niedostępnym dla dzieci, w temperaturze pokojowej lub w chłodnym/zimnym miejscu/w lodówce, w miejscu bez dostępu światła, w zamkniętym opakowaniu/butelce (lub inne poprawne merytorycznie sposoby/warunki)</b> <i>Kryterium należy uznać za spełnione, jeżeli zapisane są co najmniej 2 sposoby/warunki oraz wszystkie zapisane sposoby i warunki są poprawne merytorycznie</i>
R.1.3	Lek przeznaczony dla: <b>dziecka</b> Lek przeznaczony do użytku: <b>wewnętrzny</b> Postać leku: <b>niedzielona</b> <i>Kryterium należy uznać za spełnione, jeżeli skreślone jest "dorosłej", zewnętrznego" i "dzielona" lub w inny jednoznaczny sposób zaznaczone są określenia "dziecka, "wewnętrzny" i "niedzielona"</i>
R.1.4	Postać farmaceutyczna leku recepturowego: <b>mieszanka/mixtura/mikstura</b>
R.1.5	Działania leku recepturowego: <b>uspokajające, nasenne, przeciwdrgawkowe, przeciwpadaczkowe (lub inne poprawne merytorycznie działanie)</b> <i>Kryterium należy uznać za spełnione, jeżeli zapisane są co najmniej 2 działania oraz wszystkie zapisane działania są poprawne merytorycznie</i>
R.1.6	Wskazania do stosowania leku recepturowego: <b>uczucie niepokoju, trudności z zasypianiem, stany napięcia nerwowego (lub inne poprawne merytorycznie wskazania)</b> <i>Kryterium należy uznać za spełnione, jeżeli zapisane jest co najmniej 1 wskazanie oraz wszystkie zapisane wskazania są poprawne merytorycznie</i>
<b>R.2</b>	<b>Rezultat 2: Kontrola dawek substancji leczniczych i ocena niezgodności recepturowej oraz zestawienie ilości wagowych składników niezbędnych do sporządzenia leku recepturowego – część B i C protokołu sporządzenia leku recepturowego</b>
	<i>Kryteria R.2.1. i R.2.3. i R.2.5. należy uznać za spełnione, jeżeli zapisane są odpowiednio prawidłowe wartości dawek i stężeń oraz działania arytmetyczne/proporcje, z których te wartości wynikają, przy czym dawka może być zapisana w innych jednostkach i/lub z większą dokładnością. Zapisane w odpowiednich pozycjach:</i>
R.2.1	Substancje lecznicze: bromki (suma ilości bromku potasu, bromku sodu, bromku amonu) Dawka dobową wynikająca z recepty wynosi: <b>0,400 g (dopuszcza się zapisy: 0,40 g; 0,4 g)</b> Maksymalna dawka dobową doustną dla pacjenta wynosi: <b>0,454 g lub 0,455 g</b>
R.2.2	Wniosek: Dawka dobową bromków wynikająca z recepty <del>przekracza maksymalną dawkę dobową doustną</del> <b>nie przekracza</b> maksymalnej dawki dobowej doustnej dla pacjenta*. <i>Kryterium należy uznać za spełnione, jeżeli skreślone jest "przekracza maksymalną dawkę dobową doustną" (lub w inny jednoznaczny sposób zaznaczone jest, że dawka dobową bromków wynikająca z recepty nie przekracza maksymalnej dawki dobowej doustnej) oraz wniosek jest adekwatny do zapisanych wartości dawek</i>

R.2.3	Substancja lecznicza: fenobarbital sodowy Dawka jednorazowa wynikająca z recepty wynosi: <b>0,050 g</b> ( <i>dopuszcza się zapis 0,05 g</i> ) Maksymalna dawka jednorazowa doustna dla pacjenta wynosi: <b>0,136 g</b> Dawka dobową wynikająca z recepty wynosi: <b>0,100 g</b> ( <i>dopuszcza się zapisy: 0,10 g; 0,1 g</i> ) Maksymalna dawka dobową doustną dla pacjenta wynosi: <b>0,272 g lub 0,273 g</b>
R.2.4	Wnioski: Dawka jednorazowa fenobarbitalu sodowego wynikająca z recepty <del>przekracza maksymalną dawkę jednorazową doustną</del> <b>nie przekracza</b> maksymalnej dawki jednorazowej doustnej dla pacjenta*. Dawka dobową fenobarbitalu sodowego wynikająca z recepty <del>przekracza maksymalną dawkę dobową doustną</del> <b>nie przekracza</b> maksymalnej dawki dobowej doustnej dla pacjenta*. <i>Kryterium należy uznać za spełnione, jeżeli skreślone jest "przekracza maksymalną dawkę jednorazową doustną" i "przekracza maksymalną dawkę dobową doustną" (lub w inny jednoznaczny sposób zaznaczone jest, że dawka jednorazowa doustna wynikająca z recepty nie przekracza maksymalnej dawki jednorazowej doustnej i dawka dobową doustną wynikająca z recepty nie przekracza maksymalnej dawki dobowej doustnej) oraz wnioski są adekwatne do zapisanych wartości dawek</i>
R.2.5	Ocena niezgodności recepturowej: Wartość stężenia bromku amonu: <b>0,25 %</b> Wartość stężenia fenobarbitalu sodowego: <b>0,31 %</b> Wniosek: Niezgodność ma charakter <del>rzeczywisty (natychmiastowy)</del> <b>pozorny</b> *. <i>Kryterium należy uznać za spełnione, jeżeli skreślone jest "rzeczywisty (natychmiastowy)" lub w inny jednoznaczny sposób zaznaczone jest "pozorny"</i>
R.2.6	Nazwa składnika: <b>woda</b> ; Ilość składnika: <b>87,5 g</b>
<b>R.3</b>	<b>Rezultat 3: Wykaz sprzętu aptecznego i utensyliów niezbędnych do sporządzenia leku recepturowego (tabela 4)</b>
R.3.1	Zapisać co najmniej ( <i>niekoniecznie w identycznym brzmieniu, pod warunkiem poprawności merytorycznej</i> ): <b>waga do proszków i waga do płynów/tarowa lub waga wielozakresowa, zlewka, bagietka, podkładka/krażek pergaminowy/karta celuloidea, łyżka recepturowa</b>
R.3.2	Wszystkie zapisane w wykazie sprzęty i utensylia mają zastosowanie podczas sporządzania leku recepturowego zapisanego na recepcie
<b>R.4</b>	<b>Rezultat 4: Wykaz czynności prowadzących do sporządzenia leku recepturowego (tabela 5)</b>
	<i>Kryteria R.4.1. i R.4.2. odnoszą się do wszystkich składników leku (stałych i płynnych) zapisanych przez zdającego.</i> <i>Zapisać (niekoniecznie w identycznym brzmieniu, po polsku lub łacinie, pod warunkiem poprawności merytorycznej):</i>
R.4.1	zastosowanie wagi: - do proszków/wielozakresowej podczas odważania składników stałych leku - do płynów/tarowej/wielozakresowej podczas odważania składników płynnych leku
R.4.2	wytarowanie: - podkładki/krażka pergaminowej/karty celuloidea przy odważaniu składników stałych leku- zlewki/butelki przy odważaniu składników płynnych leku
R.4.3	odważenie: 0,4 g bromku amonu, 0,8 g bromku potasu, 0,8 g bromku sodu, 0,5 g fenobarbitalu sodowego odważenie/doważenie do butelki/zlewki: 60,0 g syropu <i>Neospasmina</i> , 10,0 g nalewki z kozłka
R.4.4	Z toku sporządzania leku wynika, że <b>nie doszło</b> do bezpośredniego połączenia roztworu bromku amonowego z roztworem fenobarbitalu sodowego
R.4.5	wymieszanie wszystkich składników leku w butelce lub zlewce, umieszczenie wszystkich składników leku w butelce, zamknięcie butelki
R.4.6	<b>Nie jest</b> zapisane tarowanie wypełnionego częściowo lub całkowicie naczynia podczas sporządzania leku oraz z toku sporządzania leku wynika, że masa leku wynosi 160,0 g
<b>R.5</b>	<b>Rezultat 5: Zestaw etykiet do leku recepturowego</b>
	<i>Zestaw etykiet spełnia następujące warunki:</i>
R.5.1	uzupełniona jest etykieta apteczna <b>koloru białego</b> , wpisany NR: <b>331865</b> ; wpisane w rubryce "DLA": <b>Maja Kowalska, lat 10</b> oraz w rubryce "DR": <b>Tomasz Nowak</b>

R.5.2	<p>skład leku recepturowego jest zgodny z zapisem na receptie (niekoniecznie w identycznym brzmieniu pod warunkiem poprawności merytorycznej):</p> <p><b>Erlenmeyeris salis solutionis      2,0/60,0</b>  <b>Phenobarbitali natrici                0,5</b>  <b>Neospasminae                            60,0</b>  <b>Valerianae tct.                            10,0</b>  <b>Aquae                                        ad 160,0</b>  <b>M.f. mixt.</b></p> <p>oraz w rubryce "Sposób użycia" wpisane (niekoniecznie w identycznym brzmieniu, pod warunkiem poprawności merytorycznej): <b>2 razy dziennie jedną łyżkę stołową</b>  <i>Dopuszcza się zapis sposobu użycia w polu przeznaczonym na skład leku</i></p>
R.5.3	<p>zaznaczona etykieta informacyjna <b>"Zmieszać przed użyciem"</b> i nie są zaznaczone etykiety informacyjne "Trucizna" i "Lek do oczu"</p>