



Overzichtstabel samenstelling preparaat: ditranol crème 3%, 30 gram

<u>Stofnaam</u>	<u>Functie in het product</u> [1,3]
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"	

	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting:</u> [1]
Sterkte ditranol:	25,5 – 33 mg/g	25,5 – 33 mg/g	Conform BP (dithranol cream [2])
Gehalte conserveringsmiddel	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]
Chemische zuiverheid:	Totaal van dihydroxyanthrachinon en ditranol-dimeer ≤ 10%; 1-hydroxy-9-anthron ≤ 2,5%	Totaal van dihydroxyanthrachinon en ditranol-dimeer ≤ 10%; 1-hydroxy-9-anthron ≤ 2,5%	Conform FNA / BP
Uiterlijk:	Homogeen, wit, lichtgeel tot geel van kleur	Homogeen, wit, lichtgeel tot geel van kleur	Conform FNA
Houdbaarheid	6 maanden (in de koelkast (2-8 °C)) 2 maanden (bij kamertemperatuur)		Conform FNA
Houdbaarheid na openen	2 maanden (binnen gestelde termijn van 6 maanden)		Conform FNA
Bewaarcondities:	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 verpakt zit in een ondoorschijnende aluminium tube.



Etiket (tube 30 g):

Art: 02611988
Ch: 123456789-A
Exp: 02-2022

VOOR UITWENDIG GEBRUIK

DITRANOL CRÈME 3 %
30 mg/g, 30 g
Geeft blijvende vlekken op textiel

Geconserveerd met: sorbinezuur
Bevat: ascorbinezuur, salicyzuur, cetostearylalcohol B emulgerend,
decyloleaat, sorbitol en gezuiverd water

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

Apotheek Albert Schweitzer ziekenhuis, Dordrecht

Literatuur

1. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), Wetenschappelijk Instituut Nederlandse Apothekers (WINAp). Formularium der Nederlandse Apothekers (FNA). Den Haag: KNMP, (ditranolcrème 0,05%;0,1%;0,2%;0,3%;0,4%;0,6%;0,8%;1%;2%;3%), kennisbank.knmp.nl, versie: april 2015, laatst geraadpleegd 09-03-2016.
2. The Department of Health; *British Pharmacopoeia*; London: The Stationery Office, 2013, blz. 2825 (Dithranol Preparations)
3. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), Wetenschappelijk Instituut Nederlandse Apothekers (WINAp). Formularium der Nederlandse Apothekers (FNA). Den Haag: KNMP, (therapeutische informatie: Ditranol), kennisbank.knmp.nl, versie: augustus 2009, laatst geraadpleegd 09-03-2016
4. Claessens RMV. Geneesmiddelenwet. Den Haag: Sdu Uitgevers BV. 2007: p. 161 (het besluit geneesmiddelenwet. paragraaf 2 artikel 3).
5. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, *European Pharmacopoeia 9.0*, Council of Europe, Strasbourg, 2017, VI, Blz. 883 (Semi-solid preparations for cutaneous application)