



Overzichtstabel samenstelling preparaat: polystyreensulfonzuur 15 g poeder

<u>Stofnaam:</u>	<u>Functie in het product:</u> [1]
Polystyreensulfonaat natrium Resonium A®	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:	13,50 - 16,50 g	13,50 - 16,50 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, waardoor het gewicht idem is aan de sterkte.
Identiteit	Natrium moet vrijkomen van polystyreensulfonzuur natrium (uitwisseling met kalium)	Natrium moet vrijkomen van polystyreensulfonzuur natrium (uitwisseling met kalium)	Identiteitstest. [5]
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 natrium) [3]
Gemiddeld gewicht:	Verschil tussen theoretisch en gemiddeld gewicht < 5%	Verschil tussen theoretisch en gemiddeld gewicht < 5%	Volgens LNA procedure 08-2 is de eis: verschil tussen theoretisch en gemiddeld gewicht <5%. [4]

PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT



Gewichtsspreiding: (RSD)	< 3%	< 3%	Volgens de LNA procedure voor capsules is de eis voor de RSD < 3% [4]
Bewaartermijn:	1 jaar		De houdbaarheid van deze poeders is 12 maanden.
Bewaaramstandigheden:	Droog bij kamertemperatuur	Droog bij kamertemperatuur	

Etiket: 1

ART: 02406527
 Ch: 123456789-A
 EXP: 02-2022

VOOR ORAAL GEBRUIK

POLYSTYREENSULFONZUUR natrium

15 g poeder
 Toevoegen aan een glas water

Bevat per g: natriumpolystyrensulfonaat 999,34 mg
 Bereid met Resonium A, voor de volledige samenstelling, zie originele bgsluiter

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, 2010: p. 1238-1239 (polystyrensulfonzuur).
2. Claessens RMV. Geneesmiddelenwet. Den Haag: Sdu Uitgevers BV. 2007: p. 161 (het besluit geneesmiddelenwet. paragraaf 2 artikel 3).
3. College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). SPC Resonium A, www.cbg-meb.nl, laatst geraadpleegd 31 maart 2011.
4. 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
5. Vogel's Textbook of quantitative chemical analysis, 5^{de} editie, G.H. Jeffery, Longman scientific & technical, New York, 1991, blz. 812