

**Art. 3.** Le présent arrêté produit ses effets le premier jour du troisième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge*.

**Art. 4.** 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 21 mai 1991.

**BAUDOIN**

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,  
Ph. BUSQUIN

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

**Art. 3.** Dit besluit heeft uitwerking met ingang van de eerste dag van de derde maand volgend op die gedurende welke het in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt.

**Art. 4.** 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, 21 mei 1991.

**BOUDEWIJN**

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,  
Ph. BUSQUIN

De Staatssecretaris voor Volksgezondheid,  
R. DELIZEE

F. 91 — 1815

**3 JUNI 1991. — Arrêté royal**  
approuvant la révision de la monographie « Amygdalæ oleum »,  
de la Pharmacopée belge, sixième édition

BAUDOIN, 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 1960 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 19 octobre 1990 approuvant la deuxième mise à jour de la Pharmacopée belge, sixième édition;

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, § 1er, modifié par les lois des 9 août 1980, 16 juin 1989 et 4 juillet 1989;

Vu l'urgence;

Considérant 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 d'urgence les mesures nécessaires pour mettre en application les dispositions issues de la Résolution AP-CSP (90)2 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,

Nous avons arrêtés et arrêtons :

**Article 1er.** La monographie « Amygdalæ oleum » (1984-261) est remplacée par la version révisée (1991-261) telle que mentionnée à l'annexe du présent arrêté.

**Art. 2.** 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 3 juin 1991.

**BAUDOIN**

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,  
Ph. BUSQUIN

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

N. 91 — 1815

**3 JUNI 1991. — Koninklijk besluit tot goedkeuring van de herziening van de monografie « Amygdalæ oleum » van de Belgische Farmacopée, 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 Farmacopée, opgemaakt te Straatsburg op 22 juli 1964;

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

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

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

Gelet op het koninklijk besluit van 19 oktober 1990 tot goedkeuring van de tweede aanvulling van de Belgische Farmacopée, zesde uitgave;

Gelet op het advies van de Farmacopée-Commissie;

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;

Overwegende dat, in uitvoering van artikel 1, lid b) van de Overeenkomst inzake de samenstelling van een Europese Farmacopée, dringend de nodige maatregelen dienen getroffen te worden om de beschikkingen die voortvloeien uit Resolutie AP-CSP (90)2 van het Volksgezondheidscomité van de Raad van Europa (Gedeeltelijk Akkoord) toe te passen;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** De monografie « Amygdalæ oleum » (1984-261) wordt vervangen door de bij dit besluit in bijlage opgenomen herziene tekst (1991-261).

**Art. 2.** 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, 3 juni 1991.

**BOUDEWIJN**

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,  
Ph. BUSQUIN

De Staatssecretaris voor Volksgezondheid,  
R. DELIZEE

## Annexe

**Amygdalæ oleum huile d'amande**

L'huile d'amande est l'huile grasse obtenue à partir de graines mûres de *Prunus dulcis* (Miller) D.A. Webb var. *dulcis* ou de *Prunus dulcis* (Miller) D.A. Webb var. *amara* (D.C.) Buchheim ou d'un mélange des deux variétés, par expression à froid.

**Caractères**

Liquide limpide, transparent, jaune pâle, de faible odeur caractéristique, de saveur douceâtre caractéristique, peu soluble dans l'alcool, miscible au chloroforme, à l'éther et à l'éther de pétrole.

L'huile d'amande se solidifie vers -18° C.

**Identification**

Effectuez l'identification des huiles grasses par chromatographie sur couche mince (V.3.1.3). Le chromatogramme obtenu est comparable au chromatogramme type de l'huile d'amande.

**Essai**

Densité relative (V.6.4) : 0,911 à 0,918.

Indice d'acide (V.3.4.1). Dissolvez 5,0 g d'huile d'amande dans 50 ml du mélange de solvants prescrit. L'indice d'acide n'est pas supérieur à 1,5.

Indice de peroxyde (V.3.4.5) : au maximum 12.

Insaponifiable (V.3.4.7). Déterminé sur 5,0 g d'huile d'amande, l'insaponifiable n'est pas supérieur à 0,7 pour cent m/m.

Impuretés à réaction alcaline (V.3.3.3). L'huile d'amande satisfait à l'essai des impuretés à réaction alcaline dans les huiles grasses.

Huiles grasses étrangères. Effectuez la recherche des huiles étrangères dans les huiles grasses par chromatographie en phase gazeuse (V.3.3.6). Le mélange des acides gras constitutifs de l'huile d'amande est composé de :

- au maximum 0,1 pour cent d'acides gras saturés de longueur de chaîne inférieure à C<sub>11</sub>;
- 4,0 pour cent à 9,0 pour cent d'acide palmitique;
- au maximum 0,6 pour cent d'acide palmitoléique (longueur de chaîne équivalente sur l'adipate de polyéthylène glycol 16,3);
- au maximum 0,2 pour cent d'acide margarique;
- 0,9 pour cent à 2,0 pour cent d'acide stéarique;
- 62,0 pour cent à 86,0 pour cent d'acide oléique (longueur de chaîne équivalente sur l'adipate de polyéthylène glycol 18,3);
- 7,0 pour cent à 30,0 pour cent d'acide linoléique (longueur de chaîne équivalente sur l'adipate de polyéthylène glycol 18,9);
- au maximum 0,2 pour cent d'acide linoléique (longueur de chaîne équivalente sur l'adipate de polyéthylène glycol 19,7);
- au maximum 0,1 pour cent d'acide arachidique;
- au maximum 0,1 pour cent d'acide gadoéique (longueur de chaîne équivalente sur l'adipate de polyéthylène glycol 20,3);
- au maximum 0,1 pour cent d'acide béhénique;
- au maximum 0,1 pour cent d'acide érucique (longueur de chaîne équivalente sur l'adipate de polyéthylène glycol 22,3).

Huile de noyaux d'abricots ou de pêches. Agitez 2 ml d'huile d'amande avec un mélange de 1 ml d'acide nitrique fumant R et de 1 ml d'eau pendant 5 min. Laissez séparer les 2 phases. Aucune d'elles ne se colore en rose ou en brun.

Huile de sésame. Dans un éprouvette de verre graduée à bouchon rodé, agitez 10 ml d'huile d'amande, pendant 1 min environ, avec 5 ml d'un mélange de 0,5 volume d'une solution de furfural R à 0,35 pour cent V/V dans l'anhydride acétique T et de 4,5 volumes d'anhydride acétique R. Filtrez sur un filtre en papier imprégné d'anhydride acétique R. Au filtrat, ajoutez 0,2 ml d'acide sulfurique T. Il ne se développe pas de coloration vert bleu.

L'huile d'amande destinée à la préparation de formes pharmaceutiques administrées par voie parentérale satisfait aux exigences à la monographie, compte tenu des modifications suivantes et satisfait également à l'essai « Teneur en eau » :

Indice d'acide (V.3.4.1) : au maximum 0,5;

Indice de peroxyde (V.3.4.5) : au maximum 5,0;

Teneur en eau (V.3.5.6). Déterminée sur 3,00 g d'huile d'amande par semi-microdosage, la teneur en eau n'est pas supérieure à 0,3 pour cent.

**Conservation**

En récipient bien rempli et bien fermé, à l'abri de la lumière.

## Bijlage

**Amygdalæ oleum amandelolie**

Amygdalæ oleum is de vette olie door koude persing verkregen uit de rijpe zaden van *Prunus dulcis* (Miller) D.A. Webb var. *dulcis* ou de *Prunus dulcis* (Miller) D.A. Webb var. *amara* (D.C.) Buchheim of van een mengsel van de twee variëteiten.

**Kenmerken**

Heldere, doorschijnende, bleekgele vloeistof. Reuk zwak en kenmerkend. Smaak zoetachtig en kenmerkend. Moeilijk oplosbaar in alcohol, mengbaar met chloroform, ether en petroleumether

Stolpunt : ongeveer -18° C.

**Identiteit**

Bepaal de identiteit van vette oliën met behulp van dunnelaagchromatografie (V.3.1.3). Het verkregen chromatogram is vergelijkbaar met het voorbeeldchromatogram van amandelolie.

**Identiteit**

Relative dichtheid (V.6.4) : 0,911 tot 0,918.

Zuurgehalte (V.3.4.1). Los op 5,0 g in 50 ml van het voorgeschreven mengsel van oplosmiddelen. Het zuurgetal bedraagt meer dan 1,5.

Peroxydegetal (V.3.4.5) : niet hoger dan 12.

Onverzeepbare bestanddelen (V.3.4.7). De onverzeepbare bestanddelen, bepaald op 5,0 g, bedragen niet meer dan 0,7 procent m/m.

Alkalische verontreinigingen (V.3.3.3). De vloeistof voldoet aan het onderzoek « Alkalische verontreinigingen in vette oliën ».

Vreemde oliën. Voer het onderzoek uit in vreemde oliën in vette oliën met behulp van gaschromatografie (V.3.3.6). Het mengsel vetzuren waaruit amandelolie is samengesteld bestaat uit :

- niet meer dan 0,1 procent verzadigde vetzuren met ketenlengte kleiner dan C<sub>11</sub>;
- 4,0 procent tot 9,0 procent palmitinezuur;
- niet meer dan 0,6 procent palmitoleïnezuur (ketenlengte gelijkwaardig aan 16,3 op polyethyleenglycoladipaat);
- niet meer dan 0,2 procent margarinezuur;
- 0,9 procent tot 2,0 procent stearinezuur;
- 62,0 procent tot 86,0 procent oliezuur (ketenlengte gelijkwaardig aan 18,3 op polyethyleenglycoladipaat);
- 7,0 procent tot 30,0 procent kinozuur (ketenlengte gelijkwaardig aan 18,9 op polyethyleenglycoladipaat);
- niet meer dan 0,2 procent liceenzuur (ketenlengte gelijkwaardig aan 19,7 op polyethyleenglycoladipaat);
- niet meer dan 0,1 procent arachinezuur;
- niet meer dan 0,1 procent gadoleïnezuur (ketenlengte gelijkwaardig aan 20,3 op polyethyleenglycoladipaat);
- niet meer dan 0,1 procent beheenzuur;
- niet meer dan 0,1 procent erucazuur (ketenlengte gelijkwaardig aan 22,3 op polyethyleenglycoladipaat).

Abrikoos- of perzikpittenolie. Schud 2 ml met een mengsel van 1 ml rokend salpeterzuur R en 1 ml water gedurende 5 min. Laat de lagen scheiden. Geen van beide kleurt roze of bruin.

Sesamololie. Schud 10 ml in een gegradueerde raatcilinder voorzien van een ingeslepen stop met 5 ml van een mengsel van 0,5 vol. dl. 0,35 procent V/V oplossing van furfural R in azijnzuuranhydride R en 4,5 vol. dl. azijnzuuranhydride R gedurende ongeveer één min. Filtreer door een met azijnzuuranhydride R bevochtigd filter. Voeg toe aan het filtraat 0,2 ml zwavelzuur R. Er vormt zich geen blauwgroene kleur.

Amandelolie bestemd voor de bereiding van farmaceutische vormen voor parenteraal gebruik voldoet aan de eisen van de monografie en voldoet bovendien aan het onderzoek « Water ». Houd rekening met volgende wijzigingen :

Zuurgetal (V.3.4.1) : niet hoger dan 0,5;

Peroxydegetal (V.3.4.5) : niet hoger dan 5,0;

Water (V.3.5.6). Het watergehalte, bepaald op 3,00 G volgens de semimicrobepaling, bedraagt niet meer dan 0,3 procent.

**Bewaring**

In goed gesloten en geheel gevulde recipiënten, buiten invloed van licht.

## Etiquetage

L'étiquette du récipient indique :

- le nom et la concentration de tout antioxygène ajouté;
- si l'huile d'amande douce convient à la préparation de formes pharmaceutiques administrées par voie parentérale.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 3 juin 1991.

**BAUDOUIN**

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,  
Ph. BUSQUIN

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

## Etikettering

Het etiket op de recipiënt vermeldt :

- de naam en de concentratie van elk toegevoegd anti-oxidant;
- in voorkomend geval of het produkt geschikt is voor de bereiding van farmaceutische vormen voor parenteraal gebruik.

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van 3 juni 1991.

**BOUDEWIJN**

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,  
Ph. BUSQUIN

De Staatssecretaris voor Volksgezondheid,  
R. DELIZEE

F. 91 — 1816

**12 JUNI 1991. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation**

BAUDOUIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et notamment l'article 6 modifié par la loi du 21 juin 1983;

Vu l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation tel que modifié par les arrêtés royaux des 6 décembre 1960, 10 février 1961, 12 juin 1962, 20 novembre 1962, 5 juin 1964, 26 août 1964, 10 octobre 1966, 21 février 1967, 16 octobre 1967, 12 décembre 1969, 19 décembre 1970, 21 février 1977, 12 décembre 1977, 13 janvier 1983, 1er août 1985, 5 novembre 1985, 29 janvier 1987, 27 juin 1988, 14 août 1989 et 20 décembre 1989;

Vu la directive 85/84/CEE du 20 décembre 1985 modifiant, en raison de l'adhésion de l'Espagne et du Portugal, la directive 85/433/CEE visant à la reconnaissance mutuelle des diplômes, certificats et autres titres et pharmacie et comportant des mesures destinées à faciliter l'exercice effectif du droit d'établissement pour certaines activités du domaine de la pharmacie.

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 de permettre sans retard aux ressortissants de la CEE porteurs de diplômes espagnols ou portugais équivalents au diplôme légal de pharmacien de s'inscrire sur la liste des pharmaciens d'industrie;

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.** La liste des diplômes figurant à l'annexe 1 de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation est complétée comme suit :

«j) en Espagne :

Titulo de licenciado en farmacia (titre de licencié en pharmacie) délivré par le Ministère de l'Education et de la Science ou par les universités;

k) au Portugal :

Carta de curso de licenciatura em Ciências Farmacêuticas (certificat de licence en sciences pharmaceutiques) délivré par les universités. »

**Art. 2.** Le présent arrêté produit ses effets le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

N. 91 — 1816

**12 JUNI 1991. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen**

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 6, gewijzigd door de wet van 21 juni 1983;

Gelet op het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, gewijzigd door de koninklijke besluiten van 6 december 1960, 10 februari 1961, 12 juni 1962, 20 november 1962, 5 juni 1964, 26 augustus 1964, 10 oktober 1966, 21 februari 1967, 16 oktober 1967, 12 december 1969, 19 december 1970, 21 februari 1977, 12 december 1977, 13 januari 1983, 1 augustus 1985, 5 november 1985, 29 januari 1987, 27 juni 1988, 14 augustus 1989 en 20 december 1989;

Gelet op de richtlijn 85/584/EEG van 20 december 1985 tot wijziging, in verband met de toetreding van Spanje en Portugal, van de richtlijn 85/433/EEG inzake de onderlinge erkenning van de diploma's, certificaten en andere titels op het terrein van de farmacie, tevens houdende maatregelen tot vergemakkelijking van de daadwerkelijke uitoefening van het recht van vestiging voor bepaalde werkzaamheden op farmaceutisch gebied.

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

Gelet op de dringende noodzakelijkheid, gemotiveerd door het feit dat de onderdanen van de EEG, die houder zijn van spaanse of portugese diploma's gelijkwaardig aan het wettelijk diploma van apotheker, zich onverwijld moeten kunnen laten inschrijven op de lijst van de industrie-apothekers;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** De lijst van de diploma's zoals ze voorkomt in bijlage 1 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen wordt als volgt vervolledigd :

«j) in Spanje :

Titulo de licenciado en farmacia (diploma van licentiaat in de farmacie), uitgereikt door het Ministerie van Onderwijs en Wetenschap of door de universiteiten;

k) in Portugal :

Carta de curso de licenciatura em Ciências Farmacêuticas (diploma van licentiaat in de farmaceutische wetenschappen), uitgereikt door de universiteiten. »

**Art. 2.** Dit besluit heeft uitwerking met ingang van de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.