



Overzichtstabel samenstelling preparaat: polystyreensulfonzuur (calcium), 20 gram

<u>Stofnaam:</u>	<u>Functie in het product:</u> [1]
Polystyreensulfonzuur (calcium) Sorbisterit ®	Werkzame stof: ionwisselaar

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting:</u>
Tabletflacon, transparant, 40 ml + deksel	
Etiket NVZA 2B, 70 x 30, incl. zwarte balk: "voor oraal gebruik"	

	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting:</u>
Sterkte product:	Ingewogen hoeveelheid: 18,0 – 22,0 g	Ingewogen hoeveelheid: 18,0 – 22,0 g	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.). [2] Deze poeders worden gemaakt uit pure grondstof (bevat 90% polystyreensulfonzuur calcium)
Identiteit	Calcium moet vrijkomen van polystyreensulfonzuur calcium (uitwisseling met kalium)	Calcium moet vrijkomen van polystyreensulfonzuur calcium (uitwisseling met kalium)	Identiteitstest. [6]
Uiterlijk product:	Beige tot lichtbruin poeder	Beige tot lichtbruin poeder	Beige tot lichtbruin poeder met vanillegeur en een zoete smaak. [3]
Gehaltespreiding:	Geen	Geen	De gehaltespreiding is n.v.t. omdat de gewichtsspreiding identiek is aan de gehaltespreiding bij deze poeders. (bevat 90% polystyreensulfonzuur calcium)

PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT



Gemiddeld gewicht:	Verschil tussen theoretisch en gemiddeld gewicht < 5%	Verschil tussen theoretisch en gemiddeld gewicht < 5%	Volgens LNA procedure voor poeders is de eis: verschil tussen theoretisch en gemiddeld gewicht <5%. [3]
Gewichtsspreiding (RSD)	< 3%	< 3%	Volgens de LNA procedure voor capsules is de eis voor de RSD < 3%. [3]
Bewaartermijn:	12 maanden		De houdbaarheid van de poeders wordt overgenomen van het handelspreparaat, met een maximum van 12 maanden.
Bewaaramstandigheden:	Droog bij kamertemperatuur	Droog bij kamertemperatuur	

Etiket:

VOOR ORAAL GEBRUIK

POLYSTYRENSULFONZUUR calcium
20 g poeder
Toevoegen aan een glas water

Art: 02651734
Ch: 123456789-A
Exp: 02-2022

Bevat per g: calciumpolystyrensulfonaat 759-949 mg, saccharose 51-241 mg
Bereid met Sorbistenit, voor de volledige samenstelling, zie originele bijluter

Bij kamertemperatuur bewaren (15-25°C)
Apotheek Albert Schweitzer ziekenhuis, Dordrecht

Literatuur:

1. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie. Informatorium Medicamentorum. Den Haag: KNMP, 2016: p. 1431 (polystyrensulfonzuur).
2. Claessens RMV. Geneesmiddelenwet. Den Haag: Sdu Uitgevers BV. 2007: p. 161 (het besluit geneesmiddelenwet. paragraaf 2 artikel 3).
3. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), Wetenschappelijk Instituut Nederlandse Apothekers (WINAp). Laboratorium der Nederlandse Apothekers (LNA). Den Haag: KNMP, LNA-procedures bereiding, LNA-procedures bereiding, toedieningsvormen, capsules en poeders, kennisbank.knmp.nl
 - poeders, laatste herziening: September 2015, geraadpleegd 14 maart 2016
 - capsules, laatste herziening september 2015, geraadpleegd 07 april 2016
4. Directorate for the Quality of Medicines of the council of Europe (EDQM). The European Pharmacopoeia. Strasbourg: Council of Europe. 2011, 7th edition, volume I, 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).
5. Wijnne HJ, Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), Wetenschappelijk Instituut Nederlandse Apothekers (WINAp). Uniformiteit van doseereenheden (Het voorschrift van de Europese Pharmacopoe 5.3 hoofdstuk 2.9.40 Uniformity of Dosage Units, aangepast voor een kleinere steekproefomvang). 15 december 2006.
6. Nederlandse Farmacopoe, 8^{ste} uitgave deel I, 1978, staatsuitgeverij, 's Gravenhage, blz. 57