

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**

Symbol kwalifikacji: **MED.09**

Numer zadania: **01**

Wersja arkusza: **SG**

Wypełnia zdający

Numer PESEL zdającego*

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Miejsce na naklejkę z numerem
PESEL i z kodem ośrodka

Czas trwania egzaminu: **180** minut.

MED.09-01-24.01-SG

EGZAMIN ZAWODOWY

Rok 2024

CZĘŚĆ PRAKTYCZNA

**PODSTAWA PROGRAMOWA
2019**

Instrukcja dla zdającego

1. Na pierwszej stronie arkusza egzaminacyjnego wpisz w oznaczonym miejscu swój numer PESEL i naklej naklejkę z numerem PESEL i z kodem ośrodka.
2. Na KARCIE OCENY w oznaczonym miejscu przyklej naklejkę z numerem PESEL oraz wpisz:
 - swój numer PESEL*,
 - oznaczenie kwalifikacji,
 - numer zadania,
 - numer stanowiska.
3. Sprawdź, czy arkusz egzaminacyjny zawiera 14 stron i nie zawiera błędów. Ewentualny brak stron lub inne usterki zgłoś przez podniesienie ręki przewodniczącemu zespołu nadzorującego.
4. Zapoznaj się z treścią zadania oraz stanowiskiem egzaminacyjnym. Masz na to 10 minut. Czas ten nie jest wliczany do czasu trwania egzaminu.
5. Czas rozpoczęcia i zakończenia pracy zapisze w widocznym miejscu przewodniczący zespołu nadzorującego.
6. Wykonaj samodzielnie zadanie egzaminacyjne. Przestrzegaj zasad bezpieczeństwa i organizacji pracy.
7. Po zakończeniu wykonania zadania pozostaw arkusz egzaminacyjny z rezultatami oraz KARTĘ OCENY na swoim stanowisku lub w miejscu wskazanym przez przewodniczącego zespołu nadzorującego.
8. Po uzyskaniu zgody zespołu nadzorującego możesz opuścić salę/miejsce przeprowadzania egzaminu.

Powodzenia!

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

Zadanie egzaminacyjne

Dokonaj analizy recepty lekarskiej na lek recepturowy, zamieszczonej w arkuszu egzaminacyjnym, przyjętej w aptece do realizacji. Następnie wykonaj niezbędne ustalenia, obliczenia i sprawdzenia oraz zaplanuj proces sporządzania tego leku. W tym celu:

1. Zapisz informacje o leku recepturowym – wypełnij część A protokołu sporządzenia leku recepturowego.
2. Przeprowadź kontrolę dawek substancji leczniczych (sprawdź, czy dawki substancji leczniczych zapisanych na recepcie nie przekraczają dawek maksymalnych) oraz oceń ewentualne niezgodności recepturowe (sprawdź, czy stężenia potencjalnie niezgodnych substancji nie przekraczają stężeń granicznych) – wypełnij część B protokołu sporządzenia leku recepturowego.

Uwaga!

- W obliczeniach przyjmij, że masa jednej łyżki stołowej leku recepturowego zapisanego na recepcie wynosi 16,0 g.
- Wyniki obliczeń dla dawek soli bromków i fenobarbitalu sodowego podaj z dokładnością do 0,001 g.
- Wyniki obliczeń stężeń potencjalnie niezgodnych substancji podaj z dokładnością do 0,01 %.
- Ilości składników niezbędnych do sporządzenia leku recepturowego podaj z dokładnością do 0,1 g.
- W protokole zapisz nie tylko wartości dawek i stężeń, ale także ich obliczenia. Do kontroli dawek wykorzystaj odpowiedni wzór podany w tabeli 1.
- Przyjmij, że recepta została przedłożona do realizacji w dniu jej wystawienia.





3. Określ ilości wagowe wszystkich niezbędnych składników potrzebnych do sporządzenia leku recepturowego – wypełnij część C protokołu sporządzenia leku recepturowego.
4. Sporządź wykaz sprzętu i utensyliów recepturowych niezbędnych do wykonania leku recepturowego oraz wykaz czynności prowadzących do jego sporządzenia – wypełnij tabelę 4 i 5.

Uwaga!

- W wykazie czynności uwzględnij kolejne czynności dotyczące sporządzenia leku recepturowego, w tym informacje o ilości odważanych poszczególnych składników, sposobie postępowania podczas ważenia substancji stałych i płynnych, używanym sprzęcie i utensyliach.
- Przyjmij, że syrop Neospasmina i nalewka z korzenia kozłka są lekami gotowymi.

5. Dobierz i wypełnij etykietę apteczną dla leku recepturowego oraz dobierz etykiety informacyjne, które powinny być trwale przymocowane do opakowania leku recepturowego.

Stężenia graniczne, po przekroczeniu których fenobarbital sodowy daje niezgodność rzeczywistą (natychmiastową) z bromkiem lub chlorkiem amonu oraz skład jakościowo-ilościowy soli Erlenmeyera podane są w tabelach 2 i 3. Wybrane fragmenty Farmakopei Polskiej XII oraz charakterystyka gotowego produktu leczniczego *Neospasmina* znajdują się w załączniku 1, stanowiącym odrębną broszurę.

Recepta		05051000000321234567889
05051000000321234567889 Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej „Salus Med” ul. Wielka 20, Poznań 43-600 tel. 61 555 77 22 Regon 40 243 74 54		
Świadczeniodawca		331865
 40 243 74 54		
Pacjent	Maja Kowalska (lat 10) ul. Sosnowa 5 43-600 Poznań 	Uprawnienia dodatkowe
Pesel	XX021523461	x
	Cito!!!!	
Rp.		Odpłatność
		R
<i>Erlenmeyeris salis solutionis</i> 2,0/60,0 <i>Phenobarbitali natrici</i> 0,5 (pięćset miligramów) <i>Neospasminae</i> 60,0 <i>Valerianae tct.</i> 10,0 <i>Aquae</i> ad 160,0 <i>M.f. mixt.</i>		
D.S. 2 razy dziennie jedną łyżkę stołową		
 0505100000032123455889		
Data wystawienia:	Dane i podpis osoby uprawnionej	
XX.XX.20XX	Tomasz Nowak Lekarz chorób wewnętrznych Pediatria  7242665 Tomasz Nowak	
Data realizacji „od dnia”:		
X		
wydruk własny		

Uwaga!

Recepta została przygotowana wyłącznie na potrzeby egzaminu.

Należy założyć, że recepta jest prawidłowa pod względem formalnym, prawnym i nie jest przeterminowana.

Tabela 1. Wzory stosowane do obliczania dawek dla dzieci

<p>Wzór Clarka – z wykorzystaniem masy ciała</p> $Dd = \frac{\text{Maksymalna dawka dla dorosłych} \times \text{Masa ciała dziecka}}{70}$
<p>Wzór Younga – dla dziecka powyżej 2. roku życia-</p> $Dd = \frac{\text{Maksymalna dawka dla dorosłych} \times \text{Wiek dziecka w latach}}{\text{Wiek dziecka w latach} + 12}$

Dd – maksymalna dawka dla dziecka

Tabela 2. Stężenia graniczne fenobarbitalu sodowego oraz bromku lub chlorku amonu, po przekroczeniu których zachodzi niezgodność rzeczywista (natychmiastowa)

Stężenie fenobarbitalu sodowego w roztworze	Stężenie bromku lub chlorku amonu	
	niezgodne	zgodne
1,0 %	zawsze	-
0,5 %	2 % i wyższe	poniżej 2 %
0,3 %	5 % i wyższe	poniżej 5 %
0,2 %	-	zawsze

Tabela 3. Skład jakościowo-ilościowy soli Erlenmeyera

<i>Ammonii bromidum</i>	1 cz.
<i>Kalii bromidum</i>	2 cz.
<i>Natrii bromidum</i>	2 cz.

Czas przeznaczony na wykonanie zadania wynosi 180 minut.

Ocenie podlegać będzie 5 rezultatów:

- informacje o leku recepturowym – część A protokołu sporządzenia leku recepturowego,
- 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,
- wykaz sprzętu aptecznego i utensyliów niezbędnych do sporządzenia leku recepturowego (tabela 4),
- wykaz czynności prowadzących do sporządzenia leku recepturowego (tabela 5),
- zestaw etykiet do leku recepturowego.

PROTOKÓŁ SPORZĄDZENIA LEKU RECEPTUROWEGO**Część A – Informacje o leku recepturowym**

Numer apteczny leku recepturowego	Data sporządzenia leku recepturowego	Data przydatności leku recepturowego (ustala magister farmacji)
	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
Postać farmaceutyczna leku recepturowego (nazwa polska lub łacińska)	Opakowanie leku recepturowego (rodzaj i pojemność)	Sposób i warunki przechowywania leku recepturowego
Lek przeznaczony dla	Lek przeznaczony do użytku	Postać leku
osoby dorosłej/dziecka*	wewnętrznego/zewnętrznego*	dzielona/niedzielona*
Lek recepturowy należy wykonać w aptece w ciągu		7 dni / 48 h / 24 h / 4 h*
Działania leku recepturowego		
Wskazania do stosowania leku recepturowego		

* Niepotrzebne należy skreślić.

Część B – Kontrola dawek substancji leczniczych i ocena niezgodności recepturowej**Uwaga!** Wartości dawek należy zapisać z dokładnością do 0,001 g.**Kontrola dawek substancji leczniczych****Substancje lecznicze: bromki (suma ilości bromku potasu, bromku sodu, bromku amonu)**

Obliczenia dawek	Dawki
	Dawka dobowa wynikająca z recepty wynosi: g
	Maksymalna dawka dobową doustną dla pacjenta wynosi: g

Wniosek

Dawka dobową bromków wynikająca z recepty przekracza maksymalną dawkę dobową doustną/ nie przekracza maksymalnej dawki dobowej doustnej* dla pacjenta.

Substancja lecznicza: fenobarbital sodowy

Obliczenia dawek	Dawki
	Dawka jednorazowa wynikająca z recepty wynosi: g
	Maksymalna dawka jednorazowa doustna dla pacjenta wynosi: g

Wniosek

Dawka jednorazowa fenobarbitalu sodowego wynikająca z recepty przekracza maksymalną dawkę jednorazową doustną/ nie przekracza maksymalnej dawki jednorazowej doustnej* dla pacjenta.

	Dawka dobową fenobarbitalu sodowego wynikającą z recepty przekracza maksymalną dawkę dobową doustną/ nie przekracza maksymalnej dawki dobowej doustnej* dla pacjenta.
	Dawka dobową fenobarbitalu sodowego wynikającą z recepty przekracza maksymalną dawkę dobową doustną/ nie przekracza maksymalnej dawki dobowej doustnej* dla pacjenta.

Wniosek

Dawka dobową fenobarbitalu sodowego wynikająca z recepty przekracza maksymalną dawkę dobową doustną/ nie przekracza maksymalnej dawki dobowej doustnej* dla pacjenta.

* Niepotrzebne należy skreślić.

Ocena niezgodności recepturowej

Uwaga! Wartości stężeń potencjalnie niezgodnych substancji należy zapisać z dokładnością do 0,01 %.

Obliczenia stężenia	Wartość stężenia bromku amonu
 %
Obliczenia stężenia	Wartość stężenia fenobarbitalu sodowego
 %
<p style="text-align: center;">Wniosek</p> <p>Niezgodność ma charakter rzeczywisty (natychmiastowy)/pozorny*.</p>	

* Niepotrzebne należy skreślić.

Część C – Zestawienie ilości wagowych składników niezbędnych do sporządzenia leku recepturowego

Zestawienie ilości wagowych składników niezbędnych do sporządzenia leku recepturowego

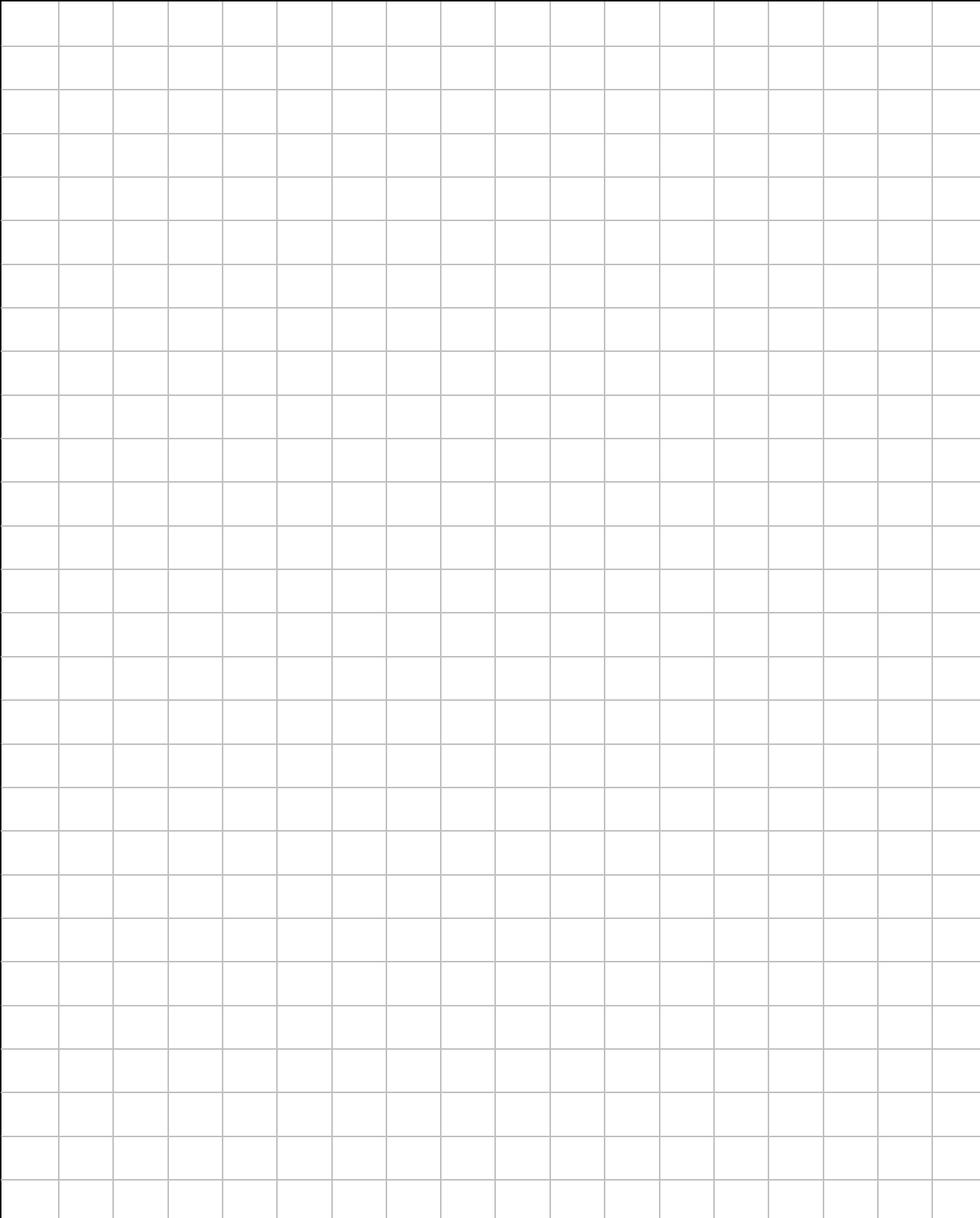
Uwaga! Ilości składników niezbędnych do sporządzenia leku recepturowego należy zapisać z dokładnością do 0,1 g.

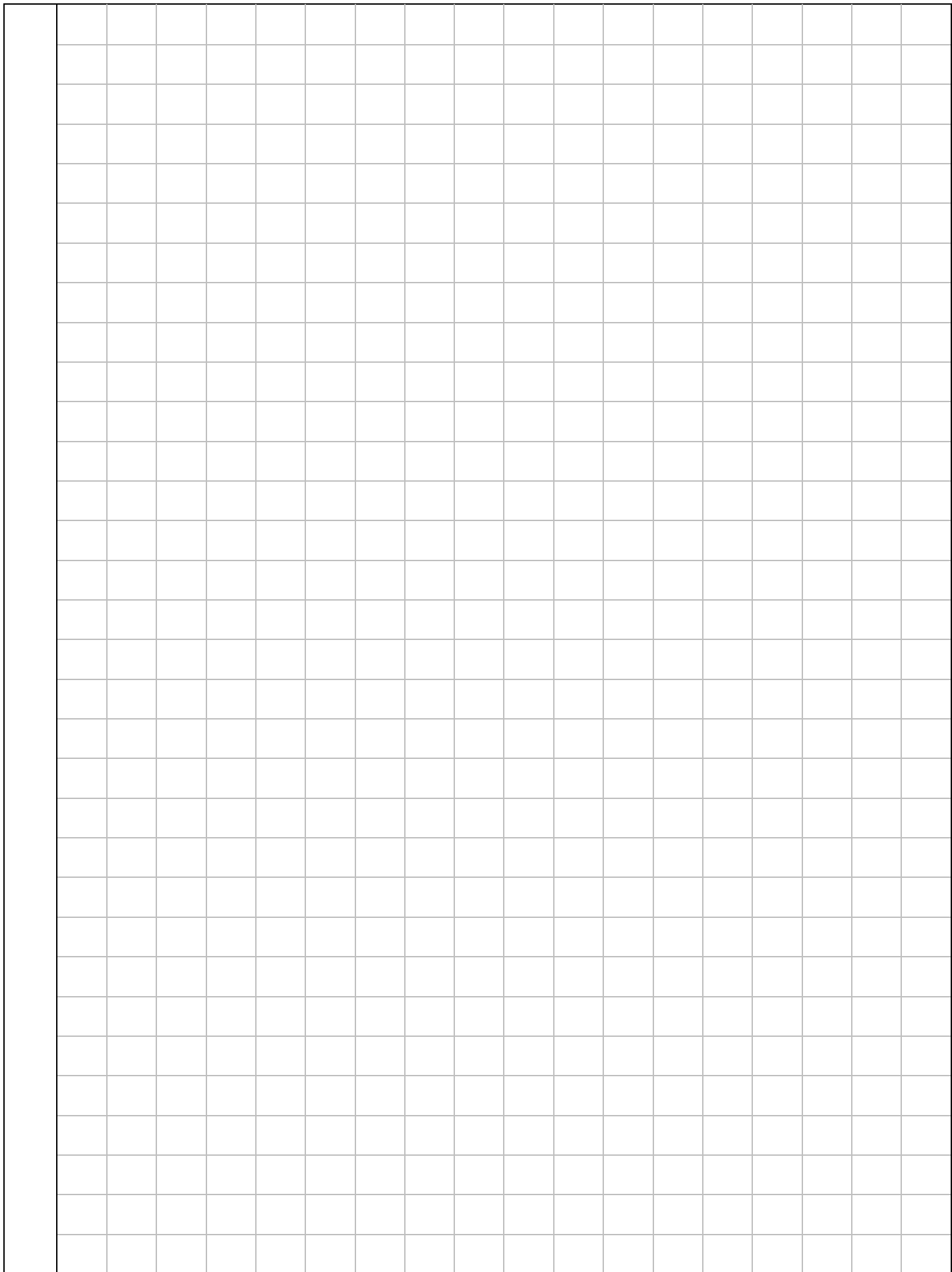
Lp.	Nazwa składnika	Ilość składnika
	 g
	 g
	 g
	 g
	 g
	 g
	 g
	 g
	 g
	 g
	 g
	 g
	 g
	 g
RAZEM	 g
Masa leku recepturowego zapisana na recepcie	 g
Lek sporządził:XXXXXXXXXXXXX..... (imię i nazwisko)XXXXXX... (podpis)
Protokół sporządził:XXXXXXXXXXXXX..... (imię i nazwisko)XXXXXX... (podpis)

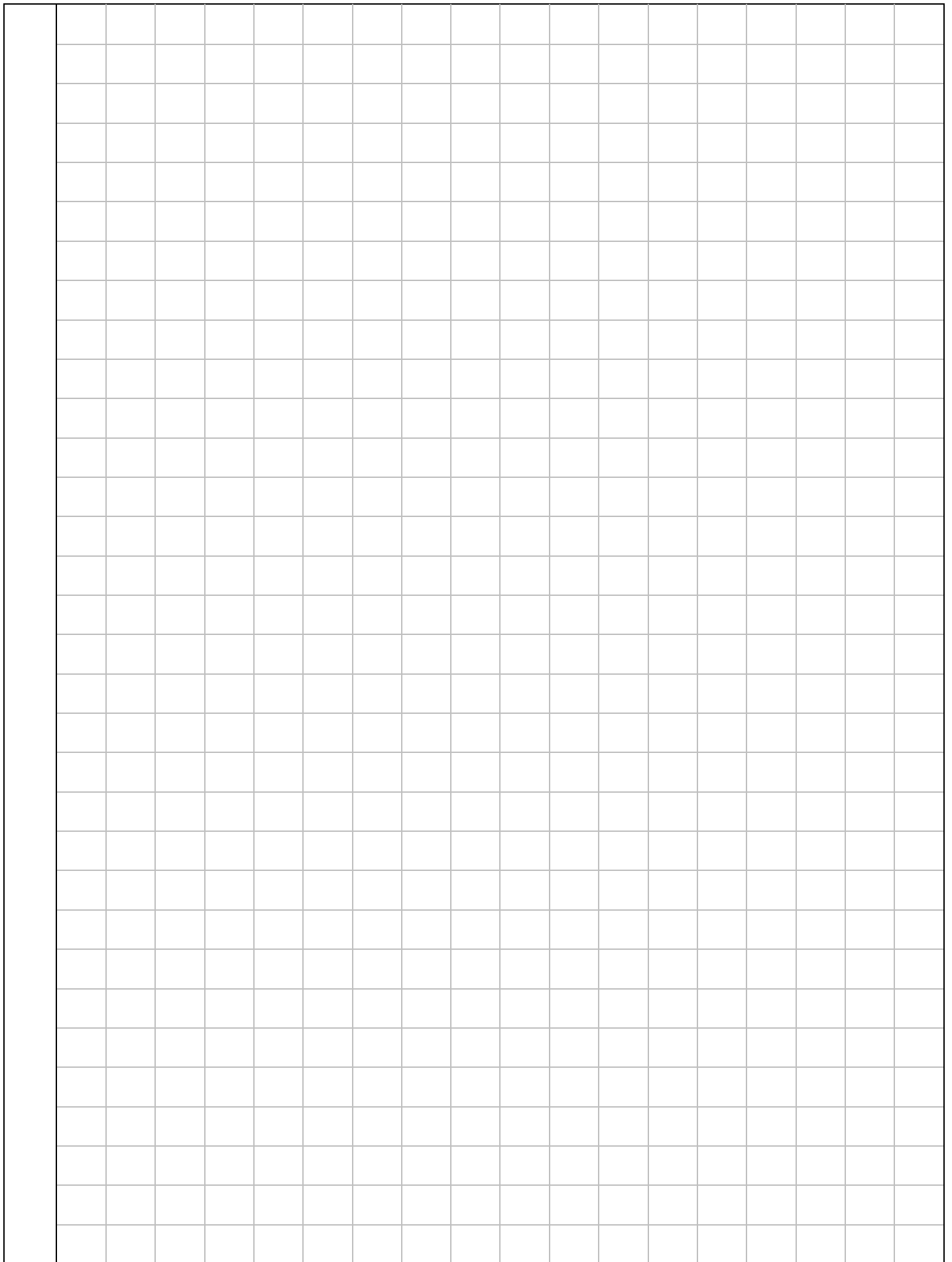
Tabela 4. Wykaz sprzętu i utensyliów recepturowych niezbędnych do sporządzenia leku recepturowego

Lp.	Sprzęt i utensylia recepturowe niezbędne do sporządzenia leku recepturowego

Tabela 5. Wykaz czynności prowadzących do sporządzenia leku recepturowego

Lp.	<p style="text-align: center;">Czynności prowadzące do sporządzenia leku recepturowego</p> <p><i>Uwaga!</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – <i>W wykazie należy uwzględnić kolejne czynności dotyczące sporządzenia leku, w tym informacje o ilości odważanych składników, sposobie postępowania podczas ważenia substancji stałych i płynnych, używanym sprzęcie i utensyliach.</i> – <i>Należy przyjąć, że syrop Neospasmina i nalewka z korzenia kozłka są lekami gotowymi.</i> 												
													

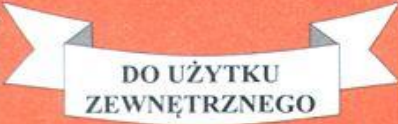





Zestaw etykiet do leku recepturowego

(Należy wypełnić właściwą etykietę apteczną oraz dobrać - przez postawienie znaku „X” w polu po lewej stronie - etykiety informacyjne, które powinny być trwale przymocowane do opakowania leku recepturowego.)

APTEKA




NR LEKU _____
 IMIĘ I NAZWISKO PACJENTA _____




DO UŻYTKU ZEWNĘTRZNEGO

SPOSÓB UŻYCIA

 IMIĘ I NAZWISKO LEKARZA
 XXXXXXXXXXXXXXXX
 PODPIS OSOBY SPORZĄDZAJĄCEJ LEK
 XXXXXXXXXXXXXXXX
 DATA SPORZĄDZENIA



NR _____
 DLA _____



WEWNĘTRZNE

SPOSÓB UŻYCIA:

 DR _____
 DNIA XXXXXXXXXXXXXXXX
 WYDAŁ XXXXXXXXXXXXXXXX
 CENA XXXXXXXXXXXXXXXX

<input type="checkbox"/>	<i>Zmieszać przed użyciem</i>
<input type="checkbox"/>	<i>Przechowywać w lodówce</i>
<input type="checkbox"/>	<i>Chronić od światła</i>

<input type="checkbox"/>	 <i>Trucizna</i>
<input type="checkbox"/>	 <i>Lek do oczu</i>

**MIEJSCE NA ZAPISY NIEPODLEGAJĄCE OCENIE
(BRUDNOPIS)**