

**MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,  
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU**

(C - 22230)

22 MAART 1996. — Koninklijk besluit tot goedkeuring van deel negentien van de Europese Farmacopee, tweede uitgave

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

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 Farmacopeecommissie, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 31 maart 1977;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd door de wetten van 9 augustus 1980, 16 juni 1989 en 4 juli 1989;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid, gerechtvaardigd door het feit dat, in uitvoering van alinea (b) van artikel 1 van de Overeenkomst inzake de samenstelling van een Europese Farmacopee, onverwijld de nodige maatregelen dienen getroffen te worden om de teksten vervat in Bijlage I en II van Resolutie AP-CSP (94) 5 van het Volksgezondheidscomité van de Raad van Europa (Gedeeltelijk Akkoord) toe te passen ten einde de vrije circulatie van geneesmiddelen niet te hinderen; dat deze bijlagen van toepassing moeten gemaakt worden op 1 januari 1996;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** De nieuwe monografieën vastgelegd door de Europese Farmacopeecommissie, vervat in deel negentien van de tweede uitgave van de Europese Farmacopee en vermeld in Bijlage I van dit besluit, zijn goedgekeurd.

**Art. 2.** De vervangmonografieën, vastgelegd door de Europese Farmacopeecommissie, vervat in deel negentien van de tweede uitgave van de Europese Farmacopee en vermeld in Bijlage II van dit besluit, zijn goedgekeurd en vervangen de overeenstemmende reeds gepubliceerde monografieën.

**Art. 3.** De nieuwe teksten evenals de vervangteksten van deel I waarvan men gebruik moet maken in elke monografie die er naar verwijst en die opgenomen zijn in deel negentien van de tweede uitgave van de Europese Farmacopee en vermeld in Bijlage III van dit besluit, zijn goedgekeurd.

**Art. 4.** Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 22 maart 1996.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,  
M. COLLA.

**MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES,  
DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT**

(C - 22230)

22 MARS 1996. — Arrêté royal approuvant le fascicule dix-neuf de la Pharmacopée européenne, deuxième édition

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

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 les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1er, modifié par les lois des 9 août 1980, 16 juin 1989 et 4 juillet 1989;

Vu l'urgence justifiée par le fait qu'il convient, en vertu de l'alinéa (b) de l'article premier de la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne, de prendre sans retard les mesures nécessaires pour mettre au plus tôt en application les textes contenus dans les annexes I et II de la Résolution AP-CSP (94) 5 du Comité de Santé publique du Conseil de l'Europe (Accord partiel) afin de ne pas entraver la libre circulation des médicaments; que ces annexes doivent être mises en application le 1er janvier 1996;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et des Pensions,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Les nouvelles monographies arrêtées par la Commission européenne de Pharmacopée, contenues dans le dix-neuvième fascicule de la deuxième édition de la Pharmacopée européenne et énumérées dans l'Annexe I du présent arrêté, sont approuvées.

**Art. 2.** Les monographies de remplacement, arrêtées par la Commission européenne de Pharmacopée, contenues dans le dix-neuvième fascicule de la deuxième édition de la Pharmacopée européenne et énumérées dans l'Annexe II du présent arrêté, sont approuvées et remplacent les monographies correspondantes précédemment publiées.

**Art. 3.** Les nouveaux textes ainsi que les textes de remplacement de la partie I dont il doit être fait usage en relation avec toute monographie s'y référant et qui sont contenus dans le dix-neuvième fascicule de la deuxième édition de la Pharmacopée européenne et énumérés dans l'Annexe III du présent arrêté, sont approuvés.

**Art. 4.** Notre Ministre de la Santé publique et des Pensions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 22 mars 1996.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,  
M. COLLA.

**Bijlage I - - Annexe 1**

Nieuwe monografieën — Nouvelles monographies

Titel — Intitulé

Acetylcysteinum  
Aciclovirum  
Adeps lanae hydrogenatus  
Alcohol isopropylicus  
Aluminium chloridum hexahydricum  
Antazolini hydrochloridum  
Aspartamum  
Benzethonii chloridum  
Betamethasoni acetas  
Bleomycini sulfas  
Brompheniramini maleas

Calcii folinas  
Calcii gluconas ad iniectionabile  
Calcii glycerophosphas  
Calcii hydrogenophosphas anhydricus  
Calcii sulfas dihydricus  
Carboxymethylamylum natricum A  
Carboxymethylamylum natricum B  
Carmellosum natricum conexum  
Cefaclorinum  
Cefalotinum natricum  
Cefazolinum natricum  
Cefotaximum natricum  
Cefoxitinum natricum  
Ceftriaxonum natricum  
Cefuroximum natricum  
Cholesterolum  
Ciclosporinum  
Cisapridum  
Clindamycini phosphas  
Clomifeni citras  
Cystinum  
Dextranum 40 ad iniectionabile  
Dextranum 60 ad iniectionabile  
Dextranum 70 ad iniectionabile  
Diclofenacum natricum  
Dikalii phosphas  
Diltiazemi hydrochloridum  
Disopyramidi phosphas  
Disopyramidum  
Dithranolum  
Domperidoni maleas  
Domperidonum  
Droperidolum  
Emplastra transcutanea  
Famotidinum  
Felodipinum  
Fluphenazini decanoas  
Fluphenazini enantas  
Immunoglobulinum humanum hepatitis B ad usum intravenosum  
Isconazoli nitras  
Isoconazolium  
Isotretinoinum  
Ketamini hydrochloridum  
Macrogolum 1500  
Macrogolum 3000  
Macrogolum 4000  
Macrogolum 6000  
Macrogolum 20000  
Macrogolum 35000  
Methioninum  
Metoprololi tartras  
Mexiletini hydrochloridum  
Minocyclini hydrochloridum  
Natrii picosulfas  
Omeprazolium natricum  
Orciprenalini sulfas  
Paraffinum solidum  
Phenylephrinum  
Phytomenadionum  
Praemixturae ad alimenta medicata ad usum veterinarium  
Praeparationes homoeopathicae  
Pronvlis eallas

Sorbitani lauras  
 Sorbitani oleas  
 Sorbitani palmitas  
 Sorbitani stearas  
 Sorbitani trioleas  
 Sulpiridum  
 Tamoxifeni citras  
 Technetii [<sup>99m</sup>Tc] gluconatis solutio iniectionabilis  
 Testosteroni enantas  
 Threoninum  
 Ticlopidini hydrochloridum  
 Tinidazolium  
 Tricalcii phosphas  
 Trometamolium  
 Uvae ursi folium  
 Vaccinum febris typhoidis vivum perorale (stirpe Ty 21 a)  
 Vaccinum hepatitis B (ADNr)  
 Vaccinum morbillorum parotitidis et rubellae vivum  
 Vancomycini hydrochloridum  
 Zidovudinum  
 Zopiclonum

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van 22 maart 1996.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 22 mars 1996.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,  
M. COLLA

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,  
M. COLLA

Bijlage II — Annexe II

Vervangmonografieën — Monographies de remplacement

Titel — Intitulé

Acidum fusidicum  
 Acidum iopanoicum  
 Adeps solidus  
 Albumini humani solutio  
 Alcohol cetylicus et stearylicus  
 Alcohol cetylicus et stearylicus emulsificans A  
 Alcohol cetylicus et stearylicus emulsificans B  
 Butylhydroxyanisolum  
 Calcii hydrogenophosphas dihydricus  
 Capsulae  
 Ciprofloxacini hydrochloridum  
 Compressi  
 Cyclophosphamidum  
 Cyproheptadini hydrochloridum  
 Erythromycini ethylsuccinas  
 Erythromycinum  
 Estradiolum hemihydricum  
 Formaldehydi solutio (35 per centum)  
 Furosemidum  
 Gallamini triethiodidum  
 Glyceroli monostearas 40-50  
 Halothanum  
 Heparina massae molecularis minoris  
 Hydrocortisonum

Ibuprofenum  
 Immunoglobulinum humanum anti-D  
 Immunoglobulinum humanum hepatitis A  
 Immunoglobulinum humanum hepatitis B  
 Immunoglobulinum humanum morbillicum  
 Immunoglobulinum humanum rabicum  
 Immunoglobulinum humanum rubellae  
 Immunoglobulinum humanum tetanicum  
 Immunoglobulinum humanum varicellae  
 Inhalanda  
 Insulini isophani biphasici iniectionabilium  
 Ketoconazolum  
 Menthae piperitae folium  
 Methylis parahydroxybenzoas  
 Natrii cetylo- et stearylosulfas  
 Natrii fusidas  
 Natrii pertechnetatis [<sup>99m</sup>Tc] fissionem formati solutio iniectionabilis  
 Natrii pertechnetatis [<sup>99m</sup>Tc] sine fissionem formati solutio iniectionabilis  
 Oxytetracyclinum  
 Plasma humanum ad separationem  
 Prednisolonum  
 Propylis parahydroxybenzoas  
 Protamini hydrochloridum  
 Pyridoxini hydrochloridum  
 Rhei radix  
 Rifampicinum  
 Saccharinum  
 Saccharinum natricum  
 Saccharum  
 Silica colloidalis anhydrica  
 Solutiones ad haemocolaturam  
 Solutiones ad peritonealem dialysim  
 Somatropini solutio ad praeparationem  
 Somatropinum  
 Somatropinum ad iniectionabile  
 Tiabendazolum  
 Tiliae flos  
 Trypsinum  
 Urokinasum  
 Vaccina ad usum veterinarium  
 Vaccinum febris flavae vivum  
 Vaccinum morbillorum vivum  
 Vaccinum parotitidis vivum  
 Vaccinum pneumococcale polysaccharidicum  
 Vaccinum poliomyelitis perorale  
 Vaccinum rubellae vivum  
 Vaccinum tuberculosis (BCG) cryodesiccatum

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 22 maart 1996.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 22 mars 1996.

ALBERT

ALBERT

Van Koningswege :

Par le Roi :

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,  
M. COLLA

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,  
M. COLLA

## Bijlage III

## Nieuwe teksten en vervangteksten van Deel I

## 1. Nieuwe teksten

- V.2.1.15. Onderzoek op de neurovirulentie van oraal poliomyelitis vaccin
- V.3.3.8. Sterolen in vette oliën
- V.3.3.9. Residuele oplosmiddelen
- V.3.5.17. Koolstofdioxide in medicinale gassen
- V.3.5.18. Koolstofmonoxide in medicinale gassen
- V.3.5.19. Stikstofmonoxide en stikstofdioxide in medicinale gassen
- V.3.5.20. Zuurstof in medicinale gassen
- V.3.5.21. Water in medicinale gassen
- V.4.6. Residu's van pesticiden
- V.5.4.1. Dissolutieproef voor transdermale pleisters
- V.5.7.2. Deeltjescontaminatie : zichtbare deeltjes
- V.5.7.3. Deeltjescontaminatie : microscopische methode
- V.5.8.2. Slijtbaarheid van niet omhulde tabletten
- V.5.8.3. Breukvastheid van tabletten
- V.5.9.1. Inhalatiepreparaten
- V.6.26. Potentiometrische bepaling van de ionenconcentratie met behulp van selectieve membraan elektroden
- V.6.27. X-stralen fluorescentiespectrometrie
- V.6.28. Geleidbaarheid
- V.6.29. Distributie van de moleculaire massa van dextranen
- VIII.15. Microbiologische kwaliteit van farmaceutische preparaten
- VIII.16. Onderzoek op bacteriële endotoxinen
- VIII.17.1. Organische fosforzure ester insecticiden, gechlloreerde koolwaterstof insecticiden en pyrethroiden

## 2. Vervangteksten

- V.2.1.13. Onderzoek op anticomplementaire activiteit van immuunglobuline
- V.2.2.10. Onderzoek van functie Fc van immuunglobuline
- V.3.3.6. Vreemde oliën in vette oliën met behulp van gaschromatografie
- V.5.2.2. Gelijkmaticheid van gehalte van preparaten voor enkelvoudige toediening
- V.5.4. Dissolutieproef voor vaste, orale toedieningsvormen
- V.5.5.1. Granulometrische classificatie van poeders door ziften
- V.5.5.3. Bepaling van de specifieke oppervlakte door gaspermeabiliteit
- V.5.7.1. Deeltjescontaminatie : niet zichtbare deeltjes
- VI.1.2.2. Polyolefinen

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 22 maart 1996.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,

M. COLLA.

## Annexe III

## Nouveaux textes et textes de remplacement de la Partie I

## 1. Nouveaux textes

- V.2.1.15. Essai de neurovirulence du vaccin poliomyélique oral
- V.3.3.8. Stérols dans les huiles grasses
- V.3.3.9. Solvants résiduels
- V.3.5.17. Dioxyde de carbone dans les gaz à usage médical
- V.3.5.18. Monoxyde de carbone dans les gaz à usage médical
- V.3.5.19. Monoxyde d'azote et dioxyde d'azote dans les gaz à usage médical
- V.3.5.20. Oxygène dans les gaz à usage médical
- V.3.5.21. Teneur en eau dans les gaz à usage médical
- V.4.6. Résidus de pesticides
- V.5.4.1. Essai de dissolution des dispositifs transdermiques
- V.5.7.2. Contamination particulière : particules visibles
- V.5.7.3. Contamination particulière : méthode microscopique
- V.5.8.2. Friabilité des comprimés non enrobés
- V.5.8.3. Résistance à la rupture des comprimés

- V.5.9.1. Préparations pour inhalation  
 V.6.26. Détermination potentiométrique de la concentration ionique à l'aide d'électrodes à membrane sélective  
 V.6.27. Spectrométrie de fluorescence-X  
 V.6.28. Conductivité  
 V.6.29. Distribution de la frasse moléculaire des dextrans  
 VIII.15. Qualité microbiologique des préparations pharmaceutiques  
 VIII.16. Essai des endotoxines bactériennes  
 VIII.17.1. Insecticides organophosphorés, organochlorés et pyréthrinoides

## 2. Textes de remplacement

- V.2.1.13. Essai d'activité anticomplémentaire de l'immunoglobuline  
 V.2.2.10. Essai de la fonction Fc de l'immunoglobuline  
 V.3.3.6. Huiles étrangères dans les huiles grasses par chromatographie en phase gazeuse  
 V.5.2.2. Uniformité de teneur des préparations présentées en unités de prise  
 V.5.4. Essai de dissolution des formes orales solides  
 V.5.5.1. Classification granulométrique des poudres par tamisage  
 V.5.5.3. Surface spécifique par perméabilité au gaz  
 V.5.7.1. Contamination particulaire : particules non visibles  
 VI.1.2.2. Polyoléfines

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 22 mars 1996.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,  
 M. COLLA.

**Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering  
 Comité van de Dienst voor geneeskundige controle  
 Benoeming van een Regeringscommissaris**

[22214]

Bij koninklijk besluit van 31 januari 1996 dat in werking treedt op 1 mei 1996, wordt de heer Bran, Claude, hoofdgeneesheer-directeur bij het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu benoemd tot Regeringscommissaris bij het Comité van de dienst voor geneeskundige controle van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, ter vervanging van de heer Sand, J.

**Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering  
 Comité van de Dienst voor geneeskundige controle  
 Ontslagverleningen. — Benoemingen**

[22182]

Bij koninklijk besluit van 7 maart 1996 dat in werking treedt de dag van deze bekendmaking :

— wordt eervol ontslag verleend uit zijn mandaat van plaatsvervangend lid van het Comité van de Dienst voor geneeskundige controle van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering aan de heer Herion, F., die de leeftijdsgrens heeft bereikt;

— wordt de heer Dierckx, P., benoemd tot plaatsvervangend lid van het Comité van de Dienst voor geneeskundige controle van voornoemd Rijksinstituut, in de hoedanigheid van vertegenwoordiger van een representatieve vereniging van de verplegingsinrichtingen, ter vervanging van de heer Herion, F., wiens mandaat hij zal voleindigen.

[22181]

Bij koninklijk besluit van 15 maart 1996 dat in werking treedt de dag van deze bekendmaking :

— wordt eervol ontslag verleend uit zijn mandaat van werkend lid van het Comité van de Dienst voor geneeskundige controle van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering aan de heer Bruyninx, G., die de leeftijdsgrens heeft bereikt;

— wordt Mevr. Zamurovic, D., benoemd tot werkend lid van het Comité van de Dienst voor geneeskundige controle, van voornoemd Rijksinstituut, in de hoedanigheid van vertegenwoordigster van een verzekeringsinstelling, ter vervanging van de heer Bruyninx, G., wiens mandaat zij zal voleindigen.

**Institut national d'assurance maladie-invalidité  
 Comité du Service du contrôle médical  
 Nomination d'un commissaire du Gouvernement**

[22214]

Par arrêté royal du 31 janvier 1996 qui entre en vigueur le 1er mai 1996, M. Bran, Claude, médecin en chef-directeur au Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement est nommé Commissaire du Gouvernement près le Comité du service du contrôle médical de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, en remplacement de M. Sand, J.

**Institut national d'assurance maladie-invalidité  
 Comité du Service du contrôle médical  
 Démissions. — Nominations**

[22182]

Par arrêté royal du 7 mars 1996 qui entre en vigueur le jour de la présente publication :

— démission honorable de son mandat de membre suppléant du Comité du Service du contrôle médical de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité est accordée à M. Herion, F., qui a atteint la limite d'âge;

— M. Dierckx, P., est nommé en qualité de membre suppléant du Comité du Service du contrôle médical de l'Institut national susdit, au titre de représentant d'une association représentative des établissements hospitaliers, en remplacement de M. Herion, F., dont il achèvera le mandat.

[22181]

Par arrêté royal du 15 mars 1996 qui entre en vigueur le jour de la présente publication :

— démission honorable de son mandat de membre effectif du Comité du Service du contrôle médical de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité est accordée à M. Bruyninx, G., qui a atteint la limite d'âge;

— Mme Zamurovic, D., est nommée en qualité de membre effectif du Comité du Service du contrôle médical de l'Institut national susdit, au titre de représentante d'un organisme assureur, en remplacement de M. Bruyninx, G., dont elle achèvera le mandat.