



Overzichtstabel samenstelling preparaat: Dipyridamol drank 15 mg/ml, 60 ml

<u>Stofnaam:</u>	<u>Functie in het product:</u>
Dipyridamol	Farmacon
Zoutzuur 4N	Verlagen pH
Glycerol 85% g/g*	Conserveringsmiddel
Water gedestilleerd	Oplosmiddel

* De drank bevat 30% glycerol. Bij een keerdosering waarbij de patiënt 10 gram of meer glycerol krijgt, kan de drank hoofdpijn, maagklachten en diarree veroorzaken t.g.v. glycerol.

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting:</u>
Flacon, PET,bruin, 100 ml	
Schroefdop, ASTRA, HDPE,wit gar.sl.PET/GLS	Met garantiesluiting
Etiket NVZA 2B, 70x30, zwarte balk "voor oraal gebruik	

	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting:</u>
Gehalte	14,25 – 15,75 mg/ml [1]	13,5 – 16,5 mg/ml [2]	[1] conform BP [2] conform geneesmiddelenwet
Uiterlijk	Heldere gele vloeistof	Heldere gele vloeistof	
Chemische zuiverheid	- onzuiverheid A, B en C < 0,5% t.o.v. dipyridamol - onzuiverheid D en E < 0,2% t.o.v. dipyridamol - overige individuele onzuiverheid < 0,1% - som verwante verontreinigen < 1%	- onzuiverheid A, B en C < 0,5% t.o.v. dipyridamol - onzuiverheid D en E < 0,2% t.o.v. dipyridamol - overige individuele onzuiverheid < 0,1% - som verwante verontreinigen < 1%	Conform BP [1]
pH	1,5 – 2,5	1,5 – 2,5	
Verpakking	Zie boven		
Houdbaarheid	6 maanden	n.v.t.	Voorlopige houdbaarheid
Houdbaarheid na openen	3 maanden	n.v.t.	Voorlopige houdbaarheid
Bewaarcondities	Bij kamertemperatuur bewaren (niet in de koelkast)	n.v.t.	



Etiket:

Art: 02660172
Ch: 123456789
Exp: 08-2021

VOOR ORAAL GEBRUIK

DIPYRIDAMOLDRANK
15 mg/ml, 60 ml

Geconserveerd met: glycerol
Bevat: zoutzuur en gezuiverd water

Na openen: 3 mnd houdbaar. Geopend op: _____
Bij kamertemperatuur bewaren (15-25°C)
Apotheek Albert Schweitzer ziekenhuis, Dordrecht



Literatuur

1. Directorate for the Quality of Medicines of the council of Europe (EDQM) and Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). The British Pharmacopoeia. 2016, 8th edition, volume III, p. 481-482 (Dipyridamole Oral Suspension).
2. Claessens RMV. Geneesmiddelenwet. Den Haag: Sdu Uitgevers BV. 2007: p. 161 (het besluit geneesmiddelenwet. paragraaf 2 artikel 3).