

 Institut Xifra Girona	M04 FORMULACIÓ MAGISTRAL UF1 NORMES DE CORRECTA ELABORACIÓ MOSTRA EXAMEN COMPLECIO	DEPARTAMENT SANITAT CFGM TÈCNIC EN FARMÀCIA I PARAFARMÀCIA
---	--	---

1. Contesta si són vertaderes o falses les següents afirmacions. Cada resposta contestada malament resta una de bona:

	1. En el mon antic es distingia entre la salut i les creences religioses
	2. En el mon clàssic destaca Claudi Galeno
	3. A l'Edat Mitjana es separa l'activitat farmacèutica de la medica
	4. El Formulari Nacional conté només les fórmules magistrals tipificades (FMT)
	5. El FN conté les normes de correcta elaboració i control de qualitat
	6. Les normes de correcta elaboració és solen anomenar GBP
	7. Les FM han d'estar preparades amb substàncies d'acció i indicacions reconegudes legalment a Espanya
	8. Les FM aniran acompanyades del nom del farmacèutic que les prepara i del seu distribuïdor
	9. Els preparats oficials (PO) han de complir les normes de la Real Farmacopea Espanyola (RFE)
	10. Els PO es podran dispensar com a marca comercial de la farmàcia
	11. En un laboratori galènic es poden realitzar anàlisis clíniques
	12. En un laboratori galènic l'elaboració de preparats estèrils estarà aïllada de la resta
	13. Cap producte utilitzat pel manteniment dels aparells del laboratori pot contaminar els productes elaborats
	14. Les operacions de neteja d'un laboratori galènic no necessiten protocols normalitzats de treball
	15. La neteja dels materials s'ha de fer el més aviat possible després de la seva utilització
	16. Els productes en quarantena s'han d'aïllar mentre es pren la decisió d'acceptació o rebuig
	17. Un producte a granel ha passat per totes les fases de preparació, sense excepció
	18. El material de condicionament secundari està en contacte amb el producte
	19. La temperatura i la humitat d'un laboratori galènic es fixaran segons la naturalesa de les matèries que es manipulin
	20. Es fa una formulació magistral quan el medicament s'ha deixat de preparar
	21. El número de lot el podem trobar en el cartonatge, però no en els envasos
	22. Un producte a granel ja ha estat condicionat.
	23. En un laboratori galènic la temperatura i la humitat no fa falta que estiguin controlades
	24. Un laboratori galènic ha de tenir una zona per consultar llibres
	25. Un laboratori galènic no ha de tenir un suport horitzontal que eviti vibracions

	26. En el registre de matèries primeres (MP) ha de constar el número de registre intern
	27. En el registre de MP ha de constar el número d'albarà
	28. El document d'especificacions de MP recull les característiques que han de tenir les MP segons la RFE.
	29. En les especificacions de MP serà obligatori anotar les condicions de conservació.
	30. En les especificacions de MP no serà obligatori anotar la riquesa del producte.
	31. A la fitxa de control de qualitat de MP es registrarà el número de lot de proveïdor.
	32. A la fulla de registre del material de condicionament s'ha de consignar la data de recepció
	33. En el registre del material de condicionament no s'han d'anotar el número d'envasos.
	34. En el registre del material de condicionament s'ha d'anotar la conservació i la caducitat.
	35. El PN d'elaboració i control només és necessari per PO
	36. El PN d'elaboració i control només és necessari per les FM no tipificades
	37. El PN d'elaboració i control només és necessari per les FM tipificades.
	38. La guia d'elaboració, control i registre és un document d'obligat compliment
	39. La guia d'elaboració, control i registre conté la forma farmacèutica
	40. La guia d'elaboració, control i registre conté la informació necessària que permeti saber com es realitza la preparació magistral.
	41. En l'etiqueta d'una FM mai s'ha de consignar el número del llibre receptari.
	42. Les etiquetes dels envasos de PO hauran d'ajustar-se als models establerts en la Real Farmacopea Espanyola.
	43. Existeixen etiquetes completes i etiquetes abreviades
	44. En la portada dels PNT hi ha de constar les dades de la farmàcia
	45. S'han d'emmagatzemar els productes perillosos en llocs alts
	46. La temperatura ambient recomanada per emmagatzemar productes ha de ser menor de 30°C
	47. Una matèria primera que ha estat rebutjada no s'ha de tornar al proveïdor.
	48. Els productes s'han de separar per incompatibilitats
	49. Els productes poden rebre llum natural directa
	50. El registre d'una MP portarà la data de caducitat.
	51. La denominació d'un PO ha de coincidir amb el que estableix el FN
	52. La denominació d'una FMT ha de coincidir amb el que estableix el FN
	53. L'elaboració d'un xarop és un procediment general
	54. En la metodologia o modus operandi s'ha d'escriure l'entorn on realitzaran les FM, o sigui, les condicions de temperatura i humitat.
	55. En el PN de recepció i emmagatzematge no ha de constar el control de còpies
	56. En els PN d'elaboració i control de les formes farmacèutiques per les FMT es consignarà la caducitat que indiqui el FN.
	57. La determinació del control de pH és un PN d'elaboració i control de les formes farmacèutiques
	58. El control d'uniformitat de pes s'usa per òvuls, supositoris i cremes.
	59. Els valors de control d'extensibilitat són els mateixos per totes les farmàcies

	60. La determinació del pH només es pot fer amb tires reactives.
	61. En la portada dels PNT hi ha de constar les dades de la farmàcia
	62. En la portada dels PNT ha d'haver-hi el nom de la persona que ho ha redactat
	63. En el control de caràcters organolèptics es mirar l'aspecte intern en general
	64. En el control de caràcters organolèptics es determina el brillo
	65. Els caràcters organolèptics són aquelles propietats que podem percebre i no valorar amb els sentits.
	66. Els factors que determinen el color d'una FM són: el principi actiu i la seva concentració
	67. L'aspecte extern és molt important quan s'elaboren solucions
	68. Una consistència aparent fluida es dona quan l'agitació ofereix una gran resistència.
	69. Les càpsules s'han de sotmetre al control d'uniformitat de pes
	70. Les suspensions podent tenir consistència fluida, semifluida i alta
	71. El grau d'evanescència d'un preparat farmacèutic es mesura per la major o menor quantitat de residu gras que deixa en la pell
	72. Una crema oclusiva deixa un residu gras i brillant sobre la pell
	73. En els gels no es pot determinar el grau d'evanescència.
	74. Els controls de producte acabat (CP) s'efectuen mitjançant l'execució dels PN que recull el FN.

2. Què és un laboratori galènic de tipus I, II i III? Defineix-los i cita tres aparells o materials característics de cadascun d'aquests laboratoris

3. Normes d'higiene mínimes del personal que treballa en un laboratori galènic

4. Apartats que ha de tenir un prospecte

5. Què és el material de condicionament? Tipus i explica'ls una mica.

6. Explica com es fa el procés de recepció i quarantena de les matèries primeres

7. Explica com faries la verificació del pH (només explicar l'apartat de descripció dels PNT)

8. Explica com faries la determinació del signe de l'emulsió (només explicar l'apartat de descripció dels PNT)

9. Un tècnic en farmàcia ha elaborat 120 g de vaselina salicilada. L'envàs buit pesa 80 g i l'envàs ple 210 g. Es preveu un marge d'error de l'1%, (1 punt).

a) Calcula si la pomada està dintre dels marges d'error previstos.

b) Tipus de PNT que s'ha realitzat per calcular el rendiment del procés

10. A què fan referència aquests conceptes? (0.4 punts)

Es una situació o període en el qual les substàncies són aïllades mentre es realitzen els control per acceptar-les o rebutjar-les.	
Qualsevol material que s'usa en el condicionament de les medicines (excepte les capsles per transportar-les)	
Medicament que ha passat per totes les fases d'elaboració inclòs el condicionament.	
Tots els processos pels que passa un producte a granes fins a arribar a ser un producte acabat	

11. Contesta si són vertaderes o falses les següents afirmacions. Cada resposta contestada malament resta una de bona:

	1. Un matràs aforat és el material menys precís i exacte per mesurar tot tipus de volums.
	2. Un matràs aforat només es pot utilitzar per mesurar un volum específic
	3. Una proveta graduada té una forma rodona i estreta.
	4. Una proveta graduada s'utilitza per mesurar un petit volum de líquid.
	5. Un matràs aforat és més precís i exacte que un matràs aforat.
	6. Una pipeta graduada és molt precisa per mesurar volums petits
	7. Un vas de precipitats no és apropiat per a mesures precises
	8. Un vas de precipitats no s'utilitza per contenir líquids
	9. Una pipeta Pasteur pot ser de metall
	10. Una pipeta Pasteur s'utilitza per transferir petites quantitats de líquid.
	11. Una pipeta Pasteur s'utilitza per mesurar líquids.

12 Indica a que corresponen aquestes definicions

Un equip o material que serveix per.....	
Pipetejar i dispensar líquids amb seguretat amb una pipeta	
Transferir líquids a recipients	
Protegir els ulls de les esquitxades químiques	
Escalfar i/o mantenir mostres de substàncies a una temperatura determinada	
Triturar materials i barrejar.	
Transferir pols a un vidre de rellotge	
Mesurar la temperatura	
Omplir càpsules de gelatina buides amb pólvores	
Emmagatzemar substàncies entre 3 °C i 5 °C	
Mesurar el pes	
Esbandir diverses peces de vidre de laboratori	
Agitar solucions	
Tapar un vas de precipitats	
Rentar o fregar material de laboratori	

13 Escriure el nom dels diferents materials i equips de laboratori i dir si es tracta de material volumètric o no

			
			
			
			
			

14. S'ha elaborat 100 càpsules de paracetamol de 150 mg tal com indica la recepta que ha arribat a la farmàcia.

Dp/ Paracetamol 150 mg càps n° 100

Un cop fetes se'ns demana que realitzem el control d'uniformitat de pes. S'han triat 20 càpsules a l'atzar i s'han pesat amb els resultats següents:

157	120	165	115	186	184	122	130	138	145
174	146	135	155	145	160	170	169	134	150

Pes mitjà	Màxim dos de les dues unitat es poden desviar del pes mitjà
Menor de 300 mg	$\pm 10 \%$
Més gran o igual 300 mg	$\pm 7,5 \%$

Fer els càlculs i indicar si les càpsules s'han elaborat correctament.