

Antwoord controlerend lab over testen, onder meer op gehalte

In zijn algemeenheid kan ik u vertellen dat de overheid recent de regels voor apotheekbereidingen heeft aangescherpt: <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2024-39917.html>

Relevant is hier de volgende tekst:

controle collegiaal doorgeleverde apotheekbereiding:

–Onderbouwde specificaties voor de collegiaal doorgeleverde apotheekbereiding. In lijn met de Ph.Eur monografie 2619 Pharmaceutical preparations worden de volgende parameters opgenomen in de productspecificatie: uiterlijk, identiteit van werkzaam bestanddeel, onzuiverheden, gehalte en in het geval van 'single-dose units' uniformiteit.

–Een beschrijving van de monsternamen en de gebruikte analysemethoden en de validatie van deze methodes.

–Analysecertificaten van representatieve charges.