

**EGZAMIN POTWIERDZAJĄCY KWALIFIKACJE W ZAWODZIE  
Rok 2016  
ZASADY OCENIANIA**

*Arkusze zawiera informacje prawnie chronione  
do momentu rozpoczęcia egzaminu*

Nazwa kwalifikacji: **Sporządzanie i wytwarzanie produktów leczniczych oraz prowadzenie obrotu środkami farmaceutycznymi i materiałami medycznymi**  
Oznaczenie arkusza: **Z.19-01-16.08**  
Oznaczenie kwalifikacji: **Z.19**  
Numer zadania: **01**

*Wypełnia egzaminator*

Kod ośrodka                        -

Kod egzaminatora

Data egzaminu              
*Dzień Miesiąc Rok*

Godzina rozpoczęcia egzaminu   :

Numer PESEL zdającego*													Numer stanowiska		

\* w przypadku braku numeru *PESEL* – seria i numer paszportu lub innego dokumentu potwierdzającego tożsamość


**Elementy podlegające ocenie/kryteria oceny**

*Egzaminator wpisuje T,  
jeżeli zdający spełnił  
kryterium albo N, jeżeli  
nie spełnił*

*Uwaga. Zdający ma prawo dwa razy powtórzyć poszczególne czynności recepturowe, nie może to wpływać na ocenę poszczególnych elementów i prawidłowo sporządzonego leku recepturowego (lub efekt końcowy).  
Egzaminator może poruszać się po sali egzaminacyjnej, by zaobserwować przebieg sporządzania leku recepturowego.  
Dopuszcza się użycie innych sformułowań pod warunkiem ich poprawności merytorycznej.*

**Rezultat 1. Sporządzony lek recepturowy z dołączoną sygnaturą oraz etykietami**

1	Lek w postaci płynnej (mieszanka). Brak osadu substancji stałych																		
2	Lek umieszczony w butelce o pojemności 125 mL																		
3	Masa leku wynosi 125,0 g (tolerancja 121,25 g – 128,75 g)																		
4	Na sygnaturze zapisany jest numer bloczka recepturowego: 49330 oraz imię i nazwisko pacjenta: Elwira Wójcicka																		
5	Do butelki dołączona jest wypełniona sygnatura koloru białego zawierająca skład leku: Papaverini hydrochloridi                    0,25 0,25% Sol. Ephedrini hydrochloridi        50,0 Tussipecti sirupi                                28,0 Aquae purificatae                                ad 125,0 M.f.mixt.																		
6	Na sygnaturze zapisany jest schemat dawkowania: 2 x dziennie 1 łyżka																		
7	Sygnatura zawiera datę wykonania leku (data egzaminu)																		
8	Do opakowania dołączona jest etykieta: „zmieszać przed użyciem”																		


**Rezultat 2. Protokół z obliczeń i kontroli dawek składników leczniczych silnie działających**

*Uwaga. Wartości liczbowe wpisane przez zdającego do protokołu muszą być potwierdzone obliczeniami. Należy uznać za prawidłowy zapis 0,001 (z pominięciem jednostek). Kryterium 5 i 10 należy uznać za spełnione, jeżeli wniosek wynika z porównania prawidłowych wartości.*

Wpisane:

1	Ilość leku recepturowego przyjmowana przez pacjenta – jednorazowo: 18,0 g – na dobę: 36,0 g									
2	Dawka papaweryny chlorowodoru przepisana przez lekarza – jednorazowa: 0,036 g – dobową : 0,072 g									
3	Maksymalna dawka papaweryny chlorowodoru dla pacjenta – jednorazowa: 0,1 g lub 0,100 g – dobową: 0,3 g lub 0,300 g									
4	Porównanie dawek papaweryny chlorowodoru – jednorazowej przepisanej przez lekarza z maksymalną dawką jednorazową dla pacjenta: 0,036 g < 0,1g lub 0,036 g < 0,100 g (lub inny równoważny zapis) – dobowej przepisanej przez lekarza z maksymalną dawką dobową dla pacjenta: 0,072 g < 0,3 g lub 0,072 g < 0,300 g (lub inny równoważny zapis)									
5	Wniosek dotyczący porównania dawek papaweryny chlorowodoru: dawki maksymalne jednorazowa i dobową papaweryny chlorowodoru nie zostały przekroczone (lub inny równoważny zapis)									
6	Ilość efedryny chlorowodoru w sporządzanym leku recepturowym: 0,146 g									
7	Dawka efedryny chlorowodoru przepisana przez lekarza – jednorazowa: 0,021 g – dobową: 0,042 g									
8	Maksymalna dawka efedryny chlorowodoru dla pacjenta – jednorazowa: 0,025 g – dobową: 0,075 g									
9	Porównanie dawek efedryny chlorowodoru – jednorazowej przepisanej przez lekarza z maksymalną dawką jednorazową dla pacjenta: 0,021 g < 0,025 g (lub inny równoważny zapis) – dobowej przepisanej przez lekarza z maksymalną dawką dobową dla pacjenta: 0,042 g < 0,075 g (lub inny równoważny zapis)									
10	Wniosek dotyczący porównania dawek efedryny chlorowodoru: dawki maksymalne jednorazowa i dobową efedryny chlorowodoru nie zostały przekroczone (lub inny równoważny zapis)									


**Rezultat 3. Zestawienie ilości substancji potrzebnych do sporządzenia leku recepturowego**

*Uwaga. Wartości liczbowe wpisane przez zdającego do zestawienia muszą być potwierdzone obliczeniami.*

*Należy uznać za prawidłowy zapis 0,001 (z pominięciem jednostek).*

Wpisane:

	Zestawienie ilości substancji stałych potrzebnych do sporządzenia leku recepturowego:								
1	Nazwa zgodnie z monografią FP X: Papaverini hydrochloridum (lub Papaweryny chlorowodorek lub inna właściwa) – Ilość w gramach: 0,25 g lub 0,250 g Nazwa zgodnie z monografią FP X: Ephedrini hydrochloridum (lub Efedryny chlorowodorek lub inna właściwa) – Ilość w gramach: 0,125 g								
2	Całkowita ilość wody potrzebna do sporządzenia leku recepturowego: Nazwa zgodnie z monografią FP X: Aqua pro usu officinale (lub Woda do receptury aptecznej) – Ilość w gramach: 96,625 g								
3	Ilość syropu potrzebna do sporządzenia leku recepturowego: Nazwa zgodnie z ulotką: Tussipect – Ilość w gramach: 28,0 g lub 28,000 g								


**Rezultat 4. Zestawienie informacji o sporządzonym leku recepturowym****Podkreślone**

1	Aqua purificata w sporządzonym leku recepturowym pełni rolę: <u>menstruum, solvens</u> <i>Kryterium należy uznać za spełnione, jeżeli <b>nie jest podkreślone</b>: adiuvans i/lub basis i/lub corrigens i/lub solvendum</i>										
<b>Wpisane</b>											
2	Przybliżona objętość rozpuszczalnika – wody, zgodnie z FP X niezbędna do rozpuszczenia zapisanej ilości substancji w leku recepturowym: od 7,5 do 25 lub 7,5 – 25,0 lub 7,5 mL – 25 mL (lub inny prawidłowy zapis)										
3	Działanie leku recepturowego: rozszerzające oskrzela/rozkurczające na mięśnie gładkie oskrzeli/rozkurczające mięśnie gładkie, sympatykomimetyk, wykrztuśne, zmniejsza przekrwienie błony śluzowej nosa i zatok (lub określenia równoważne) <i>Kryterium należy uznać za spełnione, jeżeli zapisane są co najmniej 2 działania.</i>										
4	Zalecenia dla pacjenta dotyczące przechowywania leku recepturowego: – przechowywać w zamkniętym opakowaniu, – przechowywać w suchych pomieszczeniach, – przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci, – chronić od światła, – przechowywać w chłodnym miejscu/przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C, – przechowywać nie dłużej niż 7 dni <i>Kryterium należy uznać za spełnione, jeżeli zapisane są co najmniej 3 zalecenia spośród wymienionych lub inne właściwe.</i>										
5	Zalecenia dla pacjenta dotyczące stosowania leku recepturowego: – mieszać przed użyciem, – zużyć przed upływem 7 dni, – nie należy przyjmować w godzinach wieczornych, – lek nie może być stosowany w czasie zawodów sportowych <i>Kryterium należy uznać za spełnione, jeżeli zapisane są co najmniej 2 zalecenia spośród wymienionych lub inne właściwe.</i>										


**Przebieg 1. Sporządzenie leku recepturowego**

(Uwaga. Egzaminator powinien zapoznać się z dokładnością i nośnością wag przygotowanych w ośrodku i uwzględnić ich parametry podczas dokonywania oceny ważenia. Podczas oceny dokładności odważania substancji z wykazu B egzaminator powinien wziąć pod uwagę okoliczności/sytuacje, na które nie ma wpływu zdający, np. ruch powietrza powodujący zmianę odczytu na wagach z dokładnością 0,001 g nie posiadających osłony).

Zdający

1	zdezynfekował stanowisko pracy								
2	umył ręce przed przystąpieniem do sporządzania leku, pracował w fartuchu ochronnym								
3	odważył 0,25 g papaweryny chlorowodoru na wytarowanym krążku pergaminowym, na wypoziomowanej wadze do proszków lub wadze wielozakresowej, pobierając łyżeczką oraz odważył 0,125 g efedryny chlorowodoru na wytarowanym krążku pergaminowym, na wypoziomowanej wadze do proszków lub wadze wielozakresowej, pobierając łyżeczką <i>Uwaga. Egzaminator ocenia po zgłoszeniu gotowości przez zdającego i uzyskaniu zgody od Przewodniczącego ZN)</i>								
4	w zlewkach/w zlewce rozpuścił substancje stałe w wodzie, mieszając bagietką <i>Uwaga: Kryterium nie należy uznać za spełnione, jeżeli Zdający rozpuszczał substancje stałe w syropie)</i>								
5	odważył syrop Tussipect w wytarowanej zlewce lub bezpośrednio do butelki lub do zlewki z roztworami substancji stałych <i>Uwaga: Kryterium nie należy uznać za spełnione, jeżeli Zdający odważył do butelki syrop w pierwszej kolejności)</i>								
6	wymieszał wszystkie składniki leku recepturowego w zlewce bagietką lub w zakręconej butelce								
7	zachował porządek podczas sporządzania leku recepturowego								
8	uporządkował stanowisko pracy (umieścił na tacy naczynia i utensylia, z których korzystał w trakcie egzaminu)								

Egzaminator .....

imię i nazwisko

.....

data i czytelny podpis