


**Overzichtstabel samenstelling preparaat: ditranol crème 0,1%, 30 gram of 100 gram**

<u>Stofnaam</u>	<u>Functie in het product</u> [1,5]
Ditranolum	Werkzame stof
Acidum ascorbicum	Anti oxidans
Acidum salicylicum (90)	Versterking anti oxidatieve werking acidum ascorbicum / versterking werking ditranol
Cremor lanette I FNA	Crème basis

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting</u> [1,3]
Tube FNA, 30 g	Aluminium gecoate tube die de inhoud tegen licht- en luchtinvloed beschermt.
Tube 30 g: Etiket NVZA 2A, 70x30, bl balk: "voor uitwendig gebruik"	
Tube BP, 100 g	Aluminium gecoate tube die de inhoud tegen licht- en luchtinvloed beschermt.
Tube 100 g: Etiket NVZA 1A, 76x46, bl balk: "voor uitwendig gebruik"	

	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting:</u> [1]
<b>Sterkte ditranol:</b>	0,85 – 1,1 mg/g	0,85 – 1,1 mg/g	Conform BP (dithranol cream [2])
<b>Gehalte conserveringsmiddel</b>	Het gehalte sorbinezuur wordt niet geanalyseerd. De lanette crème I FNA wordt bij een betrouwbare leverancier ingekocht en de LNA licentie van de leverancier wordt gecontroleerd.	n.v.t.	Het besluit geneesmiddelenwet stelt geen eisen voor het gehalte van het conserveringsmiddel. [4]
<b>Chemische zuiverheid:</b>	Totaal van dihydroxyanthrachinon en ditranol-dimeer $\leq$ 10%; 1-hydroxy-9-anthron $\leq$ 2,5%	Totaal van dihydroxyanthrachinon en ditranol-dimeer $\leq$ 10%; 1-hydroxy-9-anthron $\leq$ 2,5%	Conform FNA / BP [1,2]
<b>Uiterlijk:</b>	Homogeen, wit of lichtgeel van kleur	Homogeen, wit of lichtgeel van kleur	Conform FNA [1]
<b>Houdbaarheid</b>	4 maanden (in de koelkast (2-8 °C) 1 maand (bij kamertemperatuur)		Conform FNA [1]
<b>Houdbaarheid na openen</b>	1 maand (binnen gestelde termijn van 4 maanden)		Conform FNA [1]
<b>Bewaarcondities:</b>	In de koelkast		In de koelkast (2-8 °C) in de FNA tube, die de inhoud tegen licht- en luchtinvloeden beschermt.  Donker bewaren staat niet vermeld, omdat het

# PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT



verpakt zit in een  
ondoorschijnende  
aluminium tube.

## Etiket (tube 30 g):

### VOOR UITWENDIG GEBRUIK

#### DITRANOL CRÈME 0,1 %

1 mg/g, 30 g

Geeft blijvende vlekken op textiel

Geconserveerd met: sorbinezuur

Bevat: ascorbinezuur, salicylzuur, cetostearylalcohol B emulgerend,  
decyloleaat, sorbitol en gezuiverd water

Na openen: 1 mnd houdbaar (koelkast). Geopend op: \_\_\_\_\_  
In de koelkast bewaren (2-8°C)

Apotheek Albert Schweitzer ziekenhuis, Dordrecht

Art: 02651491  
Ch: 123456789-  
Exp: 09-2021



## Etiket (tube 100 g)

### VOOR UITWENDIG GEBRUIK

#### DITRANOL CRÈME 0,1%

1 mg/g, 100 g

Geeft blijvende vlekken op textiel

Geconserveerd met: sorbinezuur

Bevat: ascorbinezuur, salicylzuur, cetostearylalcohol B emulgerend  
decyloleaat, sorbitol en gezuiverd water

Na openen 1 mnd houdbaar (koelkast). Geopend op: \_\_\_\_\_  
In de koelkast bewaren (2-8°C)

Apotheek Albert Schweitzer ziekenhuis, Dordrecht

Exp: 09-2021  
Ch: 123456789-  
Art: 91010829

