

De NatuurApotheek BV

Drs Edwin G. Lipperts, apotheker/pharmacist
Weteringweg 14
2641 KM Pijnacker
The Netherlands (NL)
<http://www.natuurapothek.com>

Natuurlijk schildklierhormoon Thyreoidum

Safety

- A. De fabrikant/leverancier van Natuurlijk schildklier hormoon (TSH) zorgt voor een goede analysemethode met een goed analyserapport dat voldoet aan alle eisen van de vigerende Pharmacopée . In de vigerende Pharmacopée worden uitvoerig alle testen beschreven die op de grondstof moeten worden uitgevoerd incl. alle gewenste specificaties voor de afzonderlijke testen. Deze testen worden uitgevoerd vóórdat de grondstof naar de bereidende Apotheker wordt gestuurd. Ook de bacteriologische controle is optimaal en wordt uitgevoerd volgens de testen in de vigerende Pharmacopée met de bijbehorende specificaties. Indien 1 van deze testen buiten de specificaties zou vallen, dan zal de grondstof niet worden goedgekeurd door de fabrikant en niet in de handel worden gebracht.
- B. De inspectie controleert de handel in farmaceutische grondstoffen en ziet erop toe dat de kwaliteit voldoet aan de eisen van de vigerende Pharmacopée.
- C. De bereidende Apotheek wordt beschouwd als een kleine bereider . De Apotheek moet daarom voldoen aan de Nederlandse Apotheek Norm (NAN) ofwel in het Engels: Good Pharmacy Practice (GPP).

Variatie in batches:

De variatie in TH (Thyreoid Hormonen) bij schildklierpoeder valt binnen de marges die klinisch relevant zijn. De apotheker gebruikt dezelfde charge over ongeveer een jaar. In de overgangen van de ene batch naar de andere zijn tot nu toe door de apotheker geen meldingen gekregen van patiënten om doseringen bij te stellen. De natuurlijke variatie in de grondstof is gering en niet merkbaar voor de patiënt, met andere woorden: niet klinisch relevant.

Bij elke levering van Thyreoidum wordt een analyse van de concentratie T4 en T3 bijgesloten zie voorbeeld bijlage 4

Registratie?

Voor natuurlijke producten is het onderzoek wat nodig is om een geneesmiddel te laten registreren onbetaalbaar, omdat er geen patent op een natuurlijk product kan worden geclaimd. De dubbelblinde onderzoeken met grote patiëntengroepen (kostprijs vele miljoenen) kunnen dus nooit terugverdiend worden, dat is het grote dilemma voor alle natuurlijke producten. Alleen door een patent kan de prijs van een geneesmiddel jarenlang extra hoog worden gehouden om de onderzoek/registratie kosten terug te verdienen.