


Overzichtstabel samenstelling preparaat: polystyreensulfonzuur calcium, poeder voor klysma 40 gram

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

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting:</u>
Klysmaflacon FNA, 100 ml	
Etiket NVZA 2a, 70 x 30, incl. blauwe balk: "voor rectaal gebruik"	

	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting:</u>
Sterkte product	Ingewogen hoeveelheid: 36,0 – 44,0 g	Ingewogen hoeveelheid: 36,0 – 44,0 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. [4]
Uiterlijk product	Beige tot licht bruin fijn poeder in een klysmaflacon	Beige tot licht bruin fijn poeder in een klysmaflacon	Beige tot lichtbruin poeder met een zoete smaak.
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 de 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 deze poeders wordt overgenomen van het handelspreparaat, met een maximum van 12 maanden.
Verpakking	Zie bovenstaande tabel	Zie bovenstaande tabel	
Bewaarcondities	Droog bij kamertemperatuur	Droog bij kamertemperatuur	

Etiket: 1

Art: 02651718
 Ch: 123456789-A
 Exp: 01-01-2022

VOOR RECTAAL GEBRUIK

POLYSTYREENSULFONZUUR calcium
 40 g poeder voor klysma
 Aanvullen met kraanwater tot 100 ml
 Direct voor gebruik schudden

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

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 (polystyreensulfonzuur).
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, poeders, laatste herziening: September 2015, kennisbank.knmp.nl, laatst geraadpleegd 14 maart 2016.
4. Nederlandse Farmacopee, 8^{ste} uitgave deel I, 1978, staatsuitgeverij, 's Gravenhage, blz. 57