PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT

Overzichtstabel samenstelling preparaat: Difenylcyclopropenon Applicatievloeist 0,5% A+

Stofnaam:	**Functie in het product:** [1,2]
Difenylcyclopropenon	Werkzame stof bij alopecia areata (niet geregistreerd)
Aceton	Oplosmiddel

Emballage:	**Toelichting:**
Druppelflacon bruin 15ml (HPK: 02350432)	
Afsluitdop PP zonder garantiesluiting DRUMO3253	
Etiket NVZA 2F, 70X30, bl balk, rd ruit: “voor uitwendig gebruik”	
Etiket ‘rechtop bewaren’	

	Vrijgifte-eis:	**Einde houdbaarheidstermijn:**	**Toelichting:**
Sterkte product:	Difenylcyclopropenon: 4,5 – 5,5 mg/ml Ontledingsproduct: Geen	Difenylcyclopropenon: 4,5 – 5,5 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:	15 ml	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		Op basis van eigen houdbaarheidsonderzoek is de bewaartermijn voorlopig vastgesteld op 9 maanden.
Bewaaromstandigheden:	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:	Etiket

Literatuur:

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