



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

PROCESO SELECTIVO PARA INGRESO, POR EL SISTEMA GENERAL DE ACCESO LIBRE, EN LA ESCALA TÉCNICA DE GESTIÓN DE ORGANISMOS AUTÓNOMOS, ESPECIALIDAD DE SANIDAD Y CONSUMO. RESOLUCIÓN DE 9 DE MAYO DE 2017

CUESTIONARIO

ÁREA DE ANÁLISIS QUÍMICO DE MEDICAMENTOS

ADVERTENCIAS:

- 1.- No abra este cuestionario hasta que se le indique. Para hacerlo introduzca la mano en el cuadernillo y con un movimiento ascendente rasgue el lomo derecho (ver figura esquina inferior derecha).
- 2.- Este cuestionario consta de 120 preguntas más 10 de reserva, con cuatro respuestas alternativas. Las preguntas de este cuestionario deben ser contestadas en la «Hoja de Examen» entre los números 1 y 130. Si observa alguna anomalía en la impresión del cuestionario solicite su sustitución.
- 3.- El tiempo de realización de este ejercicio es de **2 horas**.
- 4.- Compruebe siempre que el número de respuesta que señale en la “Hoja de Examen” es el que corresponde al número de pregunta del cuestionario.
- 5.- En cada pregunta existe una y sólo una respuesta correcta. Cada contestación válida recibirá un punto; se restarán 0,25 puntos por cada una de las respuestas incorrectas, las preguntas en blanco no penalizarán.
- 6.- Este cuestionario puede utilizarse en su totalidad como borrador. Se dejará encima de la mesa hasta que finalice el examen para todos los opositores.
- 7.- No se permite el uso de calculadora, libro ni documentación alguna, móvil o ningún otro elemento electrónico.

- SOBRE LA FORMA DE CONTESTAR EN LA «HOJA DE EXAMEN» LEA MUY ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES QUE FIGURAN AL DORSO DE LA MISMA.

ABRIR SOLAMENTE A LA INDICACION DEL TRIBUNAL



ÁREA DE ANÁLISIS QUÍMICO DE MEDICAMENTOS

- 1) Según el Reglamento (CE) Nº 882/2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales, los Estados miembros garantizarán que se efectúan controles oficiales teniendo en cuenta: indique cuál de las siguientes opciones es **FALSA**:
- A) Los riesgos identificados en relación con animales, piensos o alimentos, empresas alimentarias o de piensos, o con el uso de piensos o alimentos.
 - B) Si los productos están destinados a ser enviados a otro Estado miembro o a la comercialización en su propio territorio.
 - C) La fiabilidad de los autocontroles que ya se hayan realizado.
 - D) Cualquier dato que pudiera indicar incumplimiento.
- 2) Señale la opción **INCORRECTA** en relación con los factores a tener en cuenta para la prevención de la contaminación cruzada en las instalaciones según lo establecido en las Normas de Correcta Fabricación:
- A) Un diseño y funcionamiento apropiados de las instalaciones de fabricación.
 - B) Adecuación del espacio de trabajo y de almacenamiento durante el proceso debe permitir la colocación ordenada y lógica de los equipos y materiales.
 - C) Diseño específico de los locales de acondicionamiento de medicamentos.
 - D) Instalaciones de almacenamiento y producción físicamente estancas para cada tipo de medicamento.
- 3) En relación con los medicamentos estériles, ¿cuál de las siguientes opciones es **INCORRECTA**?:
- A) Las unidades de soplado/llenado/sellado son una tecnología de fabricación de salas adyacentes y procedimientos de trabajo para la minimización del riesgo de contaminación.
 - B) En un aislador, la entrada y salida de materiales de la unidad constituye una de las mayores fuentes posibles de contaminación.
 - C) La entrada de aire filtrado debe mantener una presión positiva y un flujo de aire respecto a las zonas adyacentes de grado menor en todas las condiciones de trabajo y debe barrer eficazmente la zona.
 - D) El tiempo máximo entre el inicio de la preparación de una solución y su esterilización o filtración a través de un filtro de retención microbiana debe considerar su composición y condiciones de almacenamiento.
- 4) En relación con los Decreto-ley:
- A) Deberán ser sometidos a debate y votación de la totalidad del Congreso de los Diputados y el Senado durante los 3 meses posteriores a su promulgación.
 - B) Podrán versar sobre legislación delegada.
 - C) El presupuesto habilitante serán los casos de extraordinaria y urgente necesidad.
 - D) No tiene limitación material alguna respecto al tipo de materia que puede regular.

- 5) **¿Cuál de las siguientes funciones SI puede desarrollarse a través de Reglamentos?:**
- A) Tipificar infracciones administrativas.
 - B) Establecer sanciones.
 - C) Desarrollos legislativos.
 - D) Tributos.
- 6) **La Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, establece que los interesados con capacidad de obrar podrán actuar por medio de representante salvo manifestación en contra del interesado ¿en cuál de las siguientes opciones, NO es necesario acreditar la representación, presumiéndose la misma?:**
- A) Desistir de acciones.
 - B) Presentación de comunicaciones.
 - C) Actos y gestiones de mero trámite.
 - D) Formular solicitudes.
- 7) **Señale cuál de las siguientes afirmaciones es INCORRECTA sobre los interesados que, en todo caso, deberán relacionarse electrónicamente con las Administraciones Públicas según la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas:**
- A) Las personas jurídicas.
 - B) Las personas físicas.
 - C) Las entidades sin personalidad jurídica.
 - D) Quienes representen a un interesado que esté obligado a relacionarse electrónicamente con la Administración.
- 8) **¿Cuál de las siguientes fuentes de derecho comunitario NO se considera derecho derivado?:**
- A) Tratados internacionales.
 - B) Recomendaciones.
 - C) Decisiones.
 - D) Ninguna de las anteriores.
- 9) **En la fabricación de Radiofármacos, indique la afirmación CORRECTA:**
- A) Las Normas de Correcta Fabricación de medicamentos no aplican a la producción de generadores de radionucleidos.
 - B) Debido al efecto de la radiación, los radiofármacos no pueden ser filtrados.
 - C) Algunos radiofármacos pueden tener que ser distribuidos y utilizados en base a la evaluación de la documentación del lote, antes de que todos los análisis químicos y/o microbiológicos hayan concluido.
 - D) La radiación tiene un efecto microbicida, por lo que no es necesario realizar la monitorización microbiológica de las zonas de fabricación.

- 10) Señale la opción **CORRECTA** respecto a qué se refiere la cualificación del diseño de equipos o instalaciones utilizadas en la fabricación de medicamentos:
- A) La demostración y documentación de que el diseño cumple con las NCF, así como la verificación de los requisitos de la especificación de requisitos de usuario.
 - B) La recopilación y cotejo de las instrucciones de funcionamiento y de trabajo del proveedor y de las exigencias de mantenimiento.
 - C) Verificación de los materiales de construcción.
 - D) Calibración del instrumental.
- 11) De acuerdo con la clasificación biofarmacéutica, una sustancia activa Clase III es aquella:
- A) De alta permeabilidad y alta solubilidad.
 - B) De baja permeabilidad y baja solubilidad.
 - C) De baja permeabilidad y alta solubilidad.
 - D) De alta permeabilidad y baja solubilidad.
- 12) En estudios comparativos de perfiles de disolución de formulaciones de liberación inmediata se puede decir que los perfiles son similares sin necesidad de realizar el cálculo del factor de similitud (f_2) cuando:
- A) Se obtienen valores de disolución superiores a 70% en 15 minutos.
 - B) Se obtienen valores de disolución inferiores a 70% en 15 minutos.
 - C) Se obtienen valores de disolución superiores a 85% en 15 minutos.
 - D) Se obtienen valores de disolución inferiores a 85% en 15 minutos.
- 13) De acuerdo a la normativa europea sobre medicamentos indique la respuesta **CORRECTA**, las monografías de Farmacopea Europea relativas a sustancias activas:
- A) Establecen el periodo de reensayo de dichas sustancias activas.
 - B) No son de obligado cumplimiento, solo se trata de recomendaciones.
 - C) Son de obligado cumplimiento para dichas sustancias activas.
 - D) Establecen las especificaciones de los productos terminados fabricados con dichas sustancias activas.
- 14) En un estudio de bioequivalencia ¿cuál es el tiempo de lavado recomendado por la Guía sobre la investigación de la Bioequivalencia?:
- A) Normalmente, se necesitan al menos 5 vidas medias.
 - B) Normalmente, se necesitan al menos 2 vidas medias.
 - C) Normalmente, se necesitan al menos 7 vidas medias.
 - D) Normalmente, se necesitan al menos 6 vidas medias.
- 15) ¿Cuál de los siguientes procesos de fabricación se considera un proceso de fabricación no estándar?:
- A) Aquellos procesos en los que se realiza una liofilización.
 - B) La fabricación de suspensiones no estériles.
 - C) La fabricación de granulados.
 - D) La fabricación de soluciones orales.

- 16) De acuerdo con la Farmacopea Europea, la liberación paramétrica puede ser aplicada a:**
- A) Todos los parámetros de cualquier tipo de productos, cuya liberación esté basada en datos del proceso de fabricación.
 - B) Sólo a productos esterilizados terminalmente en su envase definitivo.
 - C) Sólo a productos esterilizados, independientemente de la fase de esterilización.
 - D) A cualquier tipo de producto, tanto estéril como no estéril.
- 17) Se presenta un expediente de registro de una solución para perfusión, en relación con el conservante antimicrobiano señale la opción CORRECTA:**
- A) La concentración de conservante utilizada debe ser la menor posible.
 - B) La eficacia del conservante debería evaluarse utilizando el método general 5.1.3 de la Farmacopea Europea.
 - C) El conservante debe ser valorado a liberación y durante los estudios de estabilidad.
 - D) Las perfusiones parenterales no deberían contener conservantes antimicrobianos añadidos.
- 18) El límite de contenido en aluminio establecido por la Farmacopea Europea para el agua altamente purificada es:**
- A) Como máximo 10 ppb, si la sustancia a examinar se destina a la preparación de disoluciones para diálisis.
 - B) Como máximo 5000 ppm.
 - C) No se establece ningún límite para este compuesto.
 - D) Ausencia total de Aluminio.
- 19) En un expediente de registro se presenta un ensayo límite para la determinación de benceno en la sustancia activa, ¿qué parámetros de validación se consideran más importantes para la validación de este tipo de métodos?:**
- A) La exactitud, precisión, especificidad, linealidad y rango.
 - B) La especificidad y límite de detección.
 - C) La exactitud, repetibilidad, precisión intermedia, especificidad, linealidad y rango.
 - D) La repetibilidad, linealidad y rango.
- 20) En relación a las especificaciones de una forma farmacéutica sólida de administración oral de liberación prolongada, ¿cuál de los siguientes parámetros debe ser incluido en las especificaciones propuestas para su control?:**
- A) Redispersibilidad.
 - B) Endotoxinas.
 - C) Esterilidad.
 - D) Disolución.

21) En relación con un sistema micelar de administración parenteral, indicar la opción CORRECTA:

- A) Si se administran por infusión intravenosa, al aumentar la dilución, el riesgo de rotura de la micela es menor.
- B) El metabolismo del surfactante no influye en el riesgo de rotura de la micela tras la administración.
- C) El método y la velocidad de administración puede afectar a la disposición de la sustancia activa y los excipientes del medicamento.
- D) El tiempo y las condiciones del proceso de infusión no deben justificarse, ya que depende de la práctica habitual del hospital donde se administra.

22) La especificación de disolución de una forma farmacéutica sólida de administración oral de liberación prolongada, debe definirse:

- A) Con un mínimo de tres puntos.
- B) Con un punto mínimo y un punto máximo.
- C) Con un punto.
- D) No es necesario controlar el parámetro disolución en estos productos.

23) En el caso de los parches transdérmicos, ¿figura dentro de sus especificaciones la velocidad de disolución de la sustancia activa?:

- A) No, ya que no tienen absorción sistémica.
- B) No, si se ha demostrado su eficacia por ensayos clínicos.
- C) Sí, pero solamente en el caso de parches de acción local.
- D) Sí, puede ser requerido en todos los casos, para demostrar la apropiada liberación de la sustancia activa.

24) Se ha seleccionado un método de esterilización terminal por vapor (en autoclave), para un medicamento de administración parenteral. ¿Cuáles son las condiciones mínimas que, según la Farmacopea Europea, se deben cumplir?:

- A) 160 °C durante, al menos, 2 horas y un SAL de 10^{-6} .
- B) 121 °C durante 15 minutos y un SAL de 10^{-6} .
- C) 160 °C durante, al menos, 2 horas y un valor Z de 5.
- D) 121 °C durante 10 minutos y un valor Z de 5.

25) De acuerdo con la Farmacopea Europea ¿cuál de las siguientes opciones NO se considera una preparación semisólida para aplicación cutánea?:

- A) Parches transdérmicos.
- B) Cataplasmas.
- C) Apósitos adhesivos medicamentosos.
- D) Parches cutáneos.

- 26) En relación con una crema hidrófila para aplicación cutánea, indique la opción **FALSA**:
- A) Pequeños cambios en la formulación o método de fabricación pueden influir significativamente en su seguridad y eficacia.
 - B) Cuando se presenta en un envase unidosos debe ser estéril.
 - C) Debe conservarse en envase hermético, si la preparación contiene agua u otros componentes volátiles.
 - D) Durante el desarrollo debe demostrarse a necesidad y eficacia del conservante antimicrobiano.
- 27) En una solicitud de ensayo fase II controlado con placebo, ¿qué datos de estabilidad del placebo deben presentarse?:
- A) En un ensayo fase II debe disponerse de datos de estabilidad a largo plazo y en condiciones aceleradas.
 - B) En un ensayo en fase II es suficiente con disponer de datos de estabilidad a largo plazo.
 - C) Debe confirmarse que se llevará a cabo un estudio de estabilidad y que, antes del inicio del ensayo clínico, se habrán iniciado los estudios en condiciones aceleradas y a largo plazo.
 - D) Los estudios de estabilidad sólo son necesarios cuando hay motivos para sospechar que el placebo experimentará cambios en sus características físicas o degradación.
- 28) Se presenta un dossier de registro de unas cápsulas cuyo principio activo es un extracto seco de raíz de Valeriana, ¿qué información **NO** debe contener la declaración de la preparación en la ficha técnica?:
- A) El porcentaje de excipientes en el extracto.
 - B) El solvente de extracción.
 - C) El DER (relación droga extracto).
 - D) La cantidad de extracto que contiene cada cápsula.
- 29) De las siguientes premisas de un dispositivo de dosificación para la administración de un medicamento, señalar cuál es **CORRECTA**:
- A) Debe tener marcado CE si es parte integrante del medicamento.
 - B) No debe tener marcado CE si es parte integrante del medicamento.
 - C) Siempre debe tener marcado CE.
 - D) Nunca debe tener marcado CE.
- 30) ¿Cuál de los siguientes excipientes **NO** es de declaración obligatoria?:
- A) Carmelosa.
 - B) Lactosa.
 - C) Manitol.
 - D) Glucosa.

- 31) En relación con el campo de aplicación de la Norma ISO/IEC 17025, indique la opción:**
- A) Es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos.
 - B) Cubre sólo los ensayos que se realizan utilizando métodos descritos en una farmacopea.
 - C) Es aplicable a todos los laboratorios, independientemente de la cantidad de empleados.
 - D) Cubre los ensayos que se realizan utilizando métodos normalizados y métodos no normalizados.
- 32) Para una buena gestión de equipos en el sistema de calidad de un laboratorio de ensayo, cuál de los siguientes supuestos no se ha de tener en cuenta en los registros de los componentes de los equipos utilizados para los ensayos:**
- A) La identificación del equipo y su software.
 - B) El nombre del fabricante, la identificación del modelo, el número de serie y un código interno, como identificación única.
 - C) El plan de mantenimiento.
 - D) Las instrucciones del fabricante solo serán necesarias en caso de que no esté identificado el equipo.
- 33) En relación con la calibración de los equipos de un laboratorio de ensayo acreditado, indique la opción CORRECTA:**
- A) No es necesario calibrar los equipos para mediciones auxiliares, aunque tengan un efecto significativo en la validez del resultado.
 - B) Todos los equipos utilizados para los ensayos que tengan un efecto significativo en la exactitud o validez del ensayo deben ser calibrados.
 - C) No es necesario calibrar los equipos para medición de las condiciones ambientales, aunque tengan un efecto significativo en la validez del resultado.
 - D) No es necesario calibrar los equipos utilizados para el muestreo.
- 34) El programa de calibración de los equipos debe ser diseñado de modo que se asegure que las mediciones hechas por el laboratorio sean trazables a:**
- A) Los estándares de Farmacopea Europea.
 - B) Los estándares de la Real Farmacopea Española.
 - C) El Sistema Internacional de Unidades.
 - D) Los estándares de AENOR (Asociación Española de Normalización y Certificación).
- 35) Referido al uso de los materiales de referencia certificados, ¿cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA?:**
- A) Sirven para calibrar y/o verificar patrones y equipos de medición.
 - B) Se usan para validar métodos analíticos.
 - C) No se usan para comprobar la exactitud de los resultados.
 - D) Sirven para asignar valores e incertidumbres de medición de magnitudes del mismo tipo, a otros materiales.

- 36) ¿Cuáles de los siguientes métodos **NO** deben ser validados para confirmar que son aptos para el fin previsto?
- A) Los métodos desarrollados por el propio laboratorio.
 - B) Los métodos normalizados.
 - C) Los métodos desarrollados por el cliente.
 - D) Los métodos normalizados que han sido modificados.
- 37) Indique la opción **FALSA**, en relación con el procedimiento que, según la Norma ISO/IEC 17025:2005, hay que elaborar antes de la realización de un método de ensayo no normalizado:
- A) Debe incluir una identificación apropiada.
 - B) Deben definirse los patrones y los materiales de referencia requeridos.
 - C) Debe seguir el formato de los métodos descritos en la Farmacopea Europea.
 - D) Debe definir los datos a ser registrados y el método de análisis y presentación.
- 38) La definición de incertidumbre asociada a un medida analítica es:
- A) La diferencia entre un resultado individual y el resultado verdadero.
 - B) El error de una medida analítica.
 - C) Una estimación unida al resultado de un ensayo que caracteriza el intervalo de valores dentro de los cuales se afirma que está el valor verdadero.
 - D) Se expresa, generalmente, como la varianza, la desviación estándar o el coeficiente de variación de una serie de medidas.
- 39) Con respecto a lo establecido por la norma UNE EN ISO/ IEC/17025 sobre la estimación de la incertidumbre de la medición, marque la respuesta **CORRECTA**:
- A) Los laboratorios de ensayo deben tener y deben aplicar procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición.
 - B) No es necesario calcular la incertidumbre en análisis realizados con métodos normalizados.
 - C) Solo es necesario calcular la incertidumbre cuando se lleva a cabo la validación de los métodos.
 - D) La incertidumbre de medición se calcula normalmente teniendo en cuenta el comportamiento previsto a largo plazo del ítem ensayado.
- 40) ¿Cuál de los siguientes aspectos **NO** se detalla en la guía G-ENAC-14 como uno de los aspectos que un laboratorio debe tener en cuenta para establecer la frecuencia de participación en programas de intercomparaciones?
- A) Complejidad del método.
 - B) Variabilidad en el tipo de matrices o posibilidad de interferencias de difícil control en la validación.
 - C) Volumen de actividad.
 - D) Disponibilidad del personal.
- 41) La Distribución t de Student deriva de la distribución:
- A) Binomial.
 - B) Normal.
 - C) Poisson.
 - D) Experimental.

- 42) Una de las siguientes técnicas **NO** puede utilizarse para identificar y determinar la pureza estereoisomérica de una sustancia quiral:
- A) Cromatografía líquida con una fase estacionaria quiral.
 - B) Rotación óptica.
 - C) Dicroísmo circular.
 - D) Valoración potenciométrica.
- 43) ¿En la especificación a liberación de un medicamento que contiene una sustancia quiral debe incluirse un ensayo de identificación estereoespecífico? :
- A) Generalmente no se considera necesario un ensayo de identificación estereoespecífico.
 - B) Sí, ya que puede afectar a la velocidad de disolución.
 - C) Sólo si se ha demostrado que existe racemización durante la fabricación del medicamento.
 - D) Sólo cuando los distintos enantiómeros presentan distinto polimorfismo.
- 44) En relación al polimorfismo de una sustancia activa, indique la opción **INCORRECTA**:
- A) Todas las formas cristalinas y amorfas de una especie dada tienen el mismo comportamiento en disolución o en fusión.
 - B) En general, los hidratos son más solubles en agua que las formas anhidras.
 - C) El término pseudopolimorfismo se utiliza para describir los solvatos.
 - D) Las características fisicoquímicas y físicas de las distintas formas cristalinas (solubilidad, dureza, compresibilidad, densidad, punto de fusión, etc.) y pueden ser diferentes en el estado sólido.
- 45) ¿Cuál de las siguientes técnicas puede usarse para estudiar el polimorfismo de la sustancia activa?
- A) Cromatografía de gases.
 - B) Electroforesis capilar.
 - C) Espectrometría Raman.
 - D) Rotación óptica.
- 46) En relación con el control de residuos de pesticidas en las drogas vegetales, indique la opción **INCORRECTA**:
- A) Se establecen basándose en los límites (niveles) indicados en el Reglamento (CE) N° 396/2005.
 - B) En el método general de Farmacopea Europea 2.8.13. Residuos de pesticidas, se establecen límites para algunos pesticidas.
 - C) La dosis diaria admisible se publica por la FAO/OMS.
 - D) No es necesario validar los métodos ya que se describen en la Farmacopea Europea.

- 47) En relación al ensayo de uniformidad de dosis unitaria establecido en Farmacopea Europea y su realización por Variación de masa o Uniformidad de contenido, indique la respuesta **CORRECTA**:
- A) Es un ensayo que está completamente armonizado con las Farmacopeas USP y Farmacopea Japonesa.
 - B) Es un ensayo que no está completamente armonizado con las Farmacopeas USP y Farmacopea Japonesa.
 - C) Este ensayo se realiza solo por variación de masa, independientemente del contenido en sustancia activa de cada producto.
 - D) Este ensayo se realiza solo por uniformidad de contenido, independientemente del contenido en sustancia activa de cada producto.
- 48) ¿Qué parámetro de ensayo **NO** se considera crítico dentro del ensayo de disolución?
- A) La temperatura del medio
 - B) El volumen de medio de disolución
 - C) La velocidad de rotación o la velocidad de flujo de líquido
 - D) La temperatura ambiente
- 49) En el momento actual ¿Cuál de los siguientes países tiene firmado y ratificado el convenio Medicrime del Consejo de Europa?
- A) Alemania
 - B) Italia
 - C) España
 - D) Suecia
- 50) De acuerdo con la Ley 14/1986, General de Sanidad, los centros de salud tendrán las siguientes funciones **EXCEPTO**:
- A) Ser referencia para los hospitales del área de influencia.
 - B) Servir como centro de reunión entre la comunidad y los profesionales sanitarios.
 - C) Facilitar el trabajo en equipo de los profesionales sanitarios de la zona.
 - D) Mejorar la organización administrativa de la atención de salud en su zona de influencia.
- 51) Las condiciones Sink en un ensayo de disolución se obtienen:
- A) Cuando el volumen del medio de disolución es de 5 a 10 veces menor que el volumen requerido para preparar una solución saturada.
 - B) Cuando el volumen del medio es el necesario para preparar una solución saturada.
 - C) Cuando el volumen del medio de disolución es de 3 a 10 veces mayor que el volumen requerido para preparar una solución saturada.
 - D) Cuando se obtiene una solución sobresaturada que precipita.
- 52) Si se realiza una valoración potenciométrica, indique la opción **INCORRECTA** :
- A) El aparato utilizado comprende un voltímetro.
 - B) El electrodo indicador es independiente del ensayo que estemos realizando.
 - C) El electrodo de referencia es generalmente un electrodo de calomelanos o un electrodo de plata-cloruro de plata.
 - D) El electrodo indicador puede ser de vidrio o de metal.

53) La electroforesis en gel de poliacrilamida se utiliza para:

- A) Caracterización de sólidos.
- B) Cuantificación de endotoxinas bacterianas.
- C) Caracterización cualitativa de proteínas en preparaciones biológicas.
- D) Valoración de factores humanos de coagulación.

54) El gel de isoelectroenfoque (IEF) se puede usar como un ensayo límite cuando:

- A) El perfil de migración sobre el gel se compara con el de una preparación patrón adecuada y con las proteínas de calibración.
- B) Se mide la densidad utilizando un densitómetro o instrumento similar para determinar la concentración relativa de proteínas en las bandas.
- C) No se puede usar como ensayo límite.
- D) La densidad de una banda en IEF se compara subjetivamente con la densidad de las bandas que aparecen en una preparación patrón.

55) Indique la aseveración FALSA sobre la termogravimetría:

- A) El aparato utilizado es una termobalanza.
- B) Permite registrar la masa de una muestra de sustancia en función de la temperatura.
- C) La atmosfera del ensayo es crítica.
- D) Se debe interrumpir el calentamiento cuando la temperatura alcance 120°C.

56) ¿Cuál de los siguientes elementos NO forma parte de un difractómetro de rayos X sobre polvo?:

- A) Un goniómetro.
- B) Una fuente de rayos X.
- C) Un detector.
- D) Un micronizador.

57) En relación con la espectrometría de fluorescencia por rayos X indique la opción INCORRECTA:

- A) Las muestras sólidas se colocan directamente en el instrumento.
- B) Las muestras líquidas se colocan directamente en el instrumento.
- C) Las muestras sólidas se comprimen en pastillas.
- D) Las muestras sólidas algunas veces pueden mezclarse con un aglutinante apropiado.

58) En relación a las Instituciones y los Órganos de la Unión Europea, señale la respuesta VERDADERA:

- A) El Consejo de la Unión Europea y el Parlamento establecen las normas generales que rigen el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión o reservadas para el propio Consejo.
- B) El Consejo de la Unión Europea es la institución de la Unión que tiene el monopolio de la iniciativa legislativa e importantes poderes ejecutivos en ámbitos como la competencia y el comercio exterior.
- C) El Parlamento de la UE es el principal órgano ejecutivo de la Unión Europea y está formada por un colegio de comisarios compuesto por un representante por Estado miembro.
- D) El Consejo de la UE preside los comités competentes para la aplicación del Derecho de la UE.

59) Indicar cuáles de las siguientes Entidades forman parte del sector público institucional estatal:

- A) Entidades Públicas Empresariales dependientes de las Administraciones de las Comunidades Autónomas
- B) Organismos autónomos vinculados a las Entidades que integran la Administración Local
- C) Las universidades públicas transferidas
- D) Las autoridades administrativas independientes

60) ¿Cuál de los siguientes componentes NO forma parte de un equipo de absorción atómica?:

- A) Un sistema amplificador de la señal.
- B) Una fuente de radiación.
- C) Un atomizador.
- D) Un detector para medir el grado de absorción de la radiación.

61) En relación a la espectrometría de emisión de plasma, indique la respuesta INCORRECTA:

- A) Para conseguir la ionización se hace circular el gas por una serie de tubos concéntricos, que constituyen la "antorcha", pieza clave en un equipo de plasma.
- B) Se denomina plasma a un gas parcialmente ionizado, eléctricamente neutro, confinado en un campo electromagnético.
- C) El sistema se basa en la observación de los espectros de absorción; los átomos excitados absorben radiaciones, que se transforman eléctricamente en datos.
- D) Las temperaturas en un plasma ICP son muy elevadas (4.000-10.000°K) y son suficientes para disociar las combinaciones químicas estables, eliminándose las interferencias químicas.

62) En una separación por cromatografía se entiende por eficacia de la columna:

- A) La raíz cuadrada del cociente entre el tiempo de retención y la desviación standard de la banda cromatográfica.
- B) El cuadrado del cociente entre el tiempo de retención y la desviación standard de la banda cromatográfica.
- C) El cociente entre el tiempo de retención y la desviación standard de la banda cromatográfica.
- D) El cociente entre la longitud de la columna y su número de platos teóricos.

63) En relación a la cromatografía líquida de alta resolución, indique la respuesta CORRECTA:

- A) En una cromatografía líquida de reparto en fase inversa la fase estacionaria tiene naturaleza polar.
- B) En una cromatografía líquida de reparto en fase normal la fase estacionaria tiene naturaleza apolar.
- C) Una separación que utiliza un solo disolvente de composición constante se denomina una elución isocrática.
- D) Una separación que utiliza un solo disolvente de composición constante se denomina una elución en gradiente.

64) En relación a la cromatografía de gases, indique la respuesta INCORRECTA:

- A) Es la técnica de elección para analizar sustancias poco volátiles y/o termolábiles.
- B) Puede disponer de detectores de ionización de llama.
- C) La elución se produce por el flujo de una fase móvil que es un gas inerte.
- D) En cromatografía de gases la muestra se volatiliza y se inyecta en la cabeza de una columna cromatográfica.

65) En relación a la cromatografía en papel, indique la respuesta INCORRECTA:

- A) La fase estacionaria está constituida por una tira de papel filtro.
- B) La muestra a analizar se deposita en un extremo del papel.
- C) En la cromatografía ascendente, el disolvente empleado como fase móvil se hace ascender por capilaridad.
- D) Si los componentes de la muestra no tienen color propio, el papel no puede someterse a procesos de revelado.

66) En la espectrofotometría de absorción en el infrarrojo, el espectro generalmente se presenta en función de la transmitancia que es:

- A) El logaritmo decimal del inverso de la absorbancia.
- B) El cociente entre la intensidad de la radiación transmitida y la intensidad de la radiación incidente.
- C) El cociente entre la intensidad de la radiación transmitida y la absorbancia.
- D) El logaritmo neperiano de la absorbancia.

67) En relación a la espectrometría de resonancia magnética nuclear, indique la respuesta INCORRECTA:

- A) Se pueden diferenciar distintas formas polimórficas con esta técnica.
- B) Se trata de una técnica analítica cuantitativa.
- C) La frecuencia a la que resuena cada núcleo depende de la constante giromagnética.
- D) No se pueden diferenciar distintas formas polimórficas con esta técnica.

68) En relación a la espectrometría de masas, indique la respuesta INCORRECTA:

- A) Es una técnica analítica que permite estudiar compuestos de naturaleza diversa: orgánica, inorgánica o biológica (incluyendo biopolímeros y macromoléculas naturales o artificiales).
- B) Es posible obtener información de la masa molecular del compuesto analizado así como obtener información estructural del mismo, o simplemente detectar su presencia y/o cuantificar su concentración.
- C) Se pueden diferenciar distintas formas polimórficas con esta técnica.
- D) En esta técnica es necesario ionizar las moléculas, y obtener los iones formados en fase gaseosa. Este proceso tiene lugar en la fuente de ionización. Los iones generados son acelerados hacia un analizador y separados en función de su relación masa/carga (m/z).

69) Las directivas comunitarias:

- A) Tienen alcance general
- B) No son vinculantes
- C) Se dictan sobre materias que son competencia exclusiva en la Unión Europea
- D) No se aplican directamente

70) La libre circulación de mercancías en la Unión Europea supone:

- A) Que las mercancías se pueden trasladar de un país a otro.
- B) Que las mercancías se pueden trasladar por cualquier medio de transporte.
- C) La supresión de los derechos de aduana.
- D) La libertad de derechos de aduanas.

71) De la gestión del programa de salud de la Unión Europea se ocupa:

- A) La Comisión
- B) La Comisión con la ayuda de la Agencia Ejecutiva de consumidores, salud, agricultura y alimentación
- C) El Fondo Social Europeo
- D) Todas las anteriores

72) ¿Quién nombra al Director General de la OMS?

- A) El Consejo Ejecutivo
- B) La Asamblea Mundial de la Salud
- C) El Secretario General de Naciones Unidas
- D) El Parlamento Europeo

73) De conformidad con la Directiva 67/548, las sustancias pertenecientes a una de las siguientes categorías, NO se consideran peligrosas:

- A) Explosivos.
- B) Exfoliantes.
- C) Irritantes.
- D) Corrosivos.

74) ¿Cuál de las siguientes **NO** se reconoce por la Norma ISO/IEC 17025:2005, como una herramienta para mejorar la eficacia del sistema de gestión del laboratorio?

- A) La revisión por la dirección.
- B) Los resultados de las auditorías.
- C) La utilización de soportes electrónicos.
- D) Las acciones correctivas y preventivas.

75) En relación con la Auditoría interna de un laboratorio de ensayo acreditado, indique la opción **INCORRECTA**:

- A) Se deben efectuar periódicamente y de acuerdo a un calendario y un procedimiento predeterminado.
- B) Es el responsable de la calidad quien debe planificar y organizar las auditorías.
- C) Deben ser efectuadas por personal formado y calificado.
- D) A diferencia de las auditorías externas, deben ser efectuadas por personal del laboratorio.

76) ¿Quién elabora la Farmacopea Europea?

- A) Dirección Europea de Calidad de los Medicamentos
- B) La Comisión Europea
- C) La Agencia Europea de Medicamentos
- D) El Consejo Europeo

77) Conforme a la Constitución Española de 1978, el Estado tiene competencias exclusivas sobre las siguientes materias **EXCEPTO**:

- A) Fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica
- B) Bases del régimen minero y energético
- C) Los montes y aprovechamientos forestales
- D) Autorización para la convocatoria de consultas populares por vía de referéndum

78) De acuerdo con la Ley 33/2011, General de Salud Pública se considera falta muy grave.

- A) La denegación de apoyo, auxilio o colaboración a los agentes de la autoridad sanitaria.
- B) El incumplimiento, de forma reiterada, de las instrucciones recibidas de la autoridad competente, o el incumplimiento de un requerimiento de esta, si este comporta daños graves para la salud.
- C) La resistencia o la obstrucción de aquellas actuaciones que fueren exigibles, de acuerdo con lo previsto en esta ley.
- D) La reincidencia en la comisión de infracciones leves, en los últimos doce meses.

79) En relación al Tribunal Constitucional ¿Cuál de las siguientes aseveraciones es **FALSA**?

- A) Está integrado por doce miembros
- B) Los Magistrados del Tribunal Constitucional serán nombrados por el Rey
- C) La designación para el cargo de Magistrado del Tribunal Constitucional se hará por seis años
- D) El cargo de Magistrado del Tribunal Constitucional es incompatible con el de Defensor del Pueblo

- 80) En relación al Consejo de Estado ¿Cuál de las siguientes opciones es FALSA?**
- A) Es el supremo órgano consultivo del Gobierno
 - B) El Presidente del Consejo de Estado es nombrado por el Gobierno a propuesta del Congreso de los Diputados
 - C) Los dictámenes del Consejo no serán vinculantes, salvo que la ley disponga lo contrario
 - D) El Jefe del Estado Mayor de la Defensa es consejero nato del Estado
- 81) De conformidad con la Ley 50/1997, del Gobierno ¿Cuál de las siguientes NO es una función atribuida al Consejo de Ministros?:**
- A) Aprobar los Reales Decretos-leyes y los Reales Decretos Legislativos.
 - B) Disponer la emisión de Deuda Pública o contraer crédito, cuando haya sido autorizado por una Ley.
 - C) Acordar la negociación y firma de Tratados internacionales, así como su aplicación provisional.
 - D) Interponer el recurso de inconstitucionalidad.
- 82) De acuerdo a lo establecido en la Constitución Española, en el Título II, de la Corona. ¿Cuál de las siguientes opciones es FALSA?**
- A) El Rey es el Jefe del Estado, símbolo de su unidad y permanencia, arbitra y modera el funcionamiento regular de las instituciones.
 - B) La Reina consorte o el consorte de la Reina asumirá funciones constitucionales en cualquier caso.
 - C) La Regencia se ejercerá por mandato constitucional y siempre en nombre del Rey.
 - D) Las abdicaciones y renunciaciones y cualquier duda de hecho o de derecho que ocurra en el orden de sucesión a la Corona se resolverán por una ley orgánica.
- 83) De entre los siguientes ámbitos de aplicación en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal que recoge el Real Decreto Legislativo 1/2013, ¿cuál NO es de aplicación?:**
- A) Telecomunicaciones y sociedad de la información
 - B) Administración de Justicia
 - C) Empleo
 - D) Medioambiente
- 84) En relación a la Discapacidad, ¿cuál de las siguientes opciones es VERDADERA?:**
- A) El Consejo Territorial de Servicios Sociales y del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia, está adscrito al Ministerio de Empleo y Seguridad Social.
 - B) La Administración General del Estado y las Comunidades Autónomas acordarán el marco de cooperación interadministrativa en materia de Discapacidad, en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
 - C) Corresponde crear y actualizar el Registro de Centros y Servicios para la Discapacidad, a la Administración General del Estado.
 - D) El Catálogo de Servicios de Atención del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia se detalla en la Ley 39/2006.

85) En un dossier de registro de un medicamento para inhalación que se presenta como un polvo para inhalación ¿cuál de los siguientes estudios debe realizarse durante el desarrollo farmacéutico?:

- A) Extractables.
- B) Requisito de agitar antes de usar.
- C) Requisito de cebado/recebado de la válvula dosificadora.
- D) Distribución del tamaño de partícula.

86) De acuerdo con la Ley 17/2011, de Seguridad Alimentaria y Nutrición se considera falta grave.

- A) La falsedad en la marca sanitaria o la marca de identificación en los alimentos que venga requerida por la normativa vigente.
- B) La utilización de documentación sanitaria falsa para la comercialización de alimentos y piensos.
- C) La reincidencia en la misma infracción grave en el último año.
- D) La ausencia de sistemas de autocontrol por parte de los operadores económicos.

87) De acuerdo a la Constitución Española de 1978 ¿Cuál de los siguientes es un derecho fundamental?

- A) El derecho a la propiedad privada y a la herencia
- B) El derecho a la protección de la salud
- C) El derecho a disfrutar de una vivienda digna y adecuada
- D) El derecho de asociación

88) De acuerdo con la Farmacopea Europea, la uniformidad de la dosis emitida desde un inhalador multidosis, debe evaluarse:

- A) Con diferentes inhaladores, para tener en cuenta la uniformidad de dosis inter-inhalador.
- B) Con un único inhalador, para tener en cuenta la uniformidad de dosis intra-inhalador.
- C) Recogiéndose las 10 dosis al principio del número de dosis indicado en la etiqueta.
- D) Recogiéndose las 10 dosis al final del número de dosis indicado en la etiqueta.

89) De las siguientes afirmaciones en relación a un proceso de fabricación de comprimidos indique la respuesta VERDADERA:

- A) El proceso de fabricación de unos comprimidos que presentan un bajo contenido en sustancia activa ($\leq 2\%$ de la composición) es definido como un proceso estándar.
- B) Todos los procesos de fabricación de comprimidos son definidos como procesos estándar.
- C) El proceso de fabricación de unos comprimidos que presentan un bajo contenido en sustancia activa ($\leq 2\%$ de la composición) es definido como un proceso no-estándar.
- D) Todos los procesos de fabricación de comprimidos son definidos como procesos no estándar.

- 90) De acuerdo a lo establecido en el artículo 68 de la Constitución Española, el **Congreso de los Diputados**:
- A) Se compone de un mínimo de 300 y un máximo de 400 diputados.
 - B) Se compone de un mínimo de 250 y un máximo de 350 diputados.
 - C) Se compone de 300 diputados.
 - D) Se compone de 400 diputados
- 91) ¿Cuál de los siguientes son ámbitos de aplicación de la Ley 31/1995 en materia de **Prevención de Riesgos Laborales**?:
- A) Servicios operativos de protección civil y peritaje forense.
 - B) Servicio del hogar familiar.
 - C) Personal estatutarios al servicio de las Administraciones Públicas.
 - D) Policía, seguridad y resguardo aduanero.
- 92) Entre los Instrumentos jurídicos del Derecho derivado de la Unión Europea, se cuenta con los siguientes, **EXCEPTO**:
- A) Decisión, recomendación y dictamen.
 - B) Directiva.
 - C) Reglamento.
 - D) Procedimiento.
- 93) Indique cuál de las siguientes afirmaciones respecto a las fundaciones del sector público estatal es **FALSA**:
- A) Su creación se realizará por ley.
 - B) Los estatutos se aprobarán por Real Decreto de Consejo de Ministros.
 - C) Únicamente podrán realizar actividades relacionadas con el ámbito competencial de las entidades del sector público fundadoras y no podrán recibir contraprestación alguna.
 - D) Su patrimonio deben estar integrado en más de un 50% por bienes o derechos aportados o cedidos por sujetos integrantes del sector público institucional estatal con carácter permanente.
- 94) ¿Qué órgano ministerial desempeña la jefatura superior de todo el personal del **Departamento**?
- A) Ministro
 - B) Secretario de Estado
 - C) Subsecretario
 - D) Subdirector General de Recursos Humanos

95) Indique cuál de las siguientes afirmaciones respecto a las Conferencias Sectoriales es VERDADERA:

- A) Son órganos de cooperación de composición bilateral que reúnen, por un número igual de representantes, a miembros del Gobierno, en representación de la Administración General del Estado, y miembros del Consejo de Gobierno de la Comunidad Autónoma o representantes de la Ciudad de Ceuta o de la Ciudad de Melilla.
- B) Habrán de inscribirse en el Registro Electrónico estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación para su válida constitución.
- C) Sus decisiones siempre revisten la forma de Acuerdo.
- D) Únicamente ejercen funciones consultivas, estando asistidas para la preparación de sus reuniones por un Comité preparatorio del que forman parte un Ministro del Gobierno y un Consejero de cada Comunidad Autónoma.

96) Señale cual de las siguientes funciones NO corresponde al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud:

- A) El desarrollo de la cartera de servicios correspondiente al Catálogo de Prestaciones del Sistema Nacional de Salud, así como su actualización.
- B) Las garantías mínimas de seguridad y calidad para la autorización de la apertura y puesta en funcionamiento de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.
- C) Los planes y programas sanitarios, especialmente los que se refieren a la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad, que impliquen a todas o a una parte de las comunidades autónomas.
- D) El impulso de las políticas de reducción de la demanda del consumo de drogas y de los programas de prevención, tratamiento, rehabilitación y reducción de daños en materia de drogodependencias.

97) Las prestaciones sanitarias en el ámbito de las Ciudades de Ceuta y Melilla corresponden a:

- A) Servicio de Salud de la Comunidad Autónoma de Andalucía.
- B) Ayuntamiento de Ceuta y Melilla, respectivamente.
- C) Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.
- D) Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

98) Según el Reglamento (CE) Nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, ¿cuál de las siguientes actividades, métodos y técnicas de control se consideran adecuados en los Controles Oficiales?

- A) El control, la vigilancia, la verificación, la auditoría, la inspección, el muestreo y el análisis
- B) La difusión a todas las Autoridades Competentes y medios de comunicación de toda la información obtenida en el transcurso de los controles realizados
- C) Realizar auditorías anuales a todos los establecimientos productores de alimentos y piensos para comprobar el adecuado cumplimiento de la legislación aplicable
- D) Realizar tomas de muestras en todas las inspecciones que se lleven a cabo, independientemente del tipo de producto de que se trate

- 99) **¿Quiénes son las Autoridades Competentes responsables de la designación de los laboratorios nacionales de referencia para alimentos y piensos?**
- A) La Comisión Europea
 - B) La Agencia Europea de Seguridad Alimentaria
 - C) La Administración General del Estado, en coordinación con las comunidades autónomas
 - D) La Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
- 100) **¿Cuál de las siguientes opciones NO está entre los Principios generales en las actuaciones llevadas a cabo por las administraciones públicas con fines de Seguridad Alimentaria?**
- A) Principio de libertad
 - B) Principio de proporcionalidad
 - C) Principio de no discriminación
 - D) Principio de mínima afección a la competencia
- 101) **La estrategia NAOS (estrategia de la Nutrición, Actividad física y prevención de la Obesidad) abarcará todas las etapas de la vida de las personas, aunque priorizará las medidas dirigidas a:**
- A) Los deportistas que se dedican a la alta competición
 - B) Las personas de la tercera edad, dado que suelen ser personas con menos actividad física
 - C) Está dirigida a todo el mundo sin priorizar a ningún grupo de población
 - D) La infancia, adolescencia y a las mujeres gestantes
- 102) **Según las Buenas Prácticas de Distribución de principios activos de la Unión Europea, es FALSO:**
- A) Los principios activos devueltos se identificarán como tales y se someterán a cuarentena mientras se investiga.
 - B) Los principios activos que hayan salido del control del distribuidor no podrán volver a las existencias vendibles.
 - C) Se llevarán registros de los principios activos devueltos.
 - D) Se guardará registro de las reclamaciones para evaluar las tendencias, la frecuencia por producto y la gravedad, con vistas a tomar más medidas correctoras.
- 103) **Según la Recopilación de procedimientos comunitarios sobre inspecciones e intercambio de información en relación al Sistema de Alerta Rápida, ¿Indique cuál de las siguientes opciones NO pertenece a los defectos de calidad Clase I?:**
- A) Diferente contenido del medicamento y del etiquetado.
 - B) Falta de cumplimiento de las especificaciones de uniformidad de contenido del producto.
 - C) Contaminación microbiana en una forma farmacéutica inyectable o colirio.
 - D) Error en la dosis del medicamento, aunque el principio activo sea correcto con consecuencias médicas severas.

- 104) ¿Cuál de los siguientes NO es un Comité Técnico adscritos a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios?**
- A) El Comité de Coordinación de Estudios Posautorización.
 - B) El Comité de Investigación con Cosméticos.
 - C) El Comité de Coordinación de Servicios Farmacéuticos Periféricos.
 - D) El Comité de Productos Sanitarios.
- 105) Señale cuál NO es una función de la Agencia Europea de Medicamentos:**
- A) Expedir la autorización de comercialización de un medicamento
 - B) Facilitar información a los profesionales sanitarios y los pacientes
 - C) Controlar la seguridad de los medicamentos en todo su ciclo de vida
 - D) Facilitar el desarrollo de medicamentos y el acceso a los mismos
- 106) El Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación, establece que en caso de tener varias plantas de fabricación:**
- A) El director técnico podrá delegar sus funciones para garantizar que se realiza el control de la fabricación de manera efectiva
 - B) Será suficiente con un director técnico si las plantas están ubicadas a menos de 50 km
 - C) Debe existir un director técnico para cada instalación, independientemente de la proximidad entre las plantas de fabricación o su volumen de producción
 - D) Debe existir un director técnico y un director suplente por cada planta
- 107) Las modificaciones en el local, traslados y cambios de titularidad de un almacén farmacéutico mayorista de distribución habrán de notificarse a:**
- A) Las Áreas de Sanidad de las Delegaciones de Gobierno.
 - B) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
 - C) No tienen que notificarse.
 - D) Las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma correspondiente.
- 108) Señalar cuál de los siguientes Órganos NO está contemplado dentro de los Órganos de Coordinación y Asesoramiento de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN):**
- A) La Comisión Institucional
 - B) El Comité de Valoración
 - C) El Comité Científico
 - D) El Consejo General del Sistema Arbitral de Consumo
- 109) Las Comisiones Técnicas Científicas de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) están compuestas por expertos científicos Independientes. De las que se relacionan a continuación, cual NO figura como comisión técnica científica de la EFSA:**
- A) Riesgos Biológicos
 - B) Prevención del fraude alimentario
 - C) Materiales en contacto con alimentos, enzimas, aromas y coadyuvantes de proceso
 - D) Productos para protección de plantas y sus residuos

- 110) En relación a la Comisión del Codex Alimentarius, (Codex). ¿Cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA?**
- A) El Codex está formado por grupos de trabajo de expertos que elaboran normas, directrices y códigos de prácticas alimentarias internacionales armonizadas.
 - B) Los Comités del Codex elaboran proyectos de normas para someterlos a la Comisión Codex y comprenden a los Comités de Asuntos Generales y a los Comités sobre Productos.
 - C) Las normas adoptadas por el Codex Alimentarius no son vinculantes desde el punto de vista jurídico.
 - D) El Codex promueve la aplicación de la evaluación de riesgos en todas las cuestiones relacionadas con la inocuidad de los alimentos.
- 111) De acuerdo a lo establecido en la Guía ICH Q3C, el solvente TRIETANOLAMINA se considera:**
- A) De clase 1 cuyo uso debe ser evitado debido a su alta toxicidad.
 - B) De clase 2 con un límite máximo establecido de 240 ppm.
 - C) De clase 3 con un límite máximo establecido de 5000 ppm.
 - D) De clase 4 sin un límite máximo establecido.
- 112) En la síntesis una sustancia activa de un medicamento genérico se aíslan dos intermedios, ¿qué información sobre la calidad y control de los mismos debe presentarse en el Archivo Maestro de Sustancia Activa (ASMF)?**
- A) Validación completa de los métodos analíticos utilizados para el control de los mismos.
 - B) Los métodos analíticos para el control de los intermedios no deben ser validados.
 - C) No se incluye información de los intermedios en el ASMF.
 - D) Sólo es necesario presentar la validación del procedimiento analítico cuando dicho ensayo sea esencial para la estrategia de control de la sustancia activa.
- 113) ¿Qué significa que un medicamento sea conforme con las especificaciones?**
- A) Que el medicamento, analizados de acuerdo a los procedimientos listados, cumple los criterios de aceptación establecidos.
 - B) Que se ha fabricado bajo Normas de Correcta Fabricación.
 - C) Que ya no pueden llevarse a cabo cambios en el proceso de fabricación del medicamento.
 - D) Que la sustancia activa utilizada en su síntesis cumple con lo establecido en Farmacopea Europea.
- 114) De acuerdo al objetivo de la Conferencia Internacional de armonización (ICH), indique ¿cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA?:**
- A) Aumentar la armonización internacional en lo referido a los requisitos técnicos para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.
 - B) Evitar la duplicación innecesaria de ensayos clínicos en seres humanos.
 - C) Reducir al mínimo el uso de la experimentación con animales sin comprometer la seguridad y la eficacia.
 - D) Establecer guías solo referidas a la eficacia de los medicamentos.

- 115) Cuando la Comisión de la Farmacopea Europea aprueba una monografía o un método general:
- A) Se aprueba por mayoría simple.
 - B) Es directamente aplicable en cada Estado miembro.
 - C) Se aprueba por mayoría absoluta.
 - D) Ninguna de las tres respuestas anteriores es cierta.
- 116) Las monografías generales y específicas de la Farmacopea Europea ¿son de obligado cumplimiento en la Unión Europea para los titulares de autorizaciones de comercialización?
- A) Sí, pero sólo las monografías específicas que se refieren a sustancias activas y excipientes.
 - B) Sí, pero sólo las monografías específicas que se refieren a sustancias activas.
 - C) No, si se presenta un European Drug Master File para la sustancia activa.
 - D) Sí, tanto las monografías específicas como las generales.
- 117) En relación a las especificaciones de las sustancias activas indique la respuesta **CORRECTA**:
- A) La especificación de sustancia activa debe incluir el parámetro disolución.
 - B) La identificación de la sustancia activa puede no incluirse en la lista de especificaciones si se justifica satisfactoriamente.
 - C) Las especificaciones para el control de la sustancia activa en el re-análisis deben ser idénticas a las de liberación pero puede incluir límites más amplios para algunos parámetros.
 - D) La especificación de sustancia activa debe incluir el parámetro valoración.
- 118) Se presenta una solicitud de autorización de un medicamento con una nueva sustancia activa cuya dosis diaria es de 400 mg. En dicha sustancia activa se observa un 0,05 % de una impureza de síntesis. ¿cómo debe controlarse en la sustancia activa?
- A) Debe controlarse como una impureza especificada porque se trata de una impureza de síntesis.
 - B) Debe identificarse y especificarse para garantizar la robustez del proceso de síntesis.
 - C) Teniendo en cuenta la dosis diaria del medicamento y si no se espera que sea inusualmente potente, puede controlarse como cualquier impureza no especificada.
 - D) Como cualquier otra impureza de síntesis debe ser cualificada para garantizar su uso seguro a la dosis diaria del medicamento.
- 119) En relación con los péptidos obtenidos en fase sólida, indique la opción **INCORRECTA**:
- A) Deben cumplir con los requisitos de monografía de "Sustancias para Uso Farmacéutico de la Farmacopea Europea".
 - B) Deben identificarse aquellas impurezas orgánicas que se observen por encima del 0.5 % en la sustancia activa.
 - C) Deben cualificarse aquellas impurezas orgánicas que se observen por encima del 0.05 % en la sustancia activa.
 - D) Deben cualificarse aquellas impurezas orgánicas que se observen por encima del 1.0 % en la sustancia activa.

120) En relación con la especificación de un radiofármaco de diagnóstico, indique la opción INCORRECTA:

- A) Aunque puede justificarse un límite más amplio, el criterio de aceptación para la concentración radiactiva debería estar entre el 95 % y el 105 % de lo declarado en la etiqueta.
- B) Debería incluir los ensayos generalmente requeridos para la forma farmacéutica.
- C) Debería incluir la identidad y la pureza radioquímica.
- D) Para los generadores de radionucleidos, debe detallarse el control del radionucleido madre e hijo.

PREGUNTAS DE RESERVA

121) Con respecto al Certificado de Conformidad que extiende la Farmacopea Europea a una sustancia activa, indique la respuesta INCORRECTA:

- A) Garantiza que la aplicación de la Farmacopea Europea permite verificar que la calidad de la sustancia activa a la que se refiere es apropiada a su empleo en medicamentos.
- B) Garantiza que todas las impurezas y contaminantes potenciales asociados al proceso de fabricación de la sustancia activa a que se refiere están totalmente controladas por las exigencias de estas monografías.
- C) No es oficialmente reconocido en todos los países firmantes de la Convención relativa a la Elaboración de una Farmacopea Europea.
- D) La documentación referente a la sustancia activa es evaluada por EDQM.

122) Se presenta una solicitud de ensayo clínico fase III cuyo medicamento en investigación se fabrica en Estados Unidos ¿qué debe presentarse para avalar que se fabrica cumpliendo Normas de Correcta Fabricación (NCF)?

- A) Un certificado de Normas de Correcta Fabricación emitido por un Estado de la Unión.
- B) Un certificado de Normas de Correcta Fabricación emitido por la FDA, ya que existe acuerdo de reconocimiento mutuo.
- C) Un certificado, emitido por la persona cualificada en la Unión, de que la fabricación cumple con NCF al menos equivalentes a las de la Unión.
- D) Una autorización como fabricante de medicamentos en investigación emitida por la autoridad canadiense.

123) ¿Cuál de las siguientes redes forma parte de la Organización Panamericana de Salud?

- A) Red de Autoridades Competentes en Medicamentos de los Países Iberoamericanos (EAMI)
- B) Red Iberoamericana Ministerial de Aprendizaje e Investigación en Salud (RIMAIS)
- C) La Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (PARF)
- D) Red Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplantes (RCIDT)

124) En relación a los Comités de Seguridad y Salud, señale la respuesta VERDADERA:

- A) En las reuniones del Comité de Seguridad y Salud participarán, con voz y voto, los Delegados Sindicales.
- B) Se constituirá un Comité de Seguridad y Salud en todas las empresas o centros de trabajo que cuenten con 25 trabajadores.
- C) El Comité de Seguridad y Salud tendrá la competencia de apoyo técnico y colaboración con la Inspección de Trabajo y Seguridad Social en el cumplimiento de su función de vigilancia y control en el ámbito de su empresa.
- D) El Comité de Seguridad y Salud se reunirá trimestralmente, y siempre que lo solicite alguna de las representaciones en el mismo.

125) De acuerdo con el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, NO serán objeto de inscripción en dicho registro:

- A) Las empresas alimentarias que no tengan establecimiento y cuya sede o domicilio social esté en otro Estado miembro de la Unión Europea.
- B) Las empresas y establecimientos cuya actividad tenga por objeto la elaboración, envasado, almacenamiento o transporte de materiales y objetos destinados a estar en contacto con alimentos.
- C) Las empresas y establecimientos cuya actividad tenga por objeto la importación de alimentos procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea.
- D) Las empresas y establecimientos cuya actividad tenga por objeto la producción de coadyuvantes tecnológicos utilizados para la elaboración de alimentos.

126) En la fabricación de unos comprimidos orales se utilizan acetona y etanol como disolventes durante la granulación ¿deben declararse en el etiquetado y prospecto?:

- A) El etanol debe declararse si contiene más de 100 mg por dosis.
- B) Al evaporarse durante la fabricación del medicamento no deben declararse.
- C) El etanol y la acetona deben declararse siempre.
- D) El etanol debe declararse, la acetona no.

127) En relación a la documentación que debe presentarse en el expediente de registro para avalar un tiempo de espera (holding time) para un producto intermedio de la fabricación del producto terminado, indique la respuesta INCORRECTA:

- A) Se debe remitir toda la información sobre el sistema de envase que se solicita para el almacenamiento.
- B) Se pueden realizar los estudios de estabilidad en condiciones diferentes a las establecidas por ICH, deben simularse las condiciones en las que se llevará a cabo el almacenamiento.
- C) Deben realizarse los estudios de estabilidad en las condiciones de conservación establecidas por ICH.
- D) Pueden remitirse datos de estabilidad de lotes piloto con el compromiso de verificar estos estudios en lotes industriales tras la autorización.

128) De acuerdo al Note for Guidance on Quality of Water for Pharmaceutical Use ¿Qué tipo de agua debe utilizarse para la fabricación de formas farmacéuticas parenterales?:

- A) Agua para inyección.
- B) Agua purificada.
- C) Agua altamente purificada.
- D) Agua potable.

129) Según la Constitución Española, entre las competencias exclusivas del Estado, se encuentra:

- A) La gestión en materia de protección del medio ambiente.
- B) La Sanidad e higiene.
- C) La Sanidad exterior. Bases y coordinación general de la sanidad. Legislación sobre productos farmacéuticos.
- D) La asistencia social.

130) De acuerdo a la Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria y en relación a la inspección en el control oficial, señale que afirmación es FALSA:

- A) Las actuaciones de inspección se realizarán por funcionarios públicos.
- B) Los inspectores no tendrán la condición de agentes de la autoridad.
- C) Los inspectores podrán recabar cuantos documentos consideren necesarios de las empresas que inspeccionen de acuerdo con el objetivo perseguido.
- D) Los inspectores están obligados de modo estricto a cumplir el deber de sigilo profesional.