

MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID  
EN LEEFMILIEU

N. 90 — 3195

19 OKTOBER 1990. — Koninklijk besluit houdende goedkeuring van de tweede aanvulling op de Belgische Farmacopee, zesde uitgave

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 2, gewijzigd door de wet van 21 juni 1983;

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 1980 houdende instelling van een nieuwe Farmacopee-Commissie, gewijzigd door het koninklijk besluit van 31 maart 1977;

Gelet op het koninklijk besluit van 25 maart 1983, houdende goedkeuring van de Belgische Farmacopee, zesde uitgave;

Gelet op het koninklijk besluit van 25 juni 1986, houdende goedkeuring van de eerste aanvulling op de Belgische Farmacopee, zesde uitgave;

Gelet op het koninklijk besluit van 16 februari 1989 tot goedkeuring van deel 11 van de Europese Farmacopee, 2de uitgave;

Gelet op het koninklijk besluit van 31 mei 1985 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten, inzonderheid op de artikelen 15 en 30;

Gelet op het advies van de Farmacopee-Commissie;

Gelet op het advies van de Commissie van de Europese Gemeenschappen;

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, gemotiveerd door het feit dat, in uitvoering van artikel 1, lid (b) van de overeenkomst inzake de samenstelling van een Europese Farmacopee, onverwijld de nodige maatregelen dienen getroffen te worden om de teksten zo snel mogelijk toe te passen die vervat zijn in Resoluties AP-CSP (87) 2, AP-CSP (88) 1, AP-CSP (89) 1, AP-CSP (89) 2 en AP-CSP (89) 4 van het Volksgezondheidscomité van de Raad van Europa (Gedeeltelijk Akkoord), ten einde de apothekers in staat te stellen geneesmiddelen te bereiden en te controleren volgens kwaliteitsnormen die aangepast zijn aan de huidige wetenschappelijke kennis;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** De nieuwe monografieën bevat in de tweede aanvulling op de Belgische Farmacopee, zesde uitgave, vermeld in bijlage I van dit besluit, zijn goedgekeurd.

**Art. 2.** De vervangmonografieën bevat in de tweede aanvulling op de Belgische Farmacopee, zesde uitgave, vermeld in bijlage II van dit besluit, zijn goedgekeurd.

**Art. 3.** De nieuwe algemene beschikkingen vermeld in bijlage III van dit besluit, die betrekking hebben op de monografieën van de Belgische Farmacopee, zesde uitgave, zijn goedgekeurd.

**Art. 4.** De algemene beschikkingen ter vervanging, vermeld in bijlage IV van dit besluit, die betrekking hebben op de monografieën van de Belgische Farmacopee, zesde uitgave, zijn goedgekeurd.

**Art. 5.** De lijst van de maximale dosissen, opgenomen in de tweede aanvulling op de Belgische Farmacopee, zesde uitgave, is goedgekeurd.

**Art. 6.** De corrigenda aan reeds gepubliceerde teksten in de nederlandsstalige uitgave van de Belgische Farmacopee VI, zijn goedgekeurd.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE  
ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 90 — 3195

19 OCTOBRE 1990

Arrêté royal approuvant la deuxième mise à jour de la Pharmacopée belge, sixième édition

BAUDOUIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 2, modifié par la loi du 21 juin 1983;

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 1980 instituant une nouvelle Commission de la Pharmacopée, modifié par l'arrêté royal du 31 mars 1977;

Vu l'arrêté royal du 25 mars 1983 approuvant la Pharmacopée belge, sixième édition;

Vu l'arrêté royal du 25 juin 1986 approuvant la première mise à jour de la Pharmacopée belge, sixième édition;

Vu l'arrêté royal du 16 février 1989 approuvant le fascicule 11 de la Pharmacopée européenne, 2ème édition;

Vu l'arrêté royal du 31 mai 1985 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes, notamment les articles 15 et 30;

Vu l'avis de la Commission de la Pharmacopée;

Vu l'avis de la Commission des Communautés européennes;

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 motivée 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 Résolutions AP-CSP (87) 2, AP-CSP (88) 1, AP-CSP (89) 1, AP-CSP (89) 2 et AP-CSP (89) 4 du Comité de Santé publique du Conseil de l'Europe (Accord partiel) afin de permettre aux pharmaciens de préparer et de contrôler les médicaments selon les normes de qualité qui correspondent à l'état actuel des connaissances scientifiques;

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1er.** Les nouvelles monographies contenues dans la deuxième mise à jour de la Pharmacopée belge, sixième édition et énumérées dans l'annexe I du présent arrêté, sont approuvées.

**Art. 2.** Les monographies de remplacement contenues dans la deuxième mise à jour de la Pharmacopée belge, sixième édition et énumérées dans l'annexe II du présent arrêté, sont approuvées.

**Art. 3.** Les nouvelles dispositions générales énumérées dans l'annexe III du présent arrêté et relatives aux monographies de la Pharmacopée belge, sixième édition, sont approuvées.

**Art. 4.** Les dispositions générales de remplacement énumérées dans l'annexe IV du présent arrêté et relatives aux monographies de la Pharmacopée belge, sixième édition, sont approuvées.

**Art. 5.** La liste des doses maximales, contenue dans la deuxième mise à jour de la Pharmacopée belge, sixième édition, est approuvée.

**Art. 6.** Les corrigenda aux textes déjà publiés dans l'édition néerlandophone de la Pharmacopée belge VI sont approuvés.

Art. 7. De steekkaarten voor identificatie van geneesmiddelen in de officina, vermeld in bijlage V van dit besluit, zijn goedgekeurd.

Art. 8. Worden opgeheven :

— de monografieën van de Belgische Farmacopee, vierde, vijfde en zesde uitgave, betreffende de stoffen opgesomd in bijlage I van dit besluit;

— het koninklijk besluit van 14 september 1971 tot goedkeuring van het eerste volume van de Europese Farmacopee, Belgische uitgave;

— het koninklijk besluit van 1 december 1976 tot goedkeuring van het tweede volume van de Europese Farmacopee, Belgische uitgave;

— het koninklijk besluit van 12 april 1979 tot goedkeuring van het derde volume van de Europese Farmacopee, Belgische uitgave, alsmede de Addendum en Corrigenda 1979;

— het koninklijk besluit van 18 juli 1980 tot goedkeuring van de wijzigingen aan te brengen aan de monografieën « Glycerolum », « Ricini oleum », « Pentobarbitalum natricum » en « Polysorbatum 60 » van volume III van de Europese Farmacopee, Belgische uitgave;

— het koninklijk besluit van 3 juni 1982 tot goedkeuring van de wijzigingen aan te brengen aan de monografieën « Aqua ad iniectionabilia » « Acidum tartaricum », « Vaccinum diphthericum adsorbatum » en « Vaccinum tetanicum adsorbatum » van volumens II en III van de Europese Farmacopee, Belgische uitgave;

— het koninklijk besluit van 25 maart 1983 tot goedkeuring van de wijzigingen aan te brengen aan sommige monografieën van volumens I en II van de Europese Farmacopee, Belgische uitgave en van de schrapping van de monografie « Vaccinum influenzae adsorbatum » van volume II van de Europese Farmacopee, Belgische uitgave;

— het koninklijk besluit van 21 maart 1984 tot goedkeuring van de wijzigingen aan te brengen aan de monografie « Tragacantha » van volume III van de Europese Farmacopee, Belgische uitgave en van de schrapping van de monografieën over insulines van volume III van de Europese Farmacopee, Belgische uitgave;

— het koninklijk besluit van 27 april 1988 tot goedkeuring van de delen 7, 8, 9 en 10 van de Europese Farmacopee, tweede uitgave;

— het koninklijk besluit van 30 mei 1989 tot goedkeuring van de wijzigingen aan te brengen aan de monografie « Aqua ad iniectionabilia » van de Belgische Farmacopee, zesde uitgave;

— de monografie « Fibrinogenum humanum cryodesiccatum » van de Belgische Farmacopee, zesde uitgave;

— de lijst van de maximale dosissen in één keer en de maximale dagdosissen, opgenomen in de Belgische Farmacopee, vierde uitgave.

Art. 8. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand volgend op die gedurende welke het in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt met uitzondering van de met een sterretje gemerkte monografieën die in werking treden op de eerste dag van de zevende maand die volgt op deze bekendmaking.

Art. 9. Onze Minister van Sociale Zaken en Onze Staatssecretaris voor Volksgezondheid zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 19 oktober 1990.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :  
De Minister van Sociale Zaken,

Ph. BUSQUIN

De Staatssecretaris voor Volksgezondheid,

R. DELIZEE

Art. 7. Les fiches de vérification d'identité des médicaments en officine énumérées dans l'annexe V du présent arrêté sont approuvées.

Art. 8. Sont abrogés :

— les monographies de la Pharmacopee belge, quatrième, cinquième et sixième éditions relatives aux matières énumérées à l'annexe I du présent arrêté;

— l'arrêté royal du 14 septembre 1971 approuvant le 1er volume de la Pharmacopée européenne, édition belge;

— l'arrêté royal du 1er décembre 1976 approuvant le 2ème volume de la Pharmacopée européenne, édition belge;

— l'arrêté royal du 12 avril 1979 approuvant le 3ème volume de la Pharmacopée européenne, édition belge, ainsi que les Addendum et Corrigenda 1979;

— l'arrêté royal du 18 juillet 1980 approuvant les modifications à apporter aux monographies « Glycerolum », « Ricini oleum », « Pentobarbitalum natricum » et « Polysorbatum 60 » du volume III de la Pharmacopée européenne, édition belge;

— l'arrêté royal du 3 juin 1982 approuvant les modifications à apporter aux monographies « Aqua ad iniectionabilia », « Acidum tartaricum », « Vaccinum diphthericum adsorbatum » et « Vaccinum tetanicum adsorbatum » des volumes II et III de la Pharmacopée européenne, édition belge;

— l'arrêté royal du 25 mars 1983 approuvant les modifications à apporter à certaines monographies des volumes I et II de la Pharmacopée européenne, édition belge et la suppression de la monographie : « Vaccinum influenzae adsorbatum » du volume II de la Pharmacopée européenne, édition belge;

— l'arrêté royal du 21 mars 1984 approuvant les modifications 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;

— l'arrêté royal du 27 avril 1988 approuvant les fascicules 7, 8, 9 et 10 de la Pharmacopée européenne, deuxième édition;

— l'arrêté royal du 30 mai 1989 approuvant les modifications à apporter à la monographie « Aqua ad iniectionabilia » de la Pharmacopée belge, sixième édition;

— la monographie « Fibrinogenum humanum cryodesiccatum » de la Pharmacopée belge, sixième édition;

— la liste des Doses maxima en une fois et des Doses maxima journalières reprise dans la Pharmacopée belge, quatrième édition.

Art. 8. Le présent arrêté entre en vigueur le 1er jour du mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge* à l'exception des monographies marquées d'un astérisque qui entrent en vigueur le 1er jour du septième mois qui suit cette publication.

Art. 9. Notre Ministre des Affaires sociales et Notre Secrétaire d'Etat à la Santé publique sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 19 octobre 1990.

BAUDOUIN

Par le Roi :  
Le Ministre des Affaires sociales,

Ph. BUSQUIN

Le Secrétaire d'Etat à la Santé publique,

R. DELIZEE

## Bijlage I — Annexe I

Nieuwe monografieën in te lassen in Deel II van de Belgische Farmacopee, zesde uitgave  
 Nouvelles monographies à insérer dans la Partie II de la Pharmacopée belge, sixième édition

<u>Intitulé/Titel</u>	<u>Date/Datum</u>
<i>Acaciae gummi</i>	1984
<i>Acaciae gummi dispersione desiccatum</i>	1984
<i>Acetazolamidum</i>	1986
<i>Acidi acetylsalicylici compressi*</i>	1987
<i>Acidum acetylsalicylicum</i>	1984
<i>Acidum ascorbicum</i>	1984
<i>Acidum citricum anhydricum</i>	1986
<i>Acidum citricum monohydricum</i>	1986
<i>Acidum etacrynicum</i>	1986
<i>Acidum lacticum</i>	1986
<i>Acidum maleicum</i>	1985
<i>Acidum nicotinicum</i>	1986
<i>Acidum salicylicum</i>	1985
<i>Acidum tartaricum</i>	1986
<i>Acidum trichloroaceticum*</i>	1987
<i>Acidum undecylenicum</i>	1986
<i>Aconiti pulvis normatus*</i>	1987
<i>Aconiti tuber*</i>	1987
<i>Adeps solidus</i>	1986
<i>Adrenalini tartras</i>	1984
<i>Aether anaestheticus</i>	1985
<i>Agar</i>	1984
<i>Albumini humani solutio</i>	1987
<i>Alcohol benzylicus</i>	1984
<i>Aloe barbadensis</i>	1984
<i>Aloe capensis</i>	1984
<i>Aloes extractum siccum normatum</i>	1984
<i>Aluminii oxidum hydricum</i>	1984
<i>Amantadini hydrochloridum</i>	1986
<i>Amitriptylini hydrochloridum</i>	1986
<i>Ammoniae solutio concentrata*</i>	1987
<i>Amoxicillinum trihydricum</i>	1984
<i>Amphetamini sulfas</i>	1985
<i>Amygdalae oleum</i>	1984
<i>Anisi fructus</i>	1984
<i>Arachidis oleum</i>	1984
<i>Auri [198 Au] colloidalis solutio iniectionis</i>	1984

<i>Azathioprinum</i>	1985
<i>Bacitracinum</i>	1986
<i>Bacitracinum zincum</i>	1986
<i>Bendroflumethiazidum</i>	1985
<i>Bentonitum</i>	1986
<i>Benzalkonii chloridi solutio</i>	1985
<i>Benzalkonii chloridum</i>	1985
<i>Benzylpenicillinum benzathinum</i>	1985
<i>Betaini hydrochloridum *</i>	1987
<i>Betamethasonum</i>	1984
<i>Betanidini sulfas</i>	1985
<i>Bromazepamum *</i>	1987
<i>Calcii lactas pentahydricus</i>	1986
<i>Calcii lactas trihydricus</i>	1986
<i>Calcii pantothenas</i>	1986
<i>Calcitoninum salmonis</i>	1986
<i>Carbo activatus</i>	1984
<i>Carboni dioxidum</i>	1985
<i>Carboxymethylcellulosum natricum</i>	1986
<i>Caryophylli flos</i>	1985
<i>Cefaloridinum</i>	1985
<i>Cellulosi acetas phthalas</i>	1984
<i>Cellulosi pulvis</i>	1984
<i>Cellulosum microcristallinum</i>	1984
<i>Cetrimidum</i>	1985
<i>Cetylpyridini chloridum</i>	1985
<i>Chamomillae romanae flos</i>	1985
<i>Chlorali hydras</i>	1984
<i>Chloraminum</i>	1985
<i>Chloramphenicoli palmitas</i>	1986
<i>Chlordiazepoxidi hydrochloridum</i>	1986
<i>Chlorobutanolum anhydricum</i>	1985
<i>Chlorobutanolum hemihydricum</i>	1985
<i>Chlorocresolum</i>	1985
<i>Chlorothiazidum</i>	1985
<i>Chlorphenamini maleas</i>	1985
<i>Chlorpromazini hydrochloridum</i>	1986
<i>Chorda resorbilis sterilis</i>	1984
<i>Chromii [<sup>51</sup>Cr] edetatis solutio iniectionabilis</i>	1984
<i>Chymotrypsinum</i>	1986
<i>Cinnamomi cortex</i>	1985
<i>Citronellae aetheroleum *</i>	1987

<i>Clofibratum</i>	1984
<i>Clonidinæ hydrochloridum</i>	1986
<i>Coffeinum</i>	1985
<i>Coffeinum monohydricum</i>	1984
<i>Colistimethatum natricum</i>	1984
<i>Collistini sulfus</i>	1984
<i>Compressi</i>	1986
<i>Condurango cortex*</i>	1987
<i>Corticotropini zinci hydroxidi suspensio iniectionabilis</i>	1986
<i>Corticotropinum ad iniectionabile</i>	1986
<i>Cortisoni acetas</i>	1984
<i>Cyanocobalamini [57 Co] solutio</i>	1984
<i>Cyanocobalamini [58 Co] solutio</i>	1984
<i>Cyanocobalaminum</i>	1987
<i>Desipramini hydrochloridum</i>	1986
<i>Deslanosidum</i>	1986
<i>Desoxycortoni acetas</i>	1984
<i>Dexamethasonum</i>	1985
<i>Dienestrolum</i>	1986
<i>Diethylcarbamazini citras</i>	1984
<i>Diethylstilbestrolum</i>	1986
<i>Digitallis purpureae pulvis normatus*</i>	1987
<i>Dihydrostreptomycini sulfas</i>	1986
<i>Dimercaprolum</i>	1985
<i>Dinatrii phosphas dihydricus*</i>	1987
<i>Diprophyllinum</i>	1986
<i>Domperidonum *</i>	1987
<i>Doxycyclini hyclas</i>	1984
<i>Droperidolum*</i>	1987
<i>Droserae herba *</i>	1987
<i>Emplastra adhaesiva</i>	1984
<i>Ephedrinæ hydrochloridum</i>	1986
<i>Ephedrinum anhydricum</i>	1986
<i>Ephedrinum hemihydricum</i>	1986
<i>Erythromycini ethylsuccinas</i>	1984
<i>Erythromycini stearas</i>	1986
<i>Ethylmorphini hydrochloridum</i>	1986
<i>Etilefrini hydrochloridum*</i>	1987
<i>Etofyllinum</i>	1986
<i>Eucalypti aetheroleum</i>	1985
<i>Factor VIII coagulationis sanguinis humani cryodesiccatus</i>	1986
<i>Ferrosi gluconas</i>	1986

<i>Fila collagenis resorbilia sterilis</i>	1984
<i>Fila non resorbilia sterilis</i>	1984
<i>Filum bombycis tortum sterile</i>	1984
<i>Filum lini sterile</i>	1984
<i>Filum polyamidicum-6 sterile</i>	1984
<i>Filum polyamidicum 6/6 sterile</i>	1984
<i>Filum polyestericum sterile</i>	1984
<i>Flunarizini hydrochloridum*</i>	1987
<i>Fluocinoloni acetonidum</i>	1986
<i>Furosemidum</i>	1985
<i>Gelatina</i>	1986
<i>Gentamicini sulfas</i>	1984
<i>Gentianae radix</i>	1985
<i>Glyceroli monostearas 40-50</i>	1986
<i>Glycerolum</i>	1986
<i>Glycerolum (85 per centum)</i>	1986
<i>Gonadotropinum chorionicum</i>	1986
<i>Granulata</i>	1986
<i>Grindelia herba*</i>	1987
<i>Guaiacolum*</i>	1987
<i>Halothanum</i>	1985
<i>Heparinum calcicum</i>	1984
<i>Heparinum natricum</i>	1984
<i>Hexahydroadiphenini hydrochloridum*</i>	1987
<i>Homatropini hydrobromidum</i>	1986
<i>Hydrochlorothiazidum</i>	1985
<i>Hydrocortisoni acetat</i>	1984
<i>Hydrocortisonum</i>	1984
<i>Hydrogenii peroxidum 3 per centum</i>	1985
<i>Hydrogenii peroxidum 30 per centum</i>	1985
<i>Hydroxyethylcellulosum</i>	1984
<i>Hydroxypropylcellulosum</i>	1984
<i>Hyoscyamini sulfas</i>	1986
<i>Ichtammolum*</i>	1987
<i>Iecoris aselli oleum*</i>	1987
<i>Immunoglobulinum humanum morbillicum</i>	1985
<i>Immunoglobulinum humanum normale</i>	1987
<i>Immunoglobulinum humanum tetanicum</i>	1985
<i>Immunoglobulinum humanum vaccenicum</i>	1985
<i>Immunoserum clostridii novyi alpha ad usum veterinarium</i>	1984
<i>Immunoserum clostridii perfringentis beta ad usum veterinarium</i>	1984
<i>Immunoserum clostridii perfringentis epsilon ad usum veterinarium</i>	1984

<i>Immunoserum erysipelatis suillae</i>	1984
<i>Immunoserum tetanicum ad usum veterinarium</i>	1984
<i>Iodi solutio aquosa*</i>	1987
<i>Iodi solutio spirituosa*</i>	1987
<i>Isoprenalini sulfas</i>	1986
<i>Kalii citras</i>	1985
<i>Kaolinum ponderosum</i>	1986
<i>Lanatosidum C</i>	1988
<i>Lavandulae aetheroleum*</i>	1987
<i>Levamisoli hydrochloridum*</i>	1987
<i>Levomepromazini hydrochloridum</i>	1986
<i>Levothyroxinum natricum</i>	1985
<i>Lidoflazinum*</i>	1987
<i>Liquiritiae radix</i>	1984
<i>Lypressini solutio iniectionabilis</i>	1986
<i>Magnesii chloridum</i>	1987
<i>Magnesii trisilicas</i>	1985
<i>Matricariae flos</i>	1985
<i>Maydis amyllum</i>	1984
<i>Mebendazolum*</i>	1987
<i>Menadionum</i>	1986
<i>Menotropinum</i>	1986
<i>Menthae piperitae aetheroleum</i>	1985
<i>Menthae piperitae folium</i>	1985
<i>Meprobamatum</i>	1985
<i>Mepyramini maleas</i>	1984
<i>Mesalazinum*</i>	1987
<i>Mestranolum</i>	1986
<i>Methadoni hydrochloridum</i>	1985
<i>Methaqualonum</i>	1986
<i>Methotrexatum</i>	1987
<i>Methylatropini bromidum</i>	1986
<i>Methylatropini nitras</i>	1986
<i>Methylcellulosum</i>	1984
<i>Methylhydroxyethylcellulosum</i>	1984
<i>Methylhydroxypropylcellulosi phthalas</i>	1984
<i>Methylhydroxypropylcellulosum</i>	1984
<i>Methylis parahydroxybenzoas</i>	1985
<i>Methyltestosteronum</i>	1985
<i>Miconazoli nitras</i>	1986
<i>Natrii acetat</i>	1987
<i>Natrii camphosulfonas*</i>	1987

<i>Natrii chromatis</i> <sup>51</sup> Cr solutio sterilis	1984
<i>Natrii citras</i>	1985
<i>Natrii fluoridum</i>	1986
<i>Natrii iodidi</i> [ <sup>125</sup> I] solutio	1984
<i>Natrii iodidi</i> [ <sup>131</sup> I] solutio	1984
<i>Natrii iodohippurati</i> [ <sup>131</sup> I] solutio iniectionabilis	1984
<i>Natrii pertechnetatis</i> [ <sup>99m</sup> Tc] sine fissione formati solutio iniectionabilis	1984
<i>Natrii phosphatis</i> [ <sup>32</sup> P] solutio iniectionabilis	1984
<i>Natrii salicylas</i>	1985
<i>Natrii thiosulfas</i>	1985
<i>Nitrazepamum</i>	1985
<i>Nitrogenii oxidum</i>	1985
<i>Noradrenalini tartras</i>	1984
<i>Noscapini hydrochloridum</i>	1986
<i>Noscapinum</i>	1986
<i>Nystatinum</i>	1986
<i>Oculobalnea</i> *	1987
<i>Olivae oleum</i>	1986
<i>Oryzae amyllum</i>	1984
<i>Oxygenium</i>	1986
<i>Oxyphenbutazonum</i>	1985
<i>Oxytocini solutio iniectionabilis</i>	1986
<i>Pancreatis pulvis</i>	1984
<i>Paraldehydum</i>	1984
<i>Prenteralia</i>	1986
<i>Pentobarbitalum natricum</i>	1985
<i>Pethidini hydrochloridum</i>	1985
<i>Phenazonum</i>	1985
<i>Phenolphthaleinum</i> *	1987
<i>Phenylbutazonum</i>	1985
<i>Phenytoinum natricum</i>	1986
<i>Pholcodinum</i>	1986
<i>Phthalylsulfathiazolum</i>	1984
<i>Physostigmini (Eserini) salicylas</i>	1984
<i>Piperazini adipas</i>	1985
<i>Piperazini citras</i>	1985
<i>Piperazinum hydricum</i>	1985
<i>Polysorbatum 20</i>	1985
<i>Polysorbatum 60</i>	1985
<i>Polysorbatum 80</i>	1985
<i>Praeparationes pharmaceuticae in vasis cum pressu</i>	1986



<i>Prednisolonum</i>	1984
<i>Prednisonum</i>	1984
<i>Progesteronum</i>	1985
<i>Promethazini hydrochloridum</i>	1988
<i>Propylenglyolum</i>	1985
<i>Propyli gallas*</i>	1987
<i>Propylis parahydroxybenzoas</i>	1985
<i>Propylthiouracilum</i>	1986
<i>Proteinorum plasmatis humani solutio</i>	1987
<i>Proxiphyllinum</i>	1986
<i>Pulveres</i>	1986
<i>Pyrimethaminum</i>	1984
<i>Ratanhiae radix</i>	1984
<i>Reserpinum</i>	1986
<i>Resorcinolum</i>	1984
<i>Rhei radix</i>	1984
<i>Riboflavinum</i>	1984
<i>Ricini oleum hydrogenatum*</i>	1987
<i>Rifamycinum natricum</i>	1985
<i>Salbutamololum</i>	1986
<i>Sanguis humanus</i>	1986
<i>Sesami oleum</i>	1985
<i>Silica colloidalis anhydrica</i>	1985
<i>Solani amyllum</i>	1984
<i>Sorbitolum</i>	1985
<i>Sorbitolum 70 per centum crystallisabile</i>	1985
<i>Sorbitolum 70 per centum non crystallisabile</i>	1985
<i>Spiramycinum</i>	1984
<i>Streptokinasum</i>	1984
<i>Succinylsulfathiazolum</i>	1984
<i>Sulfadiazinum</i>	1984
<i>Sulfadimidinum</i>	1984
<i>Sulfamerazinum</i>	1984
<i>Sulpiridum*</i>	1987
<i>Talcum</i>	1985
<i>Tanninum*</i>	1987
<i>Technetii [<sup>99m</sup>Tc] macrosalbi suspensio iniectabilis</i>	1987
<i>Testosteroni propionas</i>	1984
<i>Theobrominum</i>	1984
<i>Theophyllinum</i>	1984
<i>Theophyllinum et ethylenediaminum</i>	1985
<i>Theophyllinum et ethylenediaminum hydricum</i>	1985

<i>Theophyllum monohydricum</i>	1984
<i>Thiamini hydrochloridum</i>	1984
<i>Thiamini nitrates</i>	1986
<i>d-Tocopheroli acetate</i>	1985
<i>Tolbutamidum</i>	1988
<i>Tragacantha</i>	1986
<i>Tretinoinum*</i>	1987
<i>Triamcinoloni acetonidum</i>	1986
<i>Trimethadionum</i>	1985
<i>Trimipramini maleate</i>	1986
<i>Triticum amyllum</i>	1984
<i>Tuberculini aviarii derivatum proteinosum purificatum</i>	1986
<i>Tuberculini bovini derivatum proteinosum purificatum</i>	1986
<i>Tubocurariini chloridum</i>	1984
<i>Vaccinum anthracis vivum ad usum veterinarium</i>	1985
<i>Vaccinum bronchitidis infectivae aviariae vivum cryodesiccatum</i>	1985
<i>Vaccinum clostridii botulini ad usum veterinarium</i>	1984
<i>Vaccinum clostridii chauvoei ad usum veterinarium</i>	1984
<i>Vaccinum clostridii novyi B ad usum veterinarium</i>	1984
<i>Vaccinum clostridii perfringentis ad usum veterinarium</i>	1984
<i>Vaccinum clostridii septici ad usum veterinarium</i>	1984
<i>Vaccinum diphtheriae adsorbatum</i>	1985
<i>Vaccinum diphtheriae et tetani adsorbatum</i>	1985
<i>Vaccinum diphtheriae, tetani et pertussis adsorbatum</i>	1985
<i>Vaccinum febris flavae vivum</i>	1986
<i>Vaccinum hepatitis contagiosae caninae vivum cryodesiccatum</i>	1985
<i>Vaccinum leptospirosis ad usum veterinarium</i>	1985
<i>Vaccinum morbi Carrei vivum cryodesiccatum pro cane</i>	1985
<i>Vaccinum morbi Carrei vivum cryodesiccatum pro mustelidis</i>	1985
<i>Vaccinum parotitidis vivum</i>	1986
<i>Vaccinum pseudopestis aviariae vivum cryodesiccatum</i>	1985
<i>Vaccinum rabiei inactivatum ad usum veterinarium</i>	1985
<i>Vaccinum tetani adsorbatum</i>	1985
<i>Valerianae radix</i>	1985
<i>Zinci stearate</i>	1984
<i>Zinci undecylenate</i>	1986

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van 19 oktober 1990.

**BOUDEWIJN**

Van Koningswege :  
De Minister van Sociale Zaken,  
Ph. BUSQUIN  
De Staatssecretaris voor Volksgezondheid,  
R. DELIZEE

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 18 octobre 1990.

**BAUDOIN**

Par le Roi :  
Le Ministre des Affaires sociales,  
Ph. BUSQUIN  
Le Secrétaire d'Etat à la Santé publique,  
R. DELIZEE

## Bijlage II — Annexe II

Monografieën ter vervanging van de monografieën met dezelfde titel, gepubliceerd in deel II van de Belgische Farmacopee, zesde uitgave

Monographies remplaçant les monographies portant le même intitulé, publiées dans la Partie II de la Pharmacopée belge, sixième édition

<u>Intitulé/Titel</u>	<u>Date/Datum</u>
<i>Ammonii bromidum</i> *	1987
<i>Aqua ad iniectiones</i>	1986
<i>Aqua purificata</i>	1987
<i>Benzylpenicillinum kalicum</i>	1987
<i>Benzylpenicillinum natricum</i>	1987
<i>Calcii carbonas</i>	1987
<i>Calcii chloridum</i>	1987
<i>Calcii gluconas</i>	1988
<i>Calcii oxidum</i> *	1987
<i>Capsulae</i>	1986
<i>Carbonis tetrachloridum</i> *	1987
<i>Dinatrii phosphas dodecahydricus</i>	1987
<i>Eucalyptolum</i> *	1987
<i>Ferrosi oxalas</i> *	1987
<i>Globuli</i>	1986
<i>Guttae ophthalmicae</i>	1980 + 1987
<i>Kalii chloridum</i>	1987
<i>Kalii guaiacolsulfonas</i> *	1987
<i>Kalii nitras</i> *	1987
<i>Lobelini hydrochloridum</i> *	1987
<i>Mentholum</i> *	1987
<i>Natrii chloridum</i>	1987
<i>Natrii glycerophosphas</i> *	1987
<i>Obturamenta gossypii absorbentia</i>	1986
<i>obturamenta gossypii absorbentia sterilia</i>	1986
<i>Obturamenta gossypii et cellulosi regenerati absorbentia</i>	1986
<i>Obturamenta gossypii et cellulosi regenerati absorbentia sterilia</i>	1986
<i>Oxycodoni hydrochloridum</i> *	1987
<i>Solutiones ad haemodialysim</i>	1987
<i>Streptomycini sulfas</i>	1986
<i>Suppositoria</i>	1986
<i>Thymolum</i> *	1987

<i>Vaccinum aphtharum epizooticarum inactivatum pro ruminantibus</i>	1985
<i>Vaccinum morbillorum vivum</i>	1986
<i>Vanillinum*</i>	1987

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van 19 oktober 1990.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 19 octobre 1990.

BOUDEWIJN

BAUDOIN

Van Koningswege :  
De Minister van Sociale Zaken,  
Ph. BUSQUIN

Par le Roi :  
Le Ministre des Affaires sociales,  
Ph. BUSQUIN

De Staatssecretaris voor Volksgezondheid,  
R. DELIZEE

Le Secrétaire d'Etat à la Santé publique,  
R. DELIZEE

Bijlage III — Annexe III

Nieuwe algemene beschikkingen in te lassen in Deel I van de Belgische Farmacopee, zesde uitgave  
Nouvelles dispositions générales à insérer dans la Partie I de la Pharmacopée belge, sixième édition

<u>Intitulé/Titel</u>	<u>Date/Datum</u>
V.2.1.9. <i>Endotoxines bactériennes/Bacteriële endotoxinen</i>	1987
V.2.2.6. <i>Titration de l'héparine/Waardebepaling van heparine</i>	1984
V.2.2.7. <i>Titration de l'activité du vaccin diphtérique adsorbé Waardebepaling van de activiteit van geadsorbeerde difterie vaccins</i>	1985
V.2.2.8. <i>Titration de l'activité du vaccin coquelucheux Waardebepaling van de activiteit van kinkhoestvaccin</i>	1985
V.2.2.9. <i>Titration de l'activité du vaccin tétanique adsorbé Waardebepaling van de activiteit van geadsorbeerde tetanusvaccin</i>	1985
V.3.2.16. <i>Cendres totales/Totale as</i>	1986
V.3.2.17. <i>Aluminium</i>	1987
V.5.2.2. <i>Uniformité de teneur des préparations présentées en unités de prise Gelijkmatigheid van gehalte van preparaten voor eenke lvoudige toediening</i>	1986
V.5.4. <i>Essai de dissolution des formes orales solides Dissolutieproef voor vaste, orale toedieningsvormen</i>	1986
V.5.5.1. <i>Tamisage/Zeefproef</i>	1986
VI.1.3.2. <i>Silicone-élastomère pour fermetures et tubulures Silicone-elastomeer voor sluitingen en slangen</i>	1985

VIII.8.	<i>Essai d'imperméabilité à l'eau des sparadraps</i> <i>Onderzoek op de ondoordringbaarheid voor water van hechtpleisters</i>	1984
VIII.12	<i>Recherche des hémolysines dans le sang du groupe O</i> <i>Onderzoek op hemolysinen in bloed van groep O</i>	1986

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van 19 oktober 1990.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 19 octobre 1990.

**BOUDEWIJN**

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,

Ph. BUSQUIN

De Staatssecretaris voor Volksgezondheid,

R. DELIZEE

**BAUDOUIN**

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,

Ph. BUSQUIN

Le Secrétaire d'Etat à la Santé publique,

R. DELIZEE

Bijlage IV — Annexe IV

Algemene beschikkingen ter vervanging van de algemene beschikkingen met hetzelfde kenmerk, gepubliceerd in deel I van de Belgische Farmacopee, zesde uitgave  
Dispositions générales remplaçant les dispositions portant le même sigle, publiées dans la Partie I de la Pharmacopée belge, sixième édition

	<u>Intitulé/Titel</u>	<u>Date/Datum</u>
IV.	<i>Prescriptions générales</i> <i>Algemene bepalingen</i>	1988
V.1.4.	<i>Tamis/Zeefbodems</i>	1984
V.2.1.1.	<i>Stérilité/Steriliteit</i>	1986
V.2.1.2.	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1986
V.2.1.4.	<i>Pyrogènes/Pyrogenen</i>	1986
V.2.1.5.	<i>Toxicité anormale/Abnormale toxiciteit</i>	1986
V.2.1.6.	<i>Histamine</i>	1986
V.2.1.7.	<i>Substances hypotensives/Bloeddrukverlagende stoffen</i>	1986
V.2.2.1.	<i>Titration microbiologique des antibiotiques</i> <i>Microbiologische waardebeoordeling van antibiotica</i>	1984
V.2.2.2.	<i>Titration de la corticotropine/Biologische waardebeoordeling van corticotropine</i>	1986
V.3.3.2.	<i>Monoxyde de carbone dans les gaz à usage médical</i> <i>Koolstofmonoxide in medicinale gassen</i>	1985
V.5.1.1.	<i>Désagrégation des comprimés et des capsules</i> <i>Uiteenvalbaarheid van tabletten en capsules</i>	1986
V.5.2.1.	<i>Essai d'uniformité de masse des préparations présentées en unités de prise</i> <i>Gelijkmatigheid van massa van preparaten voor enkelvoudige toediening</i>	1986
V.6.7.	<i>Viscosité/Viscositeit</i>	1986
V.6.18.	<i>Spectrophotométrie d'absorption dans l'infrarouge</i> <i>Infraroodspectrofotometrie</i>	1985

V.6.19.	<i>Spectrophotométrie d'absorption dans l'ultraviolet et le visible</i> <i>Absorptiespectrofotometrie in het ultraviolet en zichtbaar gebied</i>	1984
V.6.20.3.	<i>Chromatographie en phase gazeuse</i> <i>Gaschromatogografie</i>	1987
V.6.20.4.	<i>Chromatographie liquide</i> <i>Vloeistofchromatografie</i>	1987
V.6.22.	<i>Perte à la dessiccation/Massaverlies na drogen</i>	1984
VI.1.2.2.2	<i>Polyéthylène haute densité pour récipients destinés aux préparations</i> <i>pour administration parentérale</i> <i>Polyethyleen van hoge dichtheid voor recipiënten bestemd voor prepraten</i> <i>voor parenterale toediening</i>	1984
VI 1.2.2.3	<i>Polypropylène pour récipients destinés aux préparations pour administration</i> <i>parentérale</i> <i>Polypropyleen voor recipiënten bestemd voor parenterale toediening</i>	1987
VII.	<i>Réactifs/Reagentia</i>	1986
VIII.2	<i>Unités du Système International (SI) utilisées dans la Pharmacopée</i> <i>et correspondance avec d'autres unités</i> <i>De eenheden van het Internationaal Systeem (SI), gebruikt in de farmacopee,</i> <i>en de overeenkomst met andere eenheden</i>	1986
VIII.3.1.	<i>Nombre minimal recommandé d'unités à examiner par rapport au nombre</i> <i>total d'unités dans un lot</i> <i>Aanbevolen minimaal aantal te onderzoeken eenheden in verhouding tot</i> <i>het totaal aantal eenheden van een partij</i>	1986
VIII.4.	<i>Titrage microbiologique des antibiotiques</i> <i>Microbiologische waardebeoordeling van antibiotica</i>	1984

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van 19 oktober 1990.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 19 octobre 1990.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :  
De Minister van Sociale Zaken,  
Ph. BUSQUIN  
De Staatssecretaris voor Volksgezondheid,  
R. DELIZEE

BAUDOUIN

Par le Roi :  
Le Ministre des Affaires sociales,  
Ph. BUSQUIN  
Le Secrétaire d'Etat à la Santé publique,  
R. DELIZEE

## Bijlage V — Annexe V

Steekkaarten voor identificatie van geneesmiddelen in de officina  
Fiches de vérification d'identité des médicaments en officine

*Acetonum*  
*Acidum dehydrocholicum*  
*Acidum gentisicum*  
*Acidum silicicum colloïdale*  
*Acidum silicicum hydrophobicum*  
*Acidum silicicum præcipitatum*  
*Aluminii salicylas*  
*Aminophenazoni salicylas*

*Ammonii laurilsulfatis solutio 30 per centum*  
*Benzoyli peroxidum*  
*Benzylis benzoes*  
*Betaini citras*  
*Calcii glutamas*  
*Calcii succinas*  
*Carbamidum*  
*Chlorhexidini acetat*  
*Chlorhexidini gluconatis solutio 20 per centum*  
*Clioquinolum*  
*Cupri gluconas*  
*Cyclovalonum*  
*Dihydroergotoxini mesilas*  
*Ethaverini hydrochloridum*  
*Hexachlorophenum*  
*Kalii gluconas*  
*Lithii gluconas*  
*Magnesii glutamas*  
*Mangani gluconas*  
*Mephenesinum*  
*Metamizolum*  
*Monoaethanolaminum*  
*Natrii anisas*  
*Nickeli gluconas*  
*Pheniramini paraminosalicylas*  
*Phentermini hydrochloridum*  
*Phenytoinum*  
*Raubasinum*  
*Salacetamidum*  
*Thiosinaminum*  
*Triaethanolaminum*  
*Tricalcii diphosphas*  
*Xantinoli nicotinas*  
*Zinci gluconas*  
*Zinci peroxidum*  
*Zinci sulfas siccatus*

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van 19 oktober 1990.

**BOUDEWIJN**

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,

Ph. BUSQUIN

De Staatssecretaris voor Volksgezondheid,

R. DELIZEE

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 19 octobre 1990.

**BAUDOIN**

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,

Ph. BUSQUIN

Le Secrétaire d'Etat à la Santé publique,

R. DELIZEE