

## **Standaardisatie en kwaliteit thyreoidum bereidingen van de NatuurApotheek**

(30-11-2016, door Drs E.G. Lipperts, apotheker/fytotherapeut)

### **Beschrijving van Natuurlijk SchildklierHormoon (NSH, varkensschildklierhormoon, natuurlijk schildklierpoeder, thyroid, officiële Latijnse naam: thyreoïdum)**

Thyreoïdum is een natuurlijk product en wordt op de volgende manier bereid:

- In speciaal ingerichte slachthuizen worden de schildklieren van varkens verzameld;
- De dieren worden voor en na de slacht geïnspecteerd of ze voldoen aan de eisen voor consumptie;
- Direct na de slacht worden de schildklieren diepgevroren;
- Diepgevroren worden ze met een snijmachine tot kleine brokjes gesneden;
- Uitgespreid over RVS-platen worden ze in speciale vacuümkasten gevriesdroogd en fijn gemalen.

Thyreoïdum of schildklierpoeder is een natuurlijk product en bevat behalve T4+T3 ook nog T0, T1, T2, T7, calcitonine en thyroglobuline dat een soort vertraagde opname in de weefsels geeft. Derhalve is thyreoïdum, in werkzaamheid, een ander preparaat dan een synthetisch preparaat met exact dezelfde hoeveelheid T4+T3.

Het schildklier poeder wordt rechtstreeks bij de fabrikant besteld en wordt in de NatuurApotheek verwerkt tot capsules of tabletten van iedere gewenste hoeveelheid van het poeder. Door de fabrikant wordt met lactose het gehalte van de hormonen T4+T3 binnen de gewenste concentratie (+/- 10%) gebracht (United States Pharmacopeia (USP)). Vervolgens wordt het poeder onder stikstof afgevuld en verpakt.

### **Kwaliteitscontrole van de grondstof thyreoidum**

De basis voor de kwaliteitscontrole in de NatuurApotheek is de controle van de grondstof thyreoïdum.

De controle begint met de controle van het analysecertificaat (CoA) van de fabrikant (zie bijlage voorbeeld).

Vervolgens wordt op verzoek van de NatuurApotheek door een onafhankelijk Nederlands controle laboratorium iedere batch thyreoïdum gecontroleerd op alle specificaties uit de USP, aangevuld met een aantal eigen specificaties die door de fabrikant zijn opgesteld. De eigen specificaties van de fabrikant en de bijbehorende testmethodes zijn in overleg met de fabrikant door de NatuurApotheek doorgegeven aan het controlelaboratorium.

In de bijlage is een voorbeeld van het controle CoA weergegeven. De houdbaarheid ofwel herkeuringsdatum staat op dit CoA vermeld en is minimaal 1 jaar en 9 maanden, en zolang worden de specificaties door de fabrikant gegarandeerd. Inmiddels houden we van een aantal batches (steekproefsgewijs) een aantal gram achter, zodat we op het einde van de

houdbaarheidstermijn de gehele analyse kunnen herhalen om te kijken of de stabiliteit van het poeder gelijk is gebleven en om te controleren of de houdbaarheidsdatum cq. herkeuringsdatum van de fabrikant correct is.

Op grond van een hypothese dat het schildklierpoeder besmet zou kunnen zijn met het hepatitis E virus, wordt op de aanwezigheid van hepatitis E virus gecontroleerd. Daaruit bleek dat het virus niet detecteerbaar is (zie bijlage).

### **Kwaliteitscontrole van de eindproducten met thyreoïdum**

De NatuurApotheek bereidt alleen geneesmiddelen voor eigen patiënten en dat geldt dus ook voor al onze thyreoïdum bereidingen.

Wat betreft de eindproducten waar thyreoïdum in wordt verwerkt door de NatuurApotheek kan onderscheid gemaakt worden in ad-hoc bereidingen (bereidingen voor 1 recept) en voorraadbereidingen (bereidingen op grotere schaal dan voor 1 recept). Daarnaast kan onderscheid gemaakt worden tussen capsule bereidingen (zowel ad-hoc als voorraad mogelijk) en tabletbereidingen (alleen voorraad bereidingen).

Voor de productie van ad-hoc bereidingen wordt gebruikt gemaakt van de betreffende receptbereidingsformulieren uitgegeven door de KNMP. De afweging van de grondstof thyreoïdum wordt gecontroleerd door een collega. Verder wordt na de bereiding het gemiddeld gewicht gemeten, waarbij dit tussen -3% en +3% dient te liggen t.o.v. het theoretisch gewicht van de capsules. Voldoet de bereiding hier niet aan, dan wordt verder gegaan met het bekijken van de standaarddeviatie, en zal uiteindelijk de apotheker bepalen aan de hand van alle resultaten of de bereiding afgeleverd mag worden of verworpen wordt. Voor de productie van voorraadbereidingen wordt gebruik gemaakt van zogenoemde Prototype protocollen. Voor iedere voorraadproductie is een door de apotheker geautoriseerd voorraadbereidingsprotocol beschikbaar. Ook hier geldt dat de afweging van de grondstof thyreoïdum wordt gecontroleerd door een collega. Verder worden er allerlei in-proces controles uitgevoerd om zeker te zijn van een juiste productie kwaliteit. Op het einde van iedere productie wordt het gemiddeld gewicht en de standaarddeviatie bepaald via Labtype en worden deze waarden middels een tabel en grafiek toegevoegd aan het ingevulde productieprotocol en ter beoordeling voorgelegd aan de apotheker. Ook worden bij tabletten de hardheid en de oplosnelheid bepaald volgens de daarvoor bekende technieken. Na vrijgifte door de apotheker kan de bereiding worden toegevoegd aan de apotheekvoorraad.

Inmiddels kan op verzoek ook de gehaltespreiding ('content uniformity') van een

voorraadbereiding steekproefsgewijs getest worden.