



**CENTRALNA
KOMISJA
EGZAMINACYJNA**

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

*Arkusz 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.19-01-16.05**

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

Numer
stanowiska

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 odpowiednimi etykietami

1	Lek w postaci płynnej (mieszanka). Składniki leku rozpuszczone, brak osadu substancji stałych								
2	Lek umieszczony w butelce o pojemności 100 mL lub 125 mL								
3	Masa leku wynosi 122,85 g (tolerancja 119,0 g – 126,5 g)								
4	Na sygnaturze zapisany jest numer białka recepturowego: 58647 oraz imię, nazwisko i wiek pacjenta: Mateusz Nowak, 12 lat								
5	Do butelki dołączona jest wypełniona sygnatura koloru białego zawierająca skład leku: Sol. Aminophyllini 0,85/90,0 Natrii benzoatis 0,85 Tussipecti sir. 32,0 M.f. mixt.								
6	Na sygnaturze zapisany jest schemat dawkowania: 2 x dziennie 1 łyżkę								
7	Sygnatura zawiera datę wykonania leku (data egzaminu)								
8	Do opakowania dołączona jest etykieta „zmieszać przed użyciem”								

Numer
stanowiska

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 prawidłowe zapisy wartości typu 0,001 g lub 0,001.

Wpisane:

1	Ilość leku recepturowego przyjmowana przez pacjenta – jednorazowo: 16,5 – na dobę: 33,0						
2	Dawka aminofiliny przepisana przez lekarza – jednorazowa: 0,114 – dobową: 0,228						
3	Maksymalna dawka aminofiliny (bezwodnej) dla pacjenta – jednorazowa: 0,24 (lub 0,240) – dobową: 0,36 (lub 0,360)						
4	Porównanie dawek aminofiliny – jednorazowej przepisanej przez lekarza z maksymalną dawką jednorazową dla pacjenta: $0,114 < 0,24$ lub $0,114 < 0,240$ (lub inny prawidłowy zapis) – dobowej przepisanej przez lekarza z maksymalną dawką dobową dla pacjenta: $0,228 < 0,36$ lub $0,228 < 0,360$ (lub inny prawidłowy zapis)						
5	Wniosek dotyczący dawek maksymalnych jednorazowej i dobowej aminofiliny w leku recepturowym: dawki maksymalne jednorazowa i dobową aminofiliny nie zostały przekroczone (lub inny prawidłowo sformułowany wniosek)						
6	Ilość efedryny chlorowodorku w sporządzonym leku recepturowym: 0,024						
7	Dawka efedryny chlorowodorku przepisana przez lekarza – jednorazowa: 0,003 – dobową: 0,006						
8	Maksymalna dawka efedryny chlorowodorku dla pacjenta – jednorazowa: 0,025 – dobową: 0,075						
9	Porównanie dawek efedryny chlorowodorku – jednorazowej przepisanej przez lekarza z maksymalną dawką jednorazową dla pacjenta: $0,003 < 0,025$ (lub inny prawidłowy zapis) – dobowej przepisanej przez lekarza z maksymalną dawką dobową dla pacjenta: $0,006 < 0,075$ (lub inny prawidłowy zapis)						
10	Wniosek dotyczący dawek maksymalnych jednorazowej i dobowej efedryny chlorowodorku w leku recepturowym: dawki maksymalne jednorazowa i dobową efedryny chlorowodorku nie zostały przekroczone (lub inny prawidłowo sformułowany wniosek)						

Numer
stanowiska

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 prawidłowe podanie wartości, typu 0,01 g lub 0,01.*

Wpisane:

1	Zestawienie ilości substancji stałych potrzebnych do sporządzenia leku recepturowego: Aminophyllini (lub Aminophyllum lub inne właściwe) – 0,85 g Natrii benzoatis (lub Natri benzoas lub inne właściwe) – 0,85 g								
2	Całkowita ilość wody potrzebna do sporządzenia leku recepturowego: Aqua pro usu officinale (lub Woda do receptury aptecznej) – 89,15 g								
3	Ilość syropu Tussipect potrzebna do sporządzenia leku recepturowego: Tussipect – 32,0 g (lub 32,00 g)								

Numer
stanowiska

Rezultat 4. Zestawienie informacji o sporządzonym leku

Podkreślone

1 Syrop Tussipect w sporządzonym leku recepturowym pełni rolę: adiuvans, corrigens
Kryterium należy uznać za spełnione, jeżeli **nie są podkreślone**: basis, menstruum, solvendum, solvens

Wpisane

2 Przybliżona objętość rozpuszczalnika – wody zgodnie z FP X: od 0,85 do 8,5 lub 0,85 – 8,5 lub 0,85 mL – 8,5 mL (lub inny prawidłowy zapis)

3 Działanie sporządzonego leku recepturowego: rozkurczające, rozkurczające na mięśnie oskrzeli, wykrztuśne, zmniejsza przekrwienie błony śluzowej nosa i zatok (lub określenia równoważne)
Kryterium należy uznać za spełnione, jeżeli zapisane są co najmniej 2 działania.

4 Zalecenia dla pacjenta dotyczące przechowywania leku recepturowego:
1. przechowywać w hermetycznym pojemniku/całkowicie wypełnionym/w zamkniętym opakowaniu,
2. przechowywać w suchych pomieszczeniach,
3. przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci,
4. chronić od światła,
5. przechowywać w chłodnym miejscu,
6. przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C,
7. przechowywać nie dłużej niż 7 dni
Kryterium należy uznać za spełnione, jeżeli zapisane są co najmniej 3 zalecenia spośród wymienionych lub inne właściwe.

5 Zalecenia dla pacjenta dotyczące stosowania leku recepturowego:
1. zmieszać przed użyciem
2. zużyć przed upływem 7 dni
3. nie należy przyjmować w godzinach wieczornych
4. lek nie może być stosowany w czasie zawodów sportowych
Kryterium należy uznać za spełnione, jeżeli zdający zapisane są co najmniej 2 zalecenia spośród wymienionych lub inne właściwe.

Numer
stanowiska

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 0,001g nie posiadających osłony).

Zdający

1	zdezynfekował stanowisko pracy						
2	umył ręce przed przystąpieniem do sporządzania leku, pracował w fartuchu ochronnym						
3	odważył 0,85 g aminofiliny na wytarowanym krążku pergaminowym, na wypoziomowanej wadze do proszków lub wadze wielozakresowej, pobierając łyżeczką <i>Oceny należy dokonać po zgłoszeniu gotowości przez zdającego i uzyskaniu zgody przewodniczącego ZN.</i>						
4	w zlewkach/w zlewce rozpuścił substancje stałe w wodzie, mieszając bagietką <i>Uwaga. Kryterium nie należy uznawać 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 uznawać za spełnione, jeżeli zdający odważył do butelki syrop w pierwszej kolejności</i>						
6	wymieszał wszystkie składniki leku w zlewce bagietką lub w zakręconej butelce						
7	zachował porządek podczas sporządzania leku						
8	uporządkował stanowisko pracy (umieścił na tacy naczynia i utensylia, z których korzystał w trakcie egzaminu)						

Egzaminator

imię i nazwisko

.....

data i czytelny podpis