

# PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT



## Overzichtstabel samenstelling preparaat: Difenylycyclopropenon Applicatievloeist 0,001% A+

<u>Stofnaam:</u>	<u>Functie in het product:</u> [1,2]
Difenylycyclopropenon	Werkzame stof bij alopecia areata (niet geregistreerd)
Aceton	Oplosmiddel

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting:</u>
Druppelflacon bruin 15ml (HPK: 02350432)	
Afsluitdop PE zonder garantiesluiting (HPK: 00879827)	
Etiket NVZA 2F, 70X30, bl balk, rd ruit: "voor uitwendig gebruik"	
Etiket 'rechttop bewaren'	

	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting:</u>
<b>Sterkte product:</b>	Difenylycyclopropenon: 0,0090 – 0,0110 mg/ml  Ontledingsproduct: Geen	Difenylycyclopropenon: 0,0090 – 0,0110 mg/ml  Ontledingsproduct: Geen	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.). [3]  Het bijproduct dibroomketon dat ook ontstaat bij de synthese van difenylycyclopropenon, is mogelijk mutgeen. Iedere grondstofcharge difenylycyclopropenon wordt opgestuurd voor analyse op de dibroom-verbinding. Dit om zeker te kunnen zijn dat het eindproduct voldoende zuiver is.
<b>Volume:</b>	15 ml	15 ml	In een flacon van 15 ml
<b>Uiterlijk product:</b>	Oplossing is (nagenoeg) helder, kleurloos tot lichtgeel, -oranje of -bruin	Oplossing is (nagenoeg) helder, kleurloos tot lichtgeel, -oranje of -bruin	
<b>Bewaartermijn:</b>	9 maanden		Op basis van eigen houdbaarheidsonderzoek is de bewaartermijn voorlopig vastgesteld op 9 maanden.
<b>Bewaaromstandigheden:</b>	Donker en in de koelkast		Aangezien de eindverpakking een donkere glazen fles is, wordt donker bewaren niet vermeld op het etiket.

# PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT



## Etiket

	<p><b>VOOR-UITWENDIG-GEbruIK</b></p> <p>Art.: 02405598 Ch.: jtmdd# # Exp.: 10M</p> <p><b>DIFENYLCYCLOPROPENON 0,001%</b> 0,01-mg/ml, 15-ml</p> <p>LET-OP: Draag handschoenen en beschermende kleding bij aanbrengen</p> <p>Bevat: aceton</p> <p>In de koelkast bewaren (2-8°C)</p> <p>Apotheek Albert Schweitzer ziekenhuis, Dordrecht</p>
Etiket NVZA 2F, 70X30, bl balk, rd ruit	Etikettekst: DIFENYLCYCLOPROPENON 0,001%, 15 ml, versie 5 04-10-2023



## Literatuur:

1. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie. Informatorium Medicamentorum. Den Haag: KNMP, 2010: p. 678-679 (difenylcyclopropenon).
2. Bouwman- Boer Y, Le Brun P, Oussoren C, Tel R, Woerdenbach H. KNMP. Recepteerkunde (Productzorg en bereiding). Houten: Bohn Stafleu van Loghum. 5<sup>e</sup> herziene druk. 2009: H34 p. 765-811 (dermatica).
3. Claessens RMV. Geneesmiddelenwet. Den Haag: Sdu Uitgevers BV. 2007: p. 161 (het besluit geneesmiddelenwet. paragraaf 2 artikel 3).