

PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT
Overzichtstabel samenstelling preparaat: Difenylcyclopropenon
Applicatievloeist 0,1% A+

<u>Stofnaam:</u>	<u>Functie in het product:</u> [1,2]
Difenylcyclopropenon	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>
Sterkte product:	Difenylcyclopropenon: 0,90 – 1,10 mg/ml Ontledingsproduct: Geen	Difenylcyclopropenon: 0,90 – 1,10 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 difenylcyclopropenon, is mogelijk mutgeen. Iedere grondstofcharge difenylcyclopropenon wordt opgestuurd voor analyse op de dibroom-verbinding. Dit om zeker te kunnen zijn dat het eindproduct voldoende zuiver is.
Volume:	Tenminste 15 ml	Tenminste 15 ml	In een flacon van 15 ml
Uiterlijk product:	Oplossing is (nagenoeg) helder, kleurloos tot lichtgeel, -oranje of -bruin	Oplossing is (nagenoeg) helder, kleurloos tot lichtgeel, -oranje of -bruin	
Bewaartermijn:	9 maanden	9 maanden	
Bewaaromstandigheden:	Donker en in de koelkast	Donker en in de koelkast	Op basis van eigen houdbaarheidsonderzoek is de bewaartermijn voorlopig vastgesteld op 9 maanden.

Etiket:



Recht
bewaren

1. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie. Informatorium Medicamentorum. Den Haag: KNMP, 2010: p. 678-679 (difenylycycloproprenon).
2. Bouwman- Boer Y, Le Brun P, Oussoren C, Tel R, Woerdenbach H. KNMP. Recepteerkunde (Productzorg en bereiding). Houten: Bohn Stafleu van Loghum. 5^e 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).