

N. 84 — 1130

21 MAART 1984. — Koninklijk besluit tot goedkeuring van de wijziging aan te brengen aan de monografie « *Tragacantha* » van volum III van de Europese Farmacopee, Belgische uitgave, en van de schrapping van de monografieën over insulines van volum III van de Europese Farmacopee, Belgische uitgave

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, gewijzigd door de wet van 21 juni 1983, inzonderheid op artikel 3;

Gelet op de wet van 4 juni 1969 houdende goedkeuring van de Overeenkomst inzake de samenstelling van een Europese Farmacopee, opgemaakt te Straatsburg op 22 juli 1964;

Gelet op het koninklijk besluit van 30 december 1960, houdende instelling van een nieuwe Farmacopee-Commissie, gewijzigd door het koninklijk besluit van 31 maart 1977;

Gelet op het koninklijk besluit van 12 april 1979 tot goedkeuring van het derde volum van de Europese Farmacopee, Belgische uitgave, alsmede de « *Addendum en Corrigenda 1979* »;

Gelet op het advies van de Farmacopee-Commissie;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd door de wet van 9 augustus 1980;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat, in uitvoering van de Overeenkomst inzake de samenstelling van een Europese Farmacopee, opgemaakt te Straatsburg op 22 juli 1964 en goedgekeurd door de wet van 4 juni 1969, onverwijld de nodige maatregelen dienen getroffen te worden om de beschikkingen die voortvloeien uit Resoluties AP-CSP (83)1 en AP-CSP (83)4 van het Volksgezondheidscomité (Raad van Europa, Gedeeltelijk Akkoord) ten uitvoer te brengen;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en van Onze Staatssecretaris voor Volksgezondheid en Leefmilieu,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In de monografie « *Tragacantha* » van de Europese Farmacopee, Belgische uitgave, volum III, blz. 924, wordt het onderzoek « *Vreemde bestanddelen* » vervangen door : « *Vreemde bestanddelen* : Breng 2,0 g poeder (355) in een kolf van 250 ml en voeg toe 95 ml methanol R. Zwenk om om het poeder te bevochtigen en voeg toe 60 ml zoutzuur R1. Voeg enkele glaspareltjes met een doorsnede van ongeveer 4 mm toe en verwarm onder terugvloeiende koeling op een waterbad gedurende 3 uur, onder af en toe schudden. Verwijder de glaspareltjes en filtreer de warme suspensie door afzuigen door een gewogen filter van gesinterd glas (160). Was de kolf met een kleine hoeveelheid water en filtreer de wasresten door hetzelfde filter. Was de rest op het filter met ongeveer 40 ml methanol R en droog bij 110 °C tot constante massa (ongeveer 1 uur). Laat bekoelen in een exsiccator en weeg. De massa van de droogrest bedraagt niet meer dan 20 mg (1,0 procent). »

Art. 2. De monografieën : « *Insulini isophani protaminati suspensio iniectionabilis* », « *Insulini solutio iniectionabilis* », « *Insulini zinci amorphi suspensio iniectionabilis* », « *Insulini zinci cristallisati suspensio iniectionabilis* », « *Insulini zinci protaminati suspensio iniectionabilis* », « *Insulini zinci suspensio iniectionabilis mixta* » van de Europese Farmacopee, Belgische uitgave, volum III, blz. 810 tot 821 zijn geschrapt.

Art. 3. Onze Minister van Sociale Zaken en Onze Staatssecretaris voor Volksgezondheid en Leefmilieu zijn belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 21 maart 1984.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :
De Minister van Sociale Zaken,

J.-L. DEHAENE

De Staatssecretaris voor Volksgezondheid
en Leefmilieu,

F. AERTS

F. 84 — 1130

21 MARS 1984. — Arrêté royal approuvant la modification à apporter à la monographie « *Tragacantha* » du volume III de la Pharmacopée Européenne, édition Belge, et la suppression des monographies sur les insulines du volume III de la Pharmacopée Européenne, édition Belge

BAUDOUIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, modifiée par la loi du 21 juin 1983, notamment l'article 3;

Vu la loi du 4 juin 1969 portant approbation de la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée Européenne, faite à Strasbourg le 22 juillet 1964;

Vu l'arrêté royal du 30 décembre 1960 instituant une nouvelle Commission de la Pharmacopée, modifié par l'arrêté royal du 31 mars 1977;

Vu l'arrêté royal du 12 avril 1979 approuvant le troisième volume de la Pharmacopée Européenne, édition Belge, ainsi que les « *Addendum et Corrigenda 1979* »;

Vu l'avis de la Commission de la Pharmacopée;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er}, modifié par la loi ordinaire du 9 août 1980;

Vu l'urgence;

Considérant qu'il convient en vertu de la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée Européenne, faite à Strasbourg le 22 juillet 1964 et approuvée par la loi du 4 juin 1969 de prendre sans retard les mesures nécessaires pour mettre en application les dispositions issues des Résolutions AP-CSP (83)1 et AP-CSP (83)4 du Comité de Santé publique (Conseil de l'Europe, Accord partiel);

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de Notre Secrétaire d'Etat à la Santé publique et à l'Environnement,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Dans la monographie « *Tragacantha* » de la Pharmacopée Européenne, édition Belge, volume III, à la page 487, le texte de l'essai : « *Substances étrangères* » est remplacé par : « *Dans un ballon de 250 ml, introduisez 2,0 g de gomme adragante pulvérisée (355) et ajoutez 95 ml de méthanol R. Mouillez la poudre en l'agitant par rotation et ajoutez 60 ml d'acide chlorhydrique R1. Ajoutez quelques billes de verre d'un diamètre de 4 mm environ et chauffez à reflux au bain-marie pendant 3 h, en agitant de temps en temps. Eliminez les billes de verre et filtrez la suspension chaude sous vide sur un filtre de verre fritté et taré (160). Lavez la fiole avec une petite quantité d'eau et filtrez les produits de lavage sur le même filtre. Lavez le résidu sur le filtre avec 40 ml environ de méthanol R et desséchez à 110 °C jusqu'à masse constante (1 h environ). Laissez refroidir dans un dessiccateur et pesez. La masse du résidu n'est pas supérieure à 20 mg (1,0 pour cent). »*

Art. 2. Les monographies : « *Insulini isophani protaminati suspensio iniectionabilis* », « *Insulini solutio iniectionabilis* », « *Insulini zinci amorphi suspensio iniectionabilis* », « *Insulini zinci cristallisati suspensio iniectionabilis* », « *Insulini zinci protaminati suspensio iniectionabilis* », « *Insulini zinci suspensio iniectionabilis mixta* » de la Pharmacopée Européenne, édition Belge, volume III, pages 325 à 340, sont supprimées.

Art. 3. Notre Ministre des Affaires sociales et Notre Secrétaire d'Etat à la Santé publique et à l'Environnement sont chargés de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 21 mars 1984.

BAUDOUIN

Par le Roi :
Le Ministre des Affaires sociales,

J.-L. DEHAENE

Le Secrétaire d'Etat à la Santé publique
et à l'Environnement,

F. AERTS