



Overzichtstabel samenstelling preparaat: natriumsulfaat 10-water 30 g poeder

<u>Stofnaam:</u>	<u>Functie in het product:</u> [1]
Natriumsulfaat 10-water	Werkzame stof: laxans

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting:</u>
Tabletflac, transparant, 40 ml + deksel	
Etiket NVZA 2B, 70x30, zw balk: "voor oraal gebruik"	

	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting:</u>
Sterkte product:	27,0 – 33,0 g	27,0 – 33,0 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, waardoor het gewicht idem is aan de sterkte.
Identiteit	Natriumsulfaat moet aanwezig zijn	Natriumsulfaat moet aanwezig zijn.	
Uiterlijk product:	Wit kristallijn poeder of kleurloze transparante kristallen	Wit kristallijn poeder of kleurloze transparante kristallen	Wit kristallijn poeder of kleurloze transparante kristallen. [1]
Gehaltespreiding:	Geen	Geen	De gehaltespreiding is n.v.t. omdat de gewichtsspreiding identiek is aan de gehaltespreiding bij deze poeders.
Gemiddeld gewicht:	Vershil tussen theoretisch en gemiddeld gewicht < 5%	Vershil 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 poeders van dit gewicht is de eis voor de RSD < 3%. [3]
Bewaartermijn:	2 jaar		Volgens het FNA 24 maanden. [1]
Bewaaromstandigheden:	Droog bij kamertemperatuur.		Droog bij kamertemperatuur. [3]



Etiket:



Literatuur:

1. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), Wetenschappelijk Instituut Nederlandse Apothekers (WINAp). Formularium der Nederlandse Apothekers (FNA). Den Haag: KNMP, (natriumsulfaatpoeder), kennisbank.knmp.nl, laatst geraadpleegd 31 maart 2011.
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 20 juni 2018 (opgenomen in PD)
 - capsules, laatste herziening september 2015, geraadpleegd 20 juni 2018 (opgenomen in PD)