



BEREIDINGSVERSLAG - OFFICINALE BEREIDING

U kan het bereidingsverslag downloaden op de homepage van CWOA (www.apb.be/cdsp-cwoa) of u kan een pakket bestellen bij uw groothandel (Een pakket met 50 exemplaren kost € 2,5 (Incl. BTW) - CNK 2647 - 709).

Geneesmiddel bereid in de apotheek conform een farmacopee of het FTM.



BEREIDINGSVERSLAG - OFFICINALE BEREIDING

CDSP-CWOA
Centrum de Geneesmiddelen Toezicht en Productie

Lotnummer: 20090915 / 001 Bereidingsdatum: 15 / 09 / 2009
Maak een lotnummer aan bv.b. 20090618000; datum en volgnummer van de bereiding bv.b. 001
Galenische vorm: Gelulen Bereide hoeveelheid: 10 x 30 gelulen

Grondstof in volgorde van verwerking	Volgnummer*	Eenhedsdosis per grondstof	Aantal of hoeveelheid	Af te wegen hoeveelheid (I)	Afgewogen hoeveelheid (II)
Magnesiumtrisilicaat		100 mg	x 300	30 g	30,08 g
Passiebloem Droog Extract		100 mg	x 300	30 g	30,07 g
Valeriaan Droog Extract		100 mg	x 300	30	
Meidoorn Droog Extract		100 mg	x 300	30	
Lactose	325	50 mg	x 300	15	
			x		
			x		
			x		
			x		
			x		
			x		
Totaal:			x 300	Totaal: 135 g	Totaal: 135,27 g

Een volgnummer kan nodig zijn indien meerdere officinale bereidingen dezelfde dag gemaakt worden.

Het betreft hier het totaal aantal te bereiden gelulen voor 10 verpakkingen van 30 gelulen.

De bereidingen moeten conform zijn met voorschriften van de Europese Farmacopee of andere officiële werken als het TMF. De bereidingswijze, het toevoegen van het excipiëns, ... gebeuren volgens de regels van de kunst « secundum artem ».

* Is het aan de grondstof toegekende nummer (nummer van de bin) binnenkomende grondstoffen.

Vershil I en II (%):
0,2 %

Tarra van Mortier : 135,25 g

Referentie van het gebruikte bereiding protocol:
Ph. Eur - Secundum artem

Uitgevoerde controle(s):
Tot. gewicht van het poeder: het verschil tussen de tot. af te wegen hoeveelheid (theoretisch-I) en de tot. afgewogen hoeveelheid (II) is verwaarloosbaar. Gelijmatigheid van het gewicht Eur. Ph.

Verpakking en etikettering:
Gelulen 00 - Ondoorschijnende fles met droogstop - Gelulen bij slapeloosheid

Maximale houdbaarheidsdatum: 15/09/2010 Maximale gebruiksdatum: 2 maanden na opening

Bewaaronstandigheden: Droog, in het donker, bij temperatuur tussen 15 en 25°C

Bereiding gemaakt door: Caroline

Naam en handtekening van de toezichhoudende apotheker:
Apr. Jaussens