



Formulación magistral. Nueva edición.

UNIDAD 1

Modelo: 1

Nombre y Apellidos: _____

Marca la opción correcta

- 1.- Las especificaciones definidas en las monografías sobre materias primas²
 - a.- Son exigencias que permiten que los medicamentos que se elaboran con las materias primas que las cumplen se puedan exportar.
 - b.- Son las exigencias mínimas de obligado cumplimiento para la materia prima.
 - c.- Son orientativas y sirven para conocer la calidad de la materia que se utilizará.
 - d.- Son las exigencias máximas para la materia prima.

- 2.- Los procedimientos normalizados de trabajo detallan²
 - a.- Cómo se debe aplicar un procedimiento determinado.
 - b.- Cómo se debe efectuar el control de calidad de un principio activo.
 - c.- Cómo debe proceder para cumplir las normas de correcta elaboración.
 - d.- Cómo se debe proceder para preparar una fórmula magistral concreta.

- 3.- El sentido y función que tiene la fórmula magistral está establecido por:
 - a.- La Ley del Medicamento.
 - b.- Las necesidades que establezcan los servicios médicos.
 - c.- El buen criterio del farmacéutico o farmacéutica.
 - d.- La normativa autonómica.

- 4.- Los procedimientos normalizados de trabajo permiten...
 - a.- Que los procedimientos cumplan las máximas garantías de seguridad y eficacia.
 - b.- Que un mismo procedimiento se lleve a cabo siempre de la misma forma.
 - c.- Todas las opciones son ciertas.
 - d.- Que cualquier persona autorizada pueda realizar un procedimiento de forma idéntica a otra.

- 5.- Las fórmulas magistrales más usuales son:
 - a.- Los preparados oficinales.
 - b.- Las tipificadas.
 - c.- Las que no necesitan receta.
 - d.- Las fabricadas industrialmente.

Nombre y Apellidos: _____

Marca la opción correcta

6.- Una fórmula magistral

- a.- Puede ser tipificada.
- b.- No se dispensa previa prescripción.
- c.- Se puede elaborar en un servicio farmacéutico.
- d.- Estará recogida en el FN.

7.- La preparación es el conjunto de operaciones que comprenden:

- a.- La elaboración, el control y el acondicionamiento de la fórmula magistral o el preparado oficial.
- b.- La elaboración de las fórmulas magistrales.
- c.- El diseño de fórmulas magistrales no tipificadas.
- d.- El acondicionamiento y etiquetado de la fórmula magistral o del preparado oficial.

8.- Una materia prima es:

- a.- Toda sustancia activa o inactiva empleada en la fabricación de un medicamento.
- b.- Toda sustancia que forma parte de la composición de un medicamento.
- c.- Toda sustancia activa o inactiva empleada en la fabricación de un medicamento, tanto si permanece inalterada como si se modifica o desaparece en el transcurso del proceso.
- d.- Toda sustancia activa empleada en la fabricación de un medicamento.

9.- La monografía de una materia prima indica que su densidad relativa debe estar entre 0,895 y 0,920. Además indicará

- a.- La tolerancia, en porcentaje.
- b.- La exactitud de la medición.
- c.- El método por el cual se deberá medir la densidad relativa.
- d.- El margen de error que se admite en la medición.

10.- El objetivo de la Farmacopea Europea es:

- a.- Establecer unas normas comunes a toda la Unión Europea.
- b.- Todas las opciones propuestas son ciertas.
- c.- Promover la salud pública.
- d.- Establecer unas normas reconocidas internacionalmente.

11.- Entre las monografías sobre fitoterapia encontramos monografías sobre

- a.- Principios activos fitoterápicos.
- b.- Excipientes autorizados en exclusiva para productos fitoterápicos.
- c.- Solamente sobre plantas medicinales.
- d.- Fórmulas magistrales fitoterápicas tipificadas.

Nombre y Apellidos: _____

Marca la opción correcta

12.- No se incluiría entre las consideraciones farmacotécnicas de la monografía sobre una materia prima del Formulario Nacional que esa sustancia:

- a.-* Es muy sensible a las temperaturas elevadas.
- b.-* Se ha de esterilizar antes de guardarla.
- c.-* Es volátil.
- d.-* Se ha de conservar en un recipiente hermético.

13.- La DOE²

- a.-* Es el sistema de denominación de materias primas que utiliza la Ph. Eur.
- b.-* Es el nombre oficial que se usa para las materias primas en nuestro país.
- c.-* Es la denominación oficial española de un preparado oficial.
- d.-* Es el nombre en latín de una sustancia.

14.- Cada materia prima autorizada tiene su monografía en la RFE, en la cual se detallan:

- a.-* Las características farmacológicas y terapéuticas de esa sustancia.
- b.-* Las indicaciones del principio activo.
- c.-* Las especificaciones de identidad, pureza y riqueza que le corresponden.
- d.-* En qué fórmulas puede utilizarse esa materia prima.

15.- La Farmacopea Europea está disponible:

- a.-* En versiones inglesa, española y francesa.
- b.-* d. Sólo en versión inglesa.
- c.-* En forma de un libro con tres suplementos anuales.
- d.-* Sólo en formato electrónico (internet y CD-ROM).

16.- La edición de la RFE es responsabilidad de²

- a.-* El Ministerio de Sanidad y Política Social.
- b.-* La Comisión de la Real Farmacopea.
- c.-* La Agencia Estatal del BOE.
- d.-* La Unión Europea.

17.- Cada procedimiento normalizado contiene:

- a.-* Objetivo, responsabilidad de aplicación y alcance, definiciones, procedimientos, registros, control de copias y registro de lectura y control de cambios.
- b.-* Objetivo, definiciones, procedimientos, materiales homologados, registros, control de copias y registro de lectura y control de cambios.
- c.-* Objetivo, responsabilidad de aplicación y alcance, definiciones, procedimientos, registros y control de cambios
- d.-* Objetivo, responsabilidad de aplicación y alcance, definiciones, procedimientos, materiales homologados, registros, control de copias y registro de lectura y control de cambios

Nombre y Apellidos: _____

Marca la opción correcta

- 18.- Está justificada la prescripción de una fórmula magistral en lugar de un medicamento comercializado cuando?
- a.- La persona usuaria tiene intolerancia a algún excipiente presente en la fórmula comercial.
 - b.- La dosis del medicamento comercializado no es la adecuada para la persona usuaria.
 - c.- a. La persona tiene dificultades para tomar el medicamento en la forma farmacéutica en que está comercializado.
 - d.- Existen contraindicaciones para administrar el principio activo.
- 19.- Los códigos FN/2003/PA/004 y FN/2003/EX/016 son:
- a.- De dos preparados fitoterápicos.
 - b.- De dos principios activos.
 - c.- De dos materias primas.
 - d.- De dos fórmulas magistrales.
- 20.- Cuando una persona usuaria es alérgica a algún excipiente que forma parte de la fórmula comercial de un medicamento:
- a.- La primera opción será buscar otro medicamento comercial que sí pueda tomar.
 - b.- El farmacéutico o farmacéutica decidirá en ese caso elaborar una fórmula magistral con la misma composición que el medicamento, pero cambiando el excipiente.
 - c.- Nunca se producen alergias a excipientes.
 - d.- El médico recetará un preparado oficial que no contenga ese excipiente.
- 21.- Para que un principio activo se pueda utilizar en formulación magistral?
- a.- Debe haber sido fabricado en la UE.
 - b.- Debe estar recogido en la RFE y cumplir las especificaciones establecidas en su monografía de la RFE.
 - c.- Debe estar recogido en la RFE.
 - d.- Debe estar recogido en el FN.
- 22.- Las monografías sobre materias primas que se incluyen en el Formulario Nacional detallan:
- a.- Los parámetros que han de cumplir estas sustancias y los ensayos que se les han de realizar.
 - b.- Los requisitos de calidad de estas sustancias.
 - c.- Las características farmacotécnicas de estas sustancias.
 - d.- Las características farmacológicas y terapéuticas de estas sustancias.
- 23.- Un preparado oficial:
- a.- Se prepara siguiendo las especificaciones de composición de la receta.
 - b.- No lo encontraremos en el Formulario Nacional.
 - c.- Requiere prescripción.
 - d.- Lo prepara un farmacéutico o farmacéutica, o se hace bajo su dirección.

Nombre y Apellidos: _____

Marca la opción correcta

24.- Una fórmula magistral es el medicamento:

- a.-* Preparado por prescripción médica para una persona usuaria concreta.
- b.-* Preparado y dispensado en la oficina de farmacia o en el servicio farmacéutico.
- c.-* Todas las respuestas propuestas son correctas.
- d.-* Preparado por un farmacéutico o farmacéutica, o bajo su dirección.

25.- El Formulario Nacional¹

- a.-* Contiene todas las fórmulas que se elaboran en formulación magistral.
- b.-* Reúne todos los preparados oficinales autorizados en España.
- c.-* Incluye las fórmulas homeopáticas.
- d.-* Especifica los requisitos de calidad de los principios activos.

26.- La información que incluye el Formulario Nacional es:

- a.-* Galénica y farmacológica.
- b.-* Procedimental y comercial.
- c.-* Solo informativa, no se debe aplicar forzosamente.
- d.-* Médica y farmacotécnica.

27.- FN/2003/PO/016 es una monografía sobre:

- a.-* Un preparado oficial.
- b.-* Una materia prima para la elaboración de fórmulas magistrales.
- c.-* Una fórmula magistral no tipificada.
- d.-* . Una fórmula magistral tipificada.

28.- PN/L/FF/007/01 es:

- a.-* La primera versión del procedimiento normalizado de elaboración de formas farmacéuticas con código FF.
- b.-* La segunda versión del procedimiento normalizado de elaboración de formas farmacéuticas número 007.
- c.-* La primera versión del procedimiento normalizado de elaboración de formas farmacéuticas número 007.
- d.-* La séptima versión del procedimiento normalizado de elaboración de formas farmacéuticas número 01.

29.- La Farmacopea Europea²

- a.-* No es un libro oficial, sólo son oficiales las farmacopeas de cada país.
- b.-* Es un libro que se elabora reuniendo las fórmulas de todos los países miembros.
- c.-* Elabora las monografías que todos los países de la UE deberán incorporar a sus farmacopeas.
- d.-* Propone monografías a los distintos países de la UE, que deciden si las incorporan a sus farmacopeas.

Nombre y Apellidos: _____

Marca la opción correcta

- 30.- A partir del código FN/2003/FMT/008 podemos saber que?
- a.*- Es la octava versión de un preparado oficial fitoterápico.
 - b.*- Es una monografía de la RFE.
 - c.*- Es la fórmula magistral número 2003.
 - d.*- Es la fórmula magistral tipificada con número 008.



Formulación magistral. Nueva edición.

UNIDAD 1

Modelo: 1

- 1.- Las especificaciones definidas en las monografías sobre materias primas²
 - a.- Son exigencias que permiten que los medicamentos que se elaboran con las materias primas que las cumplen se puedan exportar.
 - b.- Son las exigencias mínimas de obligado cumplimiento para la materia prima.
 - c.- Son orientativas y sirven para conocer la calidad de la materia que se utilizará.
 - d.- Son las exigencias máximas para la materia prima.

- 2.- Los procedimientos normalizados de trabajo detallan²
 - a.- Cómo se debe aplicar un procedimiento determinado.
 - b.- Cómo se debe efectuar el control de calidad de un principio activo.
 - c.- Cómo debe proceder para cumplir las normas de correcta elaboración.
 - d.- Cómo se debe proceder para preparar una fórmula magistral concreta.

- 3.- El sentido y función que tiene la fórmula magistral está establecido por:
 - a.- La Ley del Medicamento.
 - b.- Las necesidades que establezcan los servicios médicos.
 - c.- El buen criterio del farmacéutico o farmacéutica.
 - d.- La normativa autonómica.

- 4.- Los procedimientos normalizados de trabajo permiten...
 - a.- Que los procedimientos cumplan las máximas garantías de seguridad y eficacia.
 - b.- Que un mismo procedimiento se lleve a cabo siempre de la misma forma.
 - c.- Todas las opciones son ciertas.
 - d.- Que cualquier persona autorizada pueda realizar un procedimiento de forma idéntica a otra.

- 5.- Las fórmulas magistrales más usuales son:
 - a.- Los preparados oficinales.
 - b.- Las tipificadas.
 - c.- Las que no necesitan receta.
 - d.- Las fabricadas industrialmente.

- 6.- Una fórmula magistral²
- a.- Puede ser tipificada.
 - b.- No se dispensa previa prescripción.**
 - c.- Se puede elaborar en un servicio farmacéutico.
 - d.- Estará recogida en el FN.
- 7.- La preparación es el conjunto de operaciones que comprenden:
- a.- La elaboración, el control y el acondicionamiento de la fórmula magistral o el preparado oficial.**
 - b.- La elaboración de las fórmulas magistrales.
 - c.- El diseño de fórmulas magistrales no tipificadas.
 - d.- El acondicionamiento y etiquetado de la fórmula magistral o del preparado oficial.
- 8.- Una materia prima es:
- a.- Toda sustancia activa o inactiva empleada en la fabricación de un medicamento.
 - b.- Toda sustancia que forma parte de la composición de un medicamento.
 - c.- Toda sustancia activa o inactiva empleada en la fabricación de un medicamento, tanto si permanece inalterada como si se modifica o desaparece en el transcurso del proceso.**
 - d.- Toda sustancia activa empleada en la fabricación de un medicamento.
- 9.- La monografía de una materia prima indica que su densidad relativa debe estar entre 0,895 y 0,920. Además indicará²
- a.- La tolerancia, en porcentaje.
 - b.- La exactitud de la medición.
 - c.- El método por el cual se deberá medir la densidad relativa.**
 - d.- El margen de error que se admite en la medición.
- 10.- El objetivo de la Farmacopea Europea es:
- a.- Establecer unas normas comunes a toda la Unión Europea.
 - b.- Todas las opciones propuestas son ciertas.**
 - c.- Promover la salud pública.
 - d.- Establecer unas normas reconocidas internacionalmente.
- 11.- Entre las monografías sobre fitoterapia encontramos monografías sobre²
- a.- Principios activos fitoterápicos.**
 - b.- Excipientes autorizados en exclusiva para productos fitoterápicos.
 - c.- .Solamente sobre plantas medicinales.
 - d.- Fórmulas magistrales fitoterápicas tipificadas.

12.- No se incluiría entre las consideraciones farmacotécnicas de la monografía sobre una materia prima del Formulario Nacional que esa sustancia:

- a.- Es muy sensible a las temperaturas elevadas.
- b.- Se ha de esterilizar antes de guardarla.**
- c.- Es volátil.
- d.- Se ha de conservar en un recipiente hermético.

13.- La DOE?

- a.- Es el sistema de denominación de materias primas que utiliza la Ph. Eur.
- b.- Es el nombre oficial que se usa para las materias primas en nuestro país.**
- c.- Es la denominación oficial española de un preparado oficial.
- d.- Es el nombre en latín de una sustancia.

14.- Cada materia prima autorizada tiene su monografía en la RFE, en la cual se detallan:

- a.- Las características farmacológicas y terapéuticas de esa sustancia.
- b.- Las indicaciones del principio activo.
- c.- Las especificaciones de identidad, pureza y riqueza que le corresponden.**
- d.- En qué fórmulas puede utilizarse esa materia prima.

15.- La Farmacopea Europea está disponible:

- a.- En versiones inglesa, española y francesa.
- b.- d. Sólo en versión inglesa.
- c.- En forma de un libro con tres suplementos anuales.**
- d.- Sólo en formato electrónico (internet y CD-ROM).

16.- La edición de la RFE es responsabilidad de?

- a.- El Ministerio de Sanidad y Política Social.**
- b.- La Comisión de la Real Farmacopea.
- c.- La Agencia Estatal del BOE.
- d.- La Unión Europea.

17.- Cada procedimiento normalizado contiene:

- a.- Objetivo, responsabilidad de aplicación y alcance, definiciones, procedimientos, registros, control de copias y registro de lectura y control de cambios.**
- b.- Objetivo, definiciones, procedimientos, materiales homologados, registros, control de copias y registro de lectura y control de cambios.
- c.- Objetivo, responsabilidad de aplicación y alcance, definiciones, procedimientos, registros y control de cambios
- d.- Objetivo, responsabilidad de aplicación y alcance, definiciones, procedimientos, materiales homologados, registros, control de copias y registro de lectura y control de cambios

- 18.- Está justificada la prescripción de una fórmula magistral en lugar de un medicamento comercializado cuando?
- a.- La persona usuaria tiene intolerancia a algún excipiente presente en la fórmula comercial.
 - b.- La dosis del medicamento comercializado no es la adecuada para la persona usuaria.
 - c.- a. La persona tiene dificultades para tomar el medicamento en la forma farmacéutica en que está comercializado.
 - d.- Existen contraindicaciones para administrar el principio activo.
- 19.- Los códigos FN/2003/PA/004 y FN/2003/EX/016 son:
- a.- De dos preparados fitoterápicos.
 - b.- De dos principios activos.
 - c.- De dos materias primas.
 - d.- De dos fórmulas magistrales.
- 20.- Cuando una persona usuaria es alérgica a algún excipiente que forma parte de la fórmula comercial de un medicamento:
- a.- La primera opción será buscar otro medicamento comercial que sí pueda tomar.
 - b.- El farmacéutico o farmacéutica decidirá en ese caso elaborar una fórmula magistral con la misma composición que el medicamento, pero cambiando el excipiente.
 - c.- Nunca de producen alergias a excipientes.
 - d.- El médico recetará un preparado oficial que no contenga ese excipiente.
- 21.- Para que un principio activo se pueda utilizar en formulación magistral?
- a.- Debe haber sido fabricado en la UE.
 - b.- Debe estar recogido en la RFE y cumplir las especificaciones establecidas en su monografía de la RFE.
 - c.- Debe estar recogido en la RFE.
 - d.- Debe estar recogido en el FN.
- 22.- Las monografías sobre materias primas que se incluyen en el Formulario Nacional detallan:
- a.- Los parámetros que han de cumplir estas sustancias y los ensayos que se les han de realizar.
 - b.- Los requisitos de calidad de estas sustancias.
 - c.- Las características farmacotécnicas de estas sustancias.
 - d.- Las características farmacológicas y terapéuticas de estas sustancias.
- 23.- Un preparado oficial:
- a.- Se prepara siguiendo las especificaciones de composición de la receta.
 - b.- No lo encontraremos en el Formulario Nacional.
 - c.- Requiere prescripción.
 - d.- Lo prepara un farmacéutico o farmacéutica, o se hace bajo su dirección.

24.- Una fórmula magistral es el medicamento:

- a.- Preparado por prescripción médica para una persona usuaria concreta.
- b.- Preparado y dispensado en la oficina de farmacia o en el servicio farmacéutico.
- c.- Todas las respuestas propuestas son correctas.
- d.- Preparado por un farmacéutico o farmacéutica, o bajo su dirección.

25.- El Formulario Nacional

- a.- Contiene todas las fórmulas que se elaboran en formulación magistral.
- b.- Reúne todos los preparados oficiales autorizados en España.
- c.- Incluye las fórmulas homeopáticas.
- d.- Especifica los requisitos de calidad de los principios activos.

26.- La información que incluye el Formulario Nacional es:

- a.- Galénica y farmacológica.
- b.- Procedimental y comercial.
- c.- Solo informativa, no se debe aplicar forzosamente.
- d.- Médica y farmacotécnica.

27.- FN/2003/PO/016 es una monografía sobre:

- a.- Un preparado oficial.
- b.- Una materia prima para la elaboración de fórmulas magistrales.
- c.- Una fórmula magistral no tipificada.
- d.- Una fórmula magistral tipificada.

28.- PN/L/FF/007/01 es:

- a.- La primera versión del procedimiento normalizado de elaboración de formas farmacéuticas con código FF.
- b.- La segunda versión del procedimiento normalizado de elaboración de formas farmacéuticas número 007.
- c.- La primera versión del procedimiento normalizado de elaboración de formas farmacéuticas número 007.
- d.- La séptima versión del procedimiento normalizado de elaboración de formas farmacéuticas número 01.

29.- La Farmacopea Europea

- a.- No es un libro oficial, sólo son oficiales las farmacopeas de cada país.
- b.- Es un libro que se elabora reuniendo las fórmulas de todos los países miembros.
- c.- Elabora las monografías que todos los países de la UE deberán incorporar a sus farmacopeas.
- d.- Propone monografías a los distintos países de la UE, que deciden si las incorporan a sus farmacopeas.

- 30.- A partir del código FN/2003/FMT/008 podemos saber que?
- a.-* Es la octava versión de un preparado oficial fitoterápico.
 - b.-* Es una monografía de la RFE.
 - c.-* Es la fórmula magistral número 2003.
 - d.-* Es la fórmula magistral tipificada con número 008.