

Nazwa kwalifikacji: **Sporządzanie i wytwarzanie produktów leczniczych oraz prowadzenie obrotu
środkami farmaceutycznymi i materiałami medycznymi**

Oznaczenie kwalifikacji: **Z.19**

Wersja arkusza: **X**

Z.19-X-16.05

Czas trwania egzaminu: **60 minut**

**EGZAMIN POTWIERDZAJĄCY KWALIFIKACJE W ZAWODZIE
Rok 2016
CZEŚĆ PISEMNA**

Instrukcja dla zdającego

1. Sprawdź, czy arkusz egzaminacyjny zawiera 11 stron. Ewentualny brak stron lub inne usterki zgłoś przewodniczącemu zespołu nadzorującego.
2. Do arkusza dołączona jest KARTA ODPOWIEDZI, na której w oznaczonych miejscach:
 - wpisz oznaczenie kwalifikacji,
 - zamaluj kratkę z oznaczeniem wersji arkusza,
 - wpisz swój numer PESEL*,
 - wpisz swoją datę urodzenia,
 - przyklej naklejkę ze swoim numerem PESEL.
3. Arkusz egzaminacyjny zawiera test składający się z 40 zadań.
4. Za każde poprawnie rozwiązane zadanie możesz uzyskać 1 punkt.
5. Aby zdać część pisemną egzaminu musisz uzyskać co najmniej 20 punktów.
6. Czytaj uważnie wszystkie zadania.
7. Rozwiązania zaznaczaj na KARCIE ODPOWIEDZI długopisem lub piórem z czarnym tuszem/atramentem.
8. Do każdego zadania podane są cztery możliwe odpowiedzi: A, B, C, D. Odpowiada im następujący układ kratek w KARCIE ODPOWIEDZI:

A	B	C	D
---	---	---	---

9. Tylko jedna odpowiedź jest poprawna.
10. Wybierz właściwą odpowiedź i zamaluj kratkę z odpowiadającą jej literą – np., gdy wybrałeś odpowiedź „A”:

<input checked="" type="checkbox"/>	B	C	D
-------------------------------------	---	---	---

11. Staraj się wyraźnie zaznaczać odpowiedzi. Jeżeli się pomylisz i błędnie zaznaczysz odpowiedź, otocz ją kółkiem i zaznacz odpowiedź, którą uważasz za poprawną, np.

<input checked="" type="checkbox"/>	B	C	<input checked="" type="checkbox"/>
-------------------------------------	---	---	-------------------------------------

12. Po rozwiązaniu testu sprawdź, czy zaznaczyłeś wszystkie odpowiedzi na KARCIE ODPOWIEDZI i wprowadziłeś wszystkie dane, o których mowa w punkcie 2 tej instrukcji.

Pamiętaj, że oddajesz przewodniczącemu zespołu nadzorującego tylko KARTĘ ODPOWIEDZI.

Powodzenia!

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

Zadanie 1.

Ichтамol zgodnie z FP X jest otrzymywany

- A. ze świeżych wątrób wątlusza.
- B. przez destylację łupków bitumicznych.
- C. przez nacięcie pnia i gałęzi Acacia senegal.
- D. z nacinanych na gorąco pni Myroxylon balsamum.

Zadanie 2.

Wskaż substancję pomocniczą niezbędną do sporządzenia leku recepturowego zgodnie z zamieszczoną receptą.

- A. Paraffinum liquidum.
- B. Aqua pro usu officinale.
- C. Ricini oleum raffinatum.
- D. Glycerolum (85 per centum).

Rp. 5% Solutio oleosae Acidi salicylici 100,0
--

Zadanie 3.

Jako corrigens smaku podczas sporządzania mieszanek dodawane są

- A. syropy.
- B. nipaginy.
- C. pochodne celulozy.
- D. czwartorzędowe związki amoniowe.

Zadanie 4.

Która z substancji czynnych jest składnikiem maści Detreomycyna 1%?

- A. Nystatinum.
- B. Neomycinum.
- C. Erythromycinum.
- D. Chloramphenicolum.

Zadanie 5.

Której postaci leku dotyczy zamieszczony opis według FP X?

Są stałymi postaciami leku przeznaczonymi do stosowania miejscowego. Mają kształt cylindryczny lub stożkowy i zawierają jedną lub kilka substancji czynnych występujących samodzielnie bądź rozpuszczonych lub rozproszonych w odpowiednim podłożu, które może rozpuszczać się lub topić w temperaturze ciała. Stosowane do cewki moczowej i do ran są jałowe.
--

- A. Styli.
- B. Suppositoria.
- C. Ovula vaginalia.
- D. Tamponae medicatae.

Zadanie 6.

Leki recepturowe 1, 2, 3, 4 powinny być sporządzone odpowiednio w postaci:

1

Rp.	
Aquae Calcis	75,0
Lini olei	50,0
M.f.	

2

Rp.	
Aminophyllini	0,06
Cacao olei	q.s.
M.f.	

3

Rp.	
Ephedrini hydrochloridi	0,1
0,9% Sol. Natrii chloridi	20,0
M.f.	

4

Rp.	
Calcii carbonatis	2,0
Magnesii oxidi	1,0
Gummi arabici mucilaginis	10,0
Aquae	40,0
M.f.	

- A. 1 – solutio, 2 – suspensio, 3 – guttae, 4 – emulsio.
- B. 1 – linimentum, 2 – suspensio, 3 – solutio, 4 – emulsio.
- C. 1 – suspensio, 2 – suppositoria, 3 – emulsio, 4 – solutio.
- D. 1 – linimentum, 2 – suppositoria, 3 – guttae, 4 – suspensio.

Zadanie 7.

Decyzję o wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym lub wyrobem medycznym na obszarze całego kraju wydaje

- A. Minister Zdrowia.
- B. Główny Inspektor Sanitarny.
- C. Główny Inspektor Farmaceutyczny.
- D. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny.

Zadanie 8.

W celu poprawy niezgodności występującej w leku recepturowym o podanym składzie należy

- A. zamienić potasu jodek na jod.
- B. zamienić wodę na 2% Sol. Methylcellulosi.
- C. dołączyć do opakowania leku recepturowego z osadem etykietę „przed użyciem zmieszać”.
- D. zastosować rozdzielenie składników na dwa leki recepturowe: potasu jodek w postaci roztworu, kodeiny fosforan w postaci proszków dzielonych.

Rp.	
Codeini phosphatis	0,6
Kalii iodidi	10,0
Aquae purificatae	ad 100,0
M.f.sol.	

Zadanie 9.

CAMPHORAE SPIRITUS Spirytus kamforowy	
PRZYGOTOWANIE:	
Camphora	10,0 cz.
Ethanolum (96 per centum)	65,0 cz.
Aqua purificata	25,0 cz.
Kamforę rozpuścić w etanolu (96%), dodać wodę i zmieszać.	

Oblicz, korzystając z fragmentu FP X, stężenie kamfory w preparacie sporządzonym zgodnie z zamieszczoną receptą.

- A. 3,33%
- B. 1,0%
- C. 0,33%
- D. 0,1%

Rp.	
Spir. salicylici	
Spir. formici	
Spir. camphorati	aa 10,0
M.f.sol.	

Zadanie 10.

Wskaż prawidłowy wniosek dotyczący dawek maksymalnych substancji silnie działających przepisanych przez lekarza dla 6-letniego dziecka, na podstawie wzoru, fragmentu tabeli dawek z FP X i poniższej recepty.

NAZWA SUBSTANCJI	DROGA PODANIA	Dawki, w g lub: mg, mEq, stężenie w %			
		zwykle stosowane (zalecane)		maksymalne	
		jednorazowa	dobowa	jednorazowa	dobowa
Phenobarbitalum	domięśniowo	0,1 - 0,2		0,3	0,6
	doustnie	0,1	0,3	0,3	0,6
Papaverini hydrochloridum	podskórnio, domięśniowo	0,04 - 0,08	0,12	0,1	0,2
	doustnie	0,04 - 0,1	do 0,3	0,2	0,6

$$\text{Dawka dla dziecka} = \frac{\text{wiek dziecka [lata]} \cdot \text{maksymalna dawka dla dorosłych wg FP}}{\text{wiek dziecka [lata]} + 12}$$

- A. Dawki maksymalne jednorazowe i dobowe fenobarbitalu i papaweryny chlorowodorku nie zostały przekroczone.
- B. Przekroczona została jedynie maksymalna dawka dobową papaweryny chlorowodorku.
- C. Przekroczona została maksymalna dawka jednorazowa i dobową fenobarbitalu.
- D. Przekroczona została jedynie maksymalna dawka dobową fenobarbitalu.

Rp.	
Phenobarbitali	1,5
Papaverini hydrochloridi	1,0
M.f.pulv.	
Div. in part.aeq. No 20	
D.S. 3 razy dziennie proszek	

Zadanie 11.

Oblicz ilość wody potrzebną do sporządzenia maści według poniższej recepty. Przyjmij, że mocznik rozpuszcza się w wodzie w stosunku 1:1,5.

- A. 0,6 g
- B. 0,9 g
- C. 6,0 g
- D. 9,0 g

Rp.	
Hydrocortisoni	0,6
Ureae	6,0
Aquae purificatae	q.s.
Lanolini anhydrici	
Vaselini albi	aa ad 70,0
M.f.ung.	

Zadanie 12.

Wskaż produkt leczniczy, który może upośledzać sprawność psychiczną i fizyczną w stopniu utrudniającym prowadzenie pojazdów.

- A. Zofran (ondansetron).
- B. Promazin (promazyna).
- C. Clexane (enoksaparyna).
- D. Vitaminum B1 (tiamina).

Zadanie 13.

Wskaż informację, której należy udzielić pacjentowi przyjmującemu lek Euthyrox (*Levothyroxinum natrium*), dotyczącą sposobu podania.

- A. Lek należy przyjmować bezpośrednio przed snem, z niewielką ilością wody.
- B. Lek można przyjmować jednocześnie z preparatem zawierającym sole glinu.
- C. Lek należy przyjmować rano, na czczo, na 30 minut przed pierwszym posiłkiem, z niewielką ilością wody.
- D. Lek można rozpuścić w soku owocowym w celu zamaskowania nieprzyjemnego smaku i przyjmować na 30 minut przed posiłkiem.

Zadanie 14.

Którą metodą należy sporządzić lek recepturowy zgodnie z zamieszczoną receptą?

- A. Przygotowanie masy w moździerzu i ręczne formowanie globulek.
- B. Przygotowanie masy w parownicy na łaźni wodnej i wylanie jej do form.
- C. Przygotowanie masy w moździerzu i wytłoczenie globulek w prasie (czopkarce).
- D. Przygotowanie masy przy użyciu miksera recepturowego i wylanie jej do form.

Rp.	
Ichthammoli	0,1
Gelatinae glycerinatae	q.s.
M.f.glob.vag.	
D.t.d. No 6	

Zadanie 15.

W którym opakowaniu należy wydać pacjentowi lek sporządzony według zamieszczonej recepty?

- A. W pudełku aptecznym.
- B. W formach do czopków z tworzywa sztucznego.
- C. W jałowej butelce z szeroką szyjką o pojemności 100 mL.
- D. W szklanej butelce z szeroką szyjką o pojemności 100 mL.

Rp.	
Camphorae	
Neomycini sulfatis	aa 3,0
Methylcellulosi	1,0
Sulfuris ad us. ext.	5,0
Talci veneti	
Zinci oxidi	aa 15,0
Aquae Calcis	ad 100,0

Zadanie 16.

Wskaż urządzenie, którego dotyczy opis.

- A. Granulator.
- B. Tabletkarka.
- C. Drażownica.
- D. Kapsułkarka.

Elementami urządzenia są: matryca o różnym kształcie (jedno- lub wielootworowa), lej dozujący oraz stemple; ma zastosowanie w przemyśle farmaceutycznym, chemicznym i spożywczym.

Zadanie 17.

Wskaż stężenie procentowe roztworu zawierającego 0,30 g substancji w 150,0 g roztworu.

- A. 0,1%
- B. 0,2%
- C. 0,3%
- D. 0,5%

Zadanie 18.

Sporządzając krople do oczu, w celu wyjałowienia, roztwór substancji termolabilnej należy przesączyć przez sączek membranowy o nominalnej wielkości porów

- A. 0,22 μm .
- B. 0,65 μm .
- C. 0,25 mm.
- D. 0,47 mm.

Zadanie 19.

Który z wymienionych produktów leczniczych **nie może** być wydany przez technika farmaceutycznego (zgodnie z uprawnieniami)?

- A. Digoxin 100 mcg (digoksyna).
- B. Pantopraz 20 mg (pantoprazol).
- C. Metformax 1000 mg (metformina).
- D. Hydroxyzinum 25 mg (hydroksyzyna).

Zadanie 20.

Która substancja, oznaczona w zamieszczonej receptce jako **X**, powinna być zastosowana do prawidłowego sporządzenia leku?

- A. Sacharoza.
- B. Etanol 96%.
- C. Glicerol 85%.
- D. Guma arabska.

Rp.	
Ricini olei	10,0
X	q.s.
Citri aetherolei gtt.	2
Aquae purificatae	ad 100,0
M.f. emulsio	
D.S. łyżkę stołową wieczorem	

Zadanie 21.

Wskaż lek należący do grupy antagonistów receptora H_2 , stosowany w leczeniu choroby wrzodowej żołądka.

- A. Sukralfat.
- B. Mizoprostol.
- C. Famotydyna.
- D. Metoklopramid.

Zadanie 22.

Która z substancji pomocniczych wykazuje najwyższą zdolność emulgowania wody?

- A. Adeps lanae.
- B. Cacao oleum.
- C. Adeps suillus.
- D. Vaselinum flavum.

Zadanie 23.

Temperatura płynu do badania uwalniania substancji czynnej ze stałych postaci leku wynosi

- A. $18^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$.
- B. $25^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$.
- C. $32^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$.
- D. $37^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$.

Zadanie 24.

Kodeiny fosforan wykazuje działanie

- A. przeciwbólowe i urykozuryczne.
- B. przeciwbólowe i przeciwkaszlowe.
- C. przeciwzapalne i przeciwkaszlowe.
- D. przeciwzapalne i przeciwgorączkowe.

Zadanie 25.

W celu potwierdzenia tożsamości liścia mięty pieprzowej (*Menthae piperitae folium*) metodą chromatografii cienkowarstwowej, na płytkę pokrytą żelem krzemionkowym należy nanieść obok próbki badanej, próbkę porównawczą zawierającą

- A. mentol.
- B. salicynę.
- C. aukubinę.
- D. katechiny.

Zadanie 26.

Oblicz stężenie molowe roztworu NaOH, jeżeli na miareczkowanie 25 mL tego roztworu zużyto 10 mL roztworu HCl o stężeniu 0,1 mol/L.

- A. 0,04 mol/L
- B. 0,25 mol/L
- C. 0,4 mol/L
- D. 2,5 mol/L

Zadanie 27.

Na podstawie fragmentu charakterystyki produktu leczniczego, oblicz dawkę jednorazową i dobową amoksycyliny przyjmowaną przez pacjenta, jeżeli lekarz zalecił stosowanie 7,5 mL zawiesiny co 12 h.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Amoksiklav (400 mg + 57 mg)/5 mL, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każde 5 mL zawiesiny (1 miarka dozująca) zawiera 400 mg amoksycyliny (*Amoxicillinum*) w postaci amoksycyliny trójwodnej i 57 mg kwasu klawulanowego (*Acidum clavulanicum*) w postaci klawulaniumu potasu.

- A. 57 mg i 114 mg
- B. 400 mg i 800 mg
- C. 457 mg i 914 mg
- D. 600 mg i 1200 mg

Zadanie 28.

Próbkę archiwalną produktu leczniczego wytwórca ma obowiązek przechowywać

- A. przez 5 lat od daty produkcji.
- B. przez 2 lata ponad ustalony termin ważności.
- C. do ustalonego terminu ważności danej serii leku.
- D. przez okres 1 roku ponad ustalony termin ważności, nie krócej jednak niż 3 lata.

Zadanie 29.

Synonimem *Pyoctaninum coeruleum* jest

- A. jodyna.
- B. dermatol.
- C. fiolet gencjanowy.
- D. nadmanganian potasu.

Zadanie 30.

KLINDACIN T, 10 mg/g, żel
Clindamycinum

Skład leku

1 g żelu zawiera:

substancję czynną: klindamycyna 10 mg (w postaci klindamycyny fosforanu)

substancje pomocnicze: glikol propylenowy, alkohol izopropylowy, woda oczyszczona, hydroksypropyloceluloza, sodu wodorotlenek.

Opakowania

Tuba zawierająca 15 g lub 30 g żelu, umieszczona w tekturowym pudełku.

Lekarz wystawił receptę na preparat Klindacin T – 1 op. a 15 g, a w polu oznaczonym „Data realizacji od dnia” wpisał symbol „X”. Termin realizacji recepty od daty jej wystawienia nie może przekroczyć

- A. 7 dni.
- B. 30 dni.
- C. 90 dni.
- D. 120 dni.

Zadanie 31.

Który z wymienionych leków lub materiałów medycznych wymaga przechowywania w lodówce?

- A. Humalog (insulina lispro).
- B. Klarmin (klarytromycyna).
- C. Bactigras (jałowy opatrunek).
- D. Chlorprothixen (chlorprotyksen).

Zadanie 32.

Objętość dystrybucji jest to hipotetyczna objętość płynów ustrojowych, w której lek rozmieszcza się równomiernie i osiąga takie samo stężenie jak we krwi. Określ na podstawie danych z tabeli, który z leków wykazuje największą tendencję do kumulacji w organizmie.

- A. Ibuprofen.
- B. Warfaryna.
- C. Digoksyna.
- D. Gentamycyna.

Substancja	Objętość dystrybucji
Digoksyna	500 litrów
Gentamycyna	20 litrów
Ibuprofen	15 litrów
Warfaryna	10 litrów

Zadanie 33.

Antagoniści receptorów leukotrienowych mają zastosowanie w leczeniu

- A. astmy.
- B. choroby nadciśnieniowej.
- C. zaburzeń zakrzepowo-zatorowych.
- D. niewydolności mięśnia sercowego.

Zadanie 34.

U pacjentów wymagających długotrwałego stosowania niselektywnych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, w celu zapobiegania owrzodzeniom żołądka i dwunastnicy wskazane jest stosowanie preparatu zawierającego

- A. histaminę.
- B. pantoprazol.
- C. metoklopramid.
- D. mieszanę pepsynową.

Zadanie 35.

Mechanizm działania rywaroksabanu (Rivaroxabanum, *Xarelto*) polega na blokowaniu

- A. czynnika Xa.
- B. czynnika IIa.
- C. agregacji płytek krwi.
- D. powstawania aktywnej formy witaminy K.

Zadanie 36.

W zatruciach jonami żelaza stosuje się deferoksaminę, która ma zdolność chelatowania jonów żelaza i glinu. Opisana interakcja jest przykładem antagonizmu

- A. chemicznego.
- B. czynnościowego.
- C. konkurencyjnego.
- D. niekompetencyjnego.

Zadanie 37.

Fragment Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych

1	2	3	4	5	6	7
6032	Nimbex	Cisatracurium	roztw. do wstrzykiwań i infuzji	2 mg/ml	5 amp. 10 ml 5 amp. 2,5 ml 5 amp. 5 ml	Lz Lz Lz
6033	Nimesil	Nimesulidum	granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	100 mg	9 sasz. 2 g 15 sasz. 2 g 30 sasz. 2 g	Rp Rp Rp
6034	Nimetaxin	Nimesulidum	tabletki	100 mg	10 tabl. 20 tabl. 30 tabl.	Rp Rp Rp

1 – Lp., 2 – Nazwa produktu leczniczego, 3 – Skład, 4 – Postać farmaceutyczna, 5 – Dawka, 6 – Wielkość opakowania, 7 – Kategoria dostępności

Fragment załącznika do obwieszczenia Ministra Zdrowia ws. Wykazu Refundowanych Leków

1	2	3	4	9	10	11	14	15
2283	Nimesulidum	Minesulin, tabl., 100 mg	10 szt.	4,64	5,63	2,58	50%	4,34
2284	Nimesulidum	Minesulin, tabl., 100 mg	30 tabl.	13,12	15,98	7,73	50%	12,12
2285	Nimesulidum	Minesulin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 100 mg	30 sasz. a 2 g	12,74	17,65	17,65	50%	8,83
2286	Nimesulidum	Nimesil, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, 100 mg	30 sasz. a 2 g	13,18	18,10	18,10	50%	9,05

1 – Lp., 2 – Substancja czynna, 3 – Nazwa, postać i dawka leku, 4 - Zawartość opakowania, 9 – Urzędowa cena zbytu, 10 – Cena detaliczna, 11 – Wysokość limitu finansowania, 14 – Poziom odpłatności, 15 – Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy

Z zamieszczonych przepisów wynika, że farmaceuta realizując receptę poprawną pod względem formalnym na preparat Nimesil granulat do sporządzania zawiesiny doustnej bez określonej przez lekarza odpłatności, powinien ubezpieczonemu pacjentowi wydać Nimesil w opakowaniu po

- A. 9 saszetek.
- B. 15 saszetek.
- C. 30 saszetek w cenie 8,83 zł.
- D. 30 saszetek w cenie 9,05 zł.

Zadanie 38.

Przyjmowanie simwastatyny łącznie z sokiem grejpfrutowym, który jest inhibitorem cytochromu P-450, może prowadzić do

- A. nasilenia wchłaniania simwastatyny.
- B. nasilenia metabolizmu simwastatyny.
- C. wzrostu stężenia simwastatyny we krwi.
- D. zwiększenia efektu pierwszego przejścia.

Zadanie 39.

6-miesięcznemu pacjentowi, w celu obniżenia gorączki z towarzyszącymi wymiotami, najkorzystniej jest podać preparat paracetamolu w postaci

- A. czopka.
- B. tabletki.
- C. tabletki dojelitowej.
- D. zawiesiny do użytku wewnętrznego.

Zadanie 40.

Na opakowaniu produktu leczniczego znajduje się termin ważności 09.2017, co oznacza, że preparat można stosować do

- A. 31.08.2017
- B. 01.09.2017
- C. 30.09.2017
- D. 01.10.2017