

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.09-01-26.01-SG

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 (polska lub łacińska) : roztwór/solutio
R.1.2	Opakowanie leku recepturowego (rodzaj i pojemność): butelka z zamknięciem, pojemność: 125 ml lub 160 ml
R.1.3	Warunki przechowywania leku recepturowego: w miejscu niewidocznym/niedostępnym dla dzieci; chronić od światła; w temperaturze pokojowej/15-25 °C lub w lodówce/w temperaturze 2-8 °C; w zamkniętym opakowaniu (lub inne poprawne merytorycznie warunki) <i>Kryterium należy uznać za spełnione, jeżeli zapisane są wyłącznie poprawne warunki, co najmniej 2</i>
R.1.4	Działania leku recepturowego: przeciwzapalne, immunosupresyjne, miejscowo znieczulające, antyseptyczne, odkażające, przeciwalergiczne (lub inne poprawne merytorycznie działania) <i>Kryterium należy uznać za spełnione, jeżeli zapisane są wyłącznie poprawne działania, co najmniej 2</i>
R.1.5	Wskazania do stosowania leku recepturowego: stany alergiczne skóry, świąd skóry, wysypki skórne, dermatozy skóry (lub inne poprawne merytorycznie wskazania) <i>Kryterium należy uznać za spełnione, jeżeli zapisane są wyłącznie poprawne wskazania, co najmniej 1</i>
R.2	Rezultat 2: Kontrola stężeń substancji leczniczych oraz zestawienie ilości składników niezbędnych do sporządzenia leku recepturowego – części B i C protokołu sporządzenia leku recepturowego
	<i>Kryteria R.2.1, R.2.3 i R.2.5 należy uznać za spełnione, jeżeli w kolumnie "Stężenie" zapisane są prawidłowe wartości stężeń oraz odpowiednio w kolumnie "Obliczenia" działania arytmetyczne wynikające z ilości leku i jego składników, zgodne z zapisanymi wartościami stężeń, przy czym stężenia mogą być zapisane z większą dokładnością. W kolumnie "Obliczenia" dopuszcza się zapis samych proporcji wynikających z ilości leku i jego składników. Zapisane odpowiednio w pozycjach:</i>
R.2.1	Substancja lecznicza: prednizolon; Stężenie prednizolonu w leku: 0,33 %; Przedział zwykle stosowanych stężeń prednizolonu podany w FP XIII: 0,25-0,5 %
R.2.2	Stężenie prednizolonu w leku recepturowym jest mniejsze od dolnej granicy przedziału /zawiera się w przedziale/ jest większe od górnej granicy przedziału zwykle stosowanych stężeń prednizolonu, podanego w FP XIII. <i>Kryterium należy uznać za spełnione, jeżeli we wniosku skreślone jest: "jest mniejsze od dolnej granicy przedziału" i "jest większe od górnej granicy przedziału" lub w inny jednoznaczny sposób zaznaczone jest, że zawiera się w przedziale, oraz wniosek jest adekwatny do zapisanych wartości</i>
R.2.3	Substancja lecznicza: benzokaina; Stężenie benzokainy w leku: 2,5 %; Przedział zwykle stosowanych stężeń benzokainy dla sporządzanej postaci leku, podany w FP XIII: 1,0-3,0 %
R.2.4	Stężenie benzokainy w leku recepturowym jest mniejsze od dolnej granicy przedziału /zawiera się w przedziale/ jest większe od górnej granicy przedziału zwykle stosowanych stężeń benzokainy dla sporządzanej postaci leku, podanego w FP XIII. <i>Kryterium należy uznać za spełnione, jeżeli we wniosku skreślone jest: "jest mniejsze od dolnej granicy przedziału" i "jest większe od górnej granicy przedziału" lub w inny jednoznaczny sposób zaznaczone jest, że zawiera się w przedziale, oraz wniosek jest adekwatny do zapisanych wartości</i>
R.2.5	Substancja lecznicza: kwas borowy; Stężenie kwasu borowego w leku: 0,08 %; Przedział zwykle stosowanych stężeń kwasu borowego dla sporządzanej postaci leku, podany w FP XIII: 1,0-3,0 %

R.2.6	Stężenie kwasu borowego w leku recepturowym jest mniejsze od dolnej granicy przedziału/ zawiera się w przedziale/jest większe od górnej granicy przedziału zwykle stosowanych stężeń kwasu borowego dla sporządzanej postaci leku, podanego w FP XIII. <i>Kryterium należy uznać za spełnione, jeżeli we wniosku skreślone jest: "zawiera się w przedziale/jest większe od górnej granicy przedziału" lub w inny jednoznaczny sposób zaznaczone jest, że jest mniejsze od dolnej granicy przedziału, oraz wniosek jest adekwatny do zapisanych wartości</i>
R.2.7	Nazwa składnika: woda/woda oczyszczona/woda do receptury aptecznej; Ilość składnika do odważenia: 42,18 g; <i>Dopuszcza się wartość wynikającą z zastosowania do obliczeń alkoholu o stężeniu 96 % (v/v) : woda/woda oczyszczona/woda do receptury aptecznej: 42,40 g</i>
R.3	Rezultat 3: Wykaz planowanych czynności prowadzących do sporządzenia leku recepturowego przepisanego na receptę - tabela 2
	<i>Zapisać (niekoniecznie w identycznym brzmieniu, pod warunkiem poprawności merytorycznej):</i>
R.3.1	do sporządzenia leku zaplanowane jest użycie o etanolu o stężeniu 95,8 % (v/v) (zgodnie z wartością podaną w certyfikacie)
R.3.2	zastosowanie: - wagi do odważania proszków podczas odważania składników stałych leku, - wagi do odważania płynów podczas odważania składników płynnych leku
R.3.3	wytarowanie: - podkładek pergaminowych/kart recepturowych przy odważaniu składników stałych leku - zlewki/butelki przy odważaniu składników płynnych leku - butelki przy przenoszeniu wszystkich składników i doważaniu wody lub sprawdzaniu masy leku
R.3.4	odważenie wyłącznie: 0,4 g prednizolonu; 3,0 g benzokainy, 3,33 g Borasolu®, 71,09 g etanolu 95,8 % (v/v) oraz ewentualnie wody <i>Dopuszcza się odważenie 70,87 g etanolu 96 % (v/v)</i>
R.3.5	rozpuszczenie benzokainy w etanolu 96 % lub w roztworze etanolowym prednizolonu; rozpuszczenie prednizolonu w etanolu 96 % lub roztworze etanolowym benzokainy
R.3.6	umieszczenie wszystkich składników leku wynikających z recepty w butelce, wymieszanie wszystkich składników, zamknięcie butelki <i>Nie jest zapisane tarowanie częściowo lub całkowicie wypełnionego naczynia podczas sporządzania leku. Z wykazu czynności wynika, że masa leku wynosi 120,0 g</i>
R.4	Rezultat 4: Etykieta apteczna dla leku recepturowego przepisanego na receptę
	<i>Etykieta apteczna spełnia następujące warunki:</i>
R.4.1	jest koloru pomarańczowego, wpisane są: - w rubryce "Nr leku": 402315 - w rubryce "Imię i nazwisko pacjenta (wiek)": Anna Wróbel - w rubryce "Imię i nazwisko lekarza": Jan Kowalski - w rubryce "Imię i nazwisko osoby sporządzającej lek": nr PESEL zdającego
R.4.2	odpis recepty jest zgodny z zapisem na receptę <i>(niekoniecznie w identycznym brzmieniu pod warunkiem poprawności merytorycznej)</i> : <i>Prednisoloni 0,4</i> <i>Benzocaini 3,0</i> <i>1 % Sol. Acidi borici 10,0</i> <i>70 % (v/v) Spir. Vini ad 120,0</i> <i>M.f. sol.</i>
R.4.3	wpisane są: - w rubryce "Sposób użycia": 2 × dziennie aplikować po 5 ml na zmienioną chorobowo skórę <i>(niekoniecznie w identycznym brzmieniu pod warunkiem poprawności merytorycznej)</i> , - w rubryce "Sposób przechowywania": co najmniej jeden poprawny merytorycznie sposób przechowywania leku, - w rubryce "Data sporządzenia": data egzaminu
R.5	Rezultat 5: Informacja dla matki pacjentki o sposobie podawania leków – tabela 3
	<i>Zapisać odpowiednio w pozycjach:</i>
R.5.1	Nazwa leku: Oспен 750 - Ilość leku podawana jednorazowo: 6 ml Nazwa leku: Deflegmin® Baby - Ilość leku podawana jednorazowo: 20 kropli
R.5.2	Nazwa leku: Oспен 750 - Częstotliwość podawania dawki jednorazowej w ciągu doby: 2 razy Nazwa leku: Deflegmin® Baby - Częstotliwość podawania dawki jednorazowej w ciągu doby: 3 razy
R.5.3	Na noc nie należy podawać leku: Deflegmin Baby