


**Overzichtstabel samenstelling preparaat: paracetamol 360 mg zetpil**

<u>Stofnaam:</u>	<u>Functie in het product:</u> [1,2]
Paracetamol < 45µm	Werkzame stof: antipyretisch en analgetisch
Siliciumdioxide 200V	Uiteenhalen agglomeraten
Witepsol H15	Lipofiele zetpilbasis

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting:</u>
Zetpilvorm transparant, 1,15 ml, strip	
Etiket NVZA 6B, 17x27, incl. blauwe balk, EAV zetpil	
Etiket NVZA 2A, 70x30, incl. blauwe balk: "voor rectaal gebruik"	
E.A.S. vouwdoos 145x60x60, blanco	

	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting:</u>
<b>Sterkte product:</b>	324 – 396 mg	324 – 396 mg	Het Besluit Geneesmiddelenwet geeft aan dat het werkzaam bestanddeel niet meer dan 10% mag afwijken van de hoeveelheid vermeld op de verpakking (tenzij anders aangegeven in de monografie van de Ph.). [3]
<b>Uiterlijk product:</b>	Gelijkmatig, geen breukvlakken	Gelijkmatig, geen breukvlakken	Gelijkmatig, geen breukvlakken. [4]
<b>Gehaltespreiding:</b>	Acceptance value: $AV_1 \leq 15$ , $AV_2 \leq 25$	Acceptance value: $AV_1 \leq 15$ , $AV_2 \leq 25$ [6]	Ph. Eur. 2.9.40 Uniformity of dosage forms, voor zetpillen is content uniformity niet vereist.  Het ASZ stelt deze eis wel en test 5 zetpillen per charge. Dit is gebaseerd op "Uniformiteit van doseereenheden" uitgegeven voor de KNMP en het WINAp. [5]
<b>Gewichtscontrole:</b>	Afwijking van het theoretisch gewicht <3%	Afwijking van het theoretisch gewicht <3%	Volgens LNA procedure eis: verschil tussen theoretisch en gemiddeld gewicht <3% [4]
<b>Gewichtsspreiding:</b>	Geen	Geen	Niet van toepassing i.v.m. eis op gehaltespreiding.  Ph. Eur. 2.9.40 Uniformity of dosage forms. Mass variation geldt voor zetpillen ongeacht de hoeveelheid farmacon en farmacon t.o.v. het totaalgewicht. [6]
<b>Verdeling vaste stof:</b>	Gelijkmatig	Gelijkmatig	Homogene verdeling [2]: leg 1 zetpil in een petrischaal met 15 ml peteroleumether. Beoordeel nadat de basis is opgelost, of het onoplosbare deel homogeen

# PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT



			over de zetpil was verdeeld. [7]
<b>Deeltjes:</b>	Bij voorkeur zo klein mogelijk	Bij voorkeur zo klein mogelijk	I.v.m. mogelijke irritatie, betere verdeling en minder uitzakking. [2]
<b>Bewaartermijn:</b>	3 jaar		Op basis van eigen houdbaarheidsonderzoek is de bewaartermijn voorlopig vastgesteld op 36 maanden.
<b>Bewaaromstandigheden:</b>	Kamertemperatuur		Beneden de smelttemperatuur bewaren. [2]

<b>Etiket (zetpil):</b>	<b>Etiket (omdoos):</b>
<p>RECTAAL PARACETAMOL 360 mg Ch: 123456789 Exp: 08-2024 Kamertemp. (15-25°C) ASz Apotheek</p>	<p>VOOR RECTAAL GEBRUIK PARACETAMOL 360 mg zetablet, 50 stuks Bevat: siliciumdioxide, Witepsol H15 Bij kamertemperatuur bewaren (15-25°C) Apotheek Albert Schweitzer ziekenhuis, Dordrecht</p>

## Literatuur:

1. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie. Informatarium Medicamentorum. Den Haag: KNMP, 2010: p. 82-83 (paracetamol).
2. Bouwman- Boer Y, Le Brun P, Oussoren C, Tel R, Woerdenbach H. KNMP. Recepteerkunde (Productzorg en bereiding). Houten: Bohn Stafleu van Loghum. 5<sup>e</sup> herziene druk. 2009: H33 p. 725-763 (rectaal en vaginaal).
3. Claessens RMV. Geneesmiddelenwet. Den Haag: Sdu Uitgevers BV. 2007: p. 161 (het besluit geneesmiddelenwet. paragraaf 2 artikel 3).
4. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), Wetenschappelijk Instituut Nederlandse Apothekers (WINAp). Laboratorium der Nederlandse Apothekers (LNA). Den Haag: KNMP, LNA-procedure S09-1 maart 2008 versie 2.0 (Zetpillen, uiterlijk, gemiddeld gewicht, verpakking en etikettering), kennisbank.knmp.nl, laatst geraadpleegd 29 maart 2011.
5. Wijnne HJ, Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), Wetenschappelijk Instituut Nederlandse Apothekers (WINAp). Uniformiteit van doseereenheden (Het voorschrift van de Europese Pharmacopee 5.3 hoofdstuk 2.9.40 Uniformity of Dosage Units, aangepast voor een kleinere steekproefomvang). 15 december 2006.
6. Directorate for the Quality of Medicines of the council of Europe (EDQM). The European Pharmacopoeia. Strasbourg: Council of Europe. 2011, 7<sup>th</sup> edition, volume I, p. 732-734 (rectal preparations), p. 315-317 (uniformity of dosage units), p. 265-266 (uniformity of mass of single-dose preparations en uniformity of content of single-dose preparations).
7. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), Laboratorium der Nederlandse Apothekers (LNA). Den Haag: KNMP: ZETPILLEN, algemeen (homogene verdeling) LNA , 2 - 78.