

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

Kod arkusza:

MED.09-01-26.06-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 (nazwa polska lub łacińska): zawiesina/ zawiesina do stosowania wewnętrznego/ suspensio/ suspensio ad usum internum
R.1.2	Opakowanie leku recepturowego (rodzaj i pojemność): butelka z zamknięciem, 125 ml
R.1.3	Warunki przechowywania leku recepturowego gwarantujące jego trwałość: chronić od światła, w temperaturze pokojowej/ 15 °C – 25 °C lub w lodówce/ w temperaturze 2 °C – 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: zobojętniające, ściągające, osłaniające, przyspieszające regenerację błony śluzowej (lub inne poprawne merytorycznie działania) <i>Kryterium należy uznać za spełnione, jeżeli zapisane są wyłącznie poprawne działania, co najmniej 2</i>
R.2	Rezultat 2: Kontrola dawek substancji leczniczych oraz zestawienie ilości składników niezbędnych do sporządzenia leku recepturowego – części B i C protokołu sporządzenia leku recepturowego
	<i>Kryteria R.2.1. i R.2.2. należy uznać za spełnione, jeżeli w kolumnie "Dawka" zapisane są prawidłowe wartości dawek oraz odpowiednio w kolumnie "Obliczenia" działania arytmetyczne wynikające z ilości leku i jego składników, zgodne z zapisanymi wartościami dawek, przy czym dawki 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: zasadowy węglan bizmutu: Dawka jednorazowa substancji przepisana przez lekarza: 0,25 g; Dawka dobową substancji przepisana przez lekarza: 0,75 g;
R.2.2	Substancja lecznicza: zasadowy węglan magnezu: Dawka jednorazowa substancji przepisana przez lekarza: 0,5 g; Dawka dobową substancji przepisana przez lekarza: 1,5 g;
R.2.3	Substancja lecznicza: zasadowy węglan bizmutu: Maksymalna dawka jednorazowa podana w Farmakopei Polskiej XIII: 1,0 g; Maksymalna dawka dobową podana w Farmakopei Polskiej XIII: 3,0 g Substancja lecznicza: zasadowy węglan magnezu: Maksymalna dawka jednorazowa podana w Farmakopei Polskiej XIII: 2,0 g; Maksymalna dawka dobową podana w Farmakopei Polskiej XIII: 6,0 g
R.2.4	Wnioski: Dawka jednorazowa zasadowego węglanu bizmutu przepisana przez lekarza przekracza maksymalną dawkę jednorazową podaną w Farmakopei Polskiej XIII/ nie przekracza maksymalnej dawki jednorazowej podanej w Farmakopei Polskiej XIII; Dawka dobową zasadowego węglanu bizmutu przepisana przez lekarza przekracza maksymalną dawkę dobową podaną w Farmakopei Polskiej XIII/ nie przekracza maksymalnej dawki dobowej podanej w Farmakopei Polskiej XIII. Dawka jednorazowa zasadowego węglanu magnezu przepisana przez lekarza przekracza maksymalną dawkę jednorazową podaną w Farmakopei Polskiej XIII/ nie przekracza maksymalnej dawki jednorazowej podanej w Farmakopei Polskiej XIII; Dawka dobową zasadowego węglanu magnezu przepisana przez lekarza przekracza maksymalną dawkę dobową podaną w Farmakopei Polskiej XIII/ nie przekracza maksymalnej dawki dobowej podanej w Farmakopei Polskiej XIII. <i>Kryterium należy uznać za spełnione, jeżeli we wszystkich wnioskach skreślone jest "przekracza maksymalną dawkę jednorazową podaną w Farmakopei Polskiej XIII" i "przekracza maksymalną dawkę dobową podaną w Farmakopei Polskiej XIII" lub w inny jednoznaczny sposób zaznaczone jest, że nie przekracza, oraz wszystkie wnioski są adekwatne do zapisanych wartości</i>
R.2.5	Nazwa składnika: woda/ woda oczyszczona/ woda do receptury aptecznej; Ilość składnika do odważenia: 85,0 g
R.3	Rezultat 3: Wykaz planowanych czynności prowadzących do sporządzenia leku recepturowego przepisanego na receptę - tabela 3
	<i>Zapisane (niekoniecznie w identycznym brzmieniu, pod warunkiem poprawności merytorycznej):</i>
R.3.1	dezynfekcja powierzchni roboczych/ stanowiska, umycie rąk
R.3.2	zastosowanie: - wagi do odważania proszków wyłącznie podczas odważania składników stałych - wagi do odważania płynów wyłącznie podczas odważania składników płynnych
R.3.3	wytarowanie: - podkładek pergaminowych/ kart recepturowych przy każdym odważaniu składników stałych - zlewki przy każdym odważaniu składników płynnych - butelki przy przenoszeniu składników leku
R.3.4	odważenie wyłącznie: 5,0 g zasadowego węglanu bizmutu; 10,0 g zasadowego węglanu magnezu; 20,0 g syropu prostego lub doważenie go oraz odważenie lub doważenie wody

R.3.5	w kolejności technologicznej: - roztarcie w moździerzu za pomocą pistla zasadowego węglańu bizmutu z zasadowym węglanem magnezu - wymieszanie/roztarcie w moździerzu otrzymanego proszku z syropem prostym i/lub częścią wody - przeniesienie wszystkich składników leku do butelki - popłukanie moździerza wodą oraz przeniesienie popłuczyn do butelki - uzupełnienie wodą/popłuczynami/syropem (w przypadku nieodważania wody i/lub syropu) Z wykazu czynności wynika, że masa leku wynosi 120,0 g. Nie jest zapisane tarowanie częściowo lub całkowicie wypełnionej butelki podczas sporządzania leku.								
R.3.6	sprawdzenie masy leku (w przypadku niedoważania wody lub syropu), zamknięcie butelki i wymieszanie wszystkich składników leku								
R.4	Rezultat 4: Etykieta apteczna dla leku recepturowego przepisane na receptę								
	<i>Etykieta apteczna spełnia następujące warunki:</i>								
R.4.1	uzupełniona jest etykieta apteczna koloru białego i wpisany jest numer apteczny leku recepturowego 102315								
R.4.2	wpisane są: - w rubryce "Imię i nazwisko pacjenta (wiek)": Barbara Nowak - w rubryce "Imię i nazwisko lekarza": Jerzy Wróbel - w rubryce "Imię i nazwisko osoby sporządzającej lek": nr PESEL zdającego odpis recepty jest zgodny z zapisem na receptę								
R.4.3	Rp. <table> <tr> <td><i>Bismuthi subcarbonatis</i></td> <td>5,0</td> </tr> <tr> <td><i>Magnesii subcarbonatis ponderosi</i></td> <td>10,0</td> </tr> <tr> <td><i>Sir. simplicis</i></td> <td>20,0</td> </tr> <tr> <td><i>Aquae</i></td> <td>ad 120,0</td> </tr> </table> M.f. susp. wpisane są: - w rubryce "Sposób użycia": 3 × dziennie łyżeczka - w rubryce "Sposób przechowywania": co najmniej 1 sposób przechowywania leku - w rubryce "Data sporządzenia": data egzaminu	<i>Bismuthi subcarbonatis</i>	5,0	<i>Magnesii subcarbonatis ponderosi</i>	10,0	<i>Sir. simplicis</i>	20,0	<i>Aquae</i>	ad 120,0
<i>Bismuthi subcarbonatis</i>	5,0								
<i>Magnesii subcarbonatis ponderosi</i>	10,0								
<i>Sir. simplicis</i>	20,0								
<i>Aquae</i>	ad 120,0								
R.5	Rezultat 5: Wybór surowców roślinnych wspomagających działanie leku recepturowego oraz informacja dla pacjenta dotycząca sporządzenia przetworu roślinnego - tabela 4								
	<i>Zapisane (niekoniecznie w identycznym brzmieniu, pod warunkiem poprawności merytorycznej):</i>								
R.5.1	Nazwa surowca roślinnego wspomagającego działanie leku recepturowego (<i>nazwa łacińska i polska</i>): - <i>Althaeae radix</i>, korzeń prawoślazu - <i>Lini semen</i>, nasienie lnu <i>Kryterium należy uznać za spełnione, jeżeli zapisane są wyłącznie powyższe surowce roślinne.</i>								
R.5.2	Uzasadnienie wyboru surowców roślinnych wspomagających działanie leku recepturowego: łagodzenie dolegliwości, zapobieganie podrażnieniom błony śluzowej żołądka/ działanie ochronne na błonę śluzową żołądka, przyspieszenie regeneracji błony śluzowej żołądka (<i>lub inne poprawne merytorycznie działania adekwatne do działania leku recepturowego</i>) <i>Kryterium należy uznać za spełnione, jeżeli zapisane są powyższe argumenty, adekwatnie do rodzaju surowców i działania leku recepturowego, co najmniej 1</i>								
R.5.3	Informacja dla pacjenta dotycząca sposobu sporządzenia 100,0 g wodnego przetworu roślinnego z jednego z zaproponowanych surowców roślinnych: - 5,0 g/ 2 łyżeczki do herbaty surowca roślinnego, - 100,0 g/ 100,0 ml/ pół szklanki wody, - zalać surowiec wodą o temperaturze pokojowej/ 15 °C – 25 °C i wytrawiać w czasie 30 minut (<i>lub inny poprawny merytorycznie sposób adekwatny do rodzaju surowca</i>) <i>Kryterium należy uznać za spełnione, jeżeli zapisane są wyłącznie poprawne merytorycznie czynności i informacje oraz zapewniają one otrzymanie przetworu roślinnego z jednego z zaproponowanych surowców roślinnych</i>								