

## WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS

### MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN, VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 2000 — 2711 [C — 2000/22759]

**20 AUGUSTUS 2000.** — Koninklijk besluit tot goedkeuring van het derde addendum bij de 3e uitgave van de Europese Farmacopee, getiteld "ADDENDUM 2000"

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 20 mei 1997 tot goedkeuring van de Europese Farmacopee, 3e uitgave;

Gelet op het koninklijk besluit van 30 november 1998 tot goedkeuring van het eerste addendum bij de 3e uitgave van de Europese Farmacopee, getiteld "ADDENDUM 1998".

Gelet op het koninklijk besluit van 25 januari 2000 tot goedkeuring van het tweede addendum bij de 3e uitgave van de Europese Farmacopee, getiteld "ADDENDUM 1999".

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, vervangen door de wet van 9 augustus 1980 en gewijzigd door de wetten van 16 juni 1989, 4 juli 1989 en 4 augustus 1996;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat krachtens alinea (b) van artikel 1 van de Overeenkomst inzake de samenstelling van een Europese Farmacopee, onvermijdelijk de nodige maatregelen dienen getroffen te worden om de beschikkingen die voortvloeien uit de Resoluties AP-CSP (98) 3, AP-CSP (98) 5, AP-CSP (98) 6, AP-CSP (98) 7, AP-CSP (98) 8, AP-CSP (98) 9, AP-CSP (98) 10, AP-CSP (98) 11, AP-CSP (98) 12, AP-CSP (99) 1, AP-CSP (99) 2 en AP-CSP (99) 3, van het Volksgezondheidscomité van de Raad van Europa (Gedeeltelijk Akkoord) zo spoedig mogelijk toe te passen ten einde het vrije verkeer van geneesmiddelen niet te hinderen; dat deze beschikkingen van toepassing moeten gemaakt worden op 1 januari 2000 behoudens anders vermeld;

Op de voordracht van Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** De nieuwe monografieën vastgelegd door de Europese Farmacopeecommissie, vervat in het 3e addendum van de derde 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 het 3e addendum van de derde uitgave van de Europese Farmacopee en vermeld in bijlage II van dit besluit, zijn goedgekeurd en vervangen de overeenstemmende voordien gepubliceerde monografieën.

**Art. 3.** De herziene algemene teksten, vastgelegd door de Europese Farmacopeecommissie, vervat in het 3e addendum van de derde uitgave van de Europese Farmacopee en vermeld in bijlage II van dit besluit, zijn goedgekeurd en vervangen de overeenstemmende voordien gepubliceerde algemene teksten.

### MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 2000 — 2711 [C — 2000/22759]

**20 AOUT 2000.** — Arrêté royal approuvant le troisième addendum à la 3e édition de la Pharmacopée européenne intitulé, "ADDENDUM 2000"

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 20 mai 1997 approuvant la Pharmacopée européenne, 3e édition;

Vu l'arrêté royal du 30 novembre 1998 approuvant le premier addendum à la 3e édition de la Pharmacopée européenne intitulé "ADDENDUM 1998".

Vu l'arrêté royal du 25 janvier 2000 approuvant le deuxième addendum à la 3e édition de la Pharmacopée européenne intitulé "ADDENDUM 1999".

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1<sup>er</sup>, remplacé par la loi du 9 août 1980 et modifié par les lois des 16 juin 1989, 4 juillet 1989 et 4 août 1996;

Vu l'urgence;

Considérant qu'il convient en vertu de l'alinéa (b) de l'article 1<sup>er</sup> 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 dispositions issues des Résolutions AP-CSP (98) 3, AP-CSP (98) 5, AP-CSP (98) 6, AP-CSP (98) 7, AP-CSP (98) 8, AP-CSP (98) 9, AP-CSP (98) 10, AP-CSP (98) 11, AP-CSP (98) 12, AP-CSP (99) 1, AP-CSP (99) 2, AP-CSP (99) 3 du Comité de Santé publique du Conseil de l'Europe (Accord partiel) afin de ne pas entraver la libre circulation des médicaments; que ces dispositions doivent être mises en application le 1<sup>er</sup> janvier 2000 sauf mention contraire;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Les nouvelles monographies arrêtées par la Commission européenne de Pharmacopée, contenues dans le 3e addendum de la troisième 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 3e addendum de la troisième 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 textes généraux révisés, arrêtés par la Commission européenne de Pharmacopée, contenus dans le 3e addendum de la troisième édition de la Pharmacopée européenne et énumérés dans l'annexe II du présent arrêté, sont approuvés et remplacent les textes généraux correspondants précédemment publiés.

**Art. 4.** De nieuwe algemene teksten vastgelegd door de Europese Farmacopeecommissie, vervat in het 3e addendum van de derde uitgave van de Europese Farmacopee en vermeld in bijlage III van dit besluit, zijn goedgekeurd.

**Art. 5.** De verbeterde monografieën van het addendum 2000 en die opgenomen zijn in het 3e addendum van de derde uitgave van de Europese Farmacopee en vermeld in bijlage IV van dit besluit zijn goedgekeurd en vervangen de overeenstemmende voordien gepubliceerde monografieën.

**Art. 6.** De verbeterde algemene teksten opgenomen in het 3e addendum van de derde uitgave van de Europese Farmacopee en vermeld in bijlage IV van dit besluit zijn goedgekeurd en vervangen de overeenstemmende voordien gepubliceerde algemene teksten.

**Art. 7.** De verbeteringen van de teksten gepubliceerd in de derde uitgave van de Europese Farmacopee, vervat in Addendum 2000 en vermeld in bijlage V van dit besluit, zijn goedgekeurd.

**Art. 8.** De monografie "macrogolen" vastgelegd door de Europese Farmacopeecommissie, vervat in het derde Addendum van de derde uitgave van de Europese Farmacopee is goedgekeurd en vervangt de monografieën macrogol 300, macrogol 400, macrogol 1000, macrogol 1500, macrogol 3000, macrogol 4000, macrogol 6000, macrogol 20 000 en macrogol 35 000.

**Art. 9.** De tekst "2.6.1. steriliteit" opgenomen in het 3e addendum van de derde uitgave van de Europese Farmacopee is goedgekeurd en vervangt de overeenstemmende voordien gepubliceerde tekst.

**Art. 10.** De herziene teksten hierna opgesomd die zijn opgenomen in het 3e addendum van de derde uitgave van de Europese Farmacopee zijn goedgekeurd en vervangen de overeenstemmende voordien gepubliceerde teksten :

Fermentatieproducten, Alanine, Amitryptilinehydrochloride, Arginine, Argininehydrochloride, Aspartinezuur, Calciumhydroxide, Celluloseacetofalaat, Actieve kool, Chloorprotixeenhydrochloride, Cysteïnehydrochloride monohydraat, Cystine, Glutaminezuur, Histidine, Histidinehydrochloride monohydraat, Isoleucine, Lactitol monohydraat, Leucine, Lysinehydrochloride, Menselijke plasma voor fractionering, Methionine, Fenylalanine, Prolin, Serine, Natriumvalproaat, Threonine, Trimetoprim, Tryptofaan, Tyrosine, Undecyleenzuur, Clostridium chauvoei vaccin voor diergeneeskundig gebruik, Valine, Zinkundecylenaat, 2.2.6. Brekingsindex.

**Art. 11.** De herziene teksten hierna opgesomd die zijn opgenomen in het 3e addendum van de derde uitgave van de Europese Farmacopee zijn goedgekeurd en vervangen de overeenstemmende voordien gepubliceerde teksten :

Water voor injecties, Gezuiverd water, 2.2.44. Totaal organisch koolstof in water voor farmaceutisch gebruik, 2.9.19 Deeltjescontaminatie : niet-zichtbare deeltjes.

**Art. 12.** De monografie "Fenacetine" en de tekst "2.4.20 Antioxi-dantia in vette oliën", zijn geschrapt uit de derde uitgave van de Europese Farmacopee.

**Art. 13.** Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2000 met uitzondering van artikel 9 dat in werking treedt op 01/09/1998, artikel 10 en 12 die in werking treden op 01/01/1999 en artikel 11 dat in werking treedt op 01/07/1999.

**Art. 14.** Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Nice, 20 augustus 2000.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken,  
Volksgezondheid en Leefmilieu,

Mevr. M. AELVOET

**Art. 4.** Les nouveaux textes généraux, arrêtés par la Commission européenne de Pharmacopée, contenus dans le 3e addendum de la troisième édition de la Pharmacopée européenne et énumérés dans l'annexe III du présent arrêté, sont approuvés.

**Art. 5.** Les monographies corrigées de l'addendum 2000 et qui sont contenues dans le 3e addendum de la troisième édition de la Pharmacopée européenne et énumérées dans l'annexe IV du présent arrêté sont approuvées et remplacent les monographies correspondantes précédemment publiées.

**Art. 6.** Les textes généraux corrigés qui sont contenus dans le 3e addendum de la troisième édition de la Pharmacopée européenne et énumérés dans l'annexe IV du présent arrêté sont approuvés et remplacent les textes généraux correspondants précédemment publiés.

**Art. 7.** Les corrections apportées aux textes publiés dans la troisième édition de la Pharmacopée européenne, contenues dans l'Addendum 2000 et énumérées dans l'annexe V du présent arrêté, sont approuvées.

**Art. 8.** La monographie "macrogols" arrêtée par la Commission européenne de Pharmacopée contenue dans le 3e addendum de la troisième édition de la Pharmacopée européenne est approuvée et remplace les monographies macrogol 300, macrogol 400, macrogol 1000, macrogol 1500, macrogol 3000, macrogol 4000, macrogol 6000, macrogol 20 000 et macrogol 35 000.

**Art. 9.** Le texte : "2.6.1. Stérilité" contenu dans le 3e addendum de la troisième édition de la Pharmacopée européenne est approuvé et remplace le texte correspondant précédemment publié.

**Art. 10.** Les textes révisés des textes énumérés ci après qui sont contenus dans le 3e addendum de la troisième édition de la Pharmacopée européenne sont approuvés et remplacent les textes correspondants précédemment publiés :

Produits de fermentation, Alanine, Amitryptiline (chlorhydrate de), Arginine, Arginine (chlorhydrate de), Aspartique (acide), Calcium (hydroxyde de), Cellulose (acétate phtalate de), Charbon activé, Chlorprotixène (chlorhydrate de), Cystéine (chlorhydrate de) monohydraté, Cystine, Glutamique (acide), Histidine, Histidine (chlorhydrate d') monohydraté, Isoleucine, Lactitol monohydraté, Leucine, Lysine (chlorhydrate de), Méthionine, Plasma humain pour fractionnement, Phénylalanine, Prolin, Sérine, Sodium (valproate de), Thréonine, Triméthoprime, Tryptophane, Tyrosine, Undécylénique (acide), Vaccin de clostridium chauvoei pour usage vétérinaire, Valine, Zinc (undécylénate), 2.2.6. Indice de réfraction.

**Art. 11.** Les textes révisés des textes énumérés ci après qui sont contenus dans le 3e addendum de la troisième édition de la Pharmacopée européenne sont approuvés et remplacent les textes correspondants précédemment publiés :

Eau pour préparations injectables, Eau purifiée, 2.2.44. Carbone organique total dans l'eau pour usage pharmaceutique, 2.9.19. Contamination particulière-particules non visibles.

**Art. 12.** La monographie "Phénacétine" et le texte "2.4.20. Antioxygènes dans les huiles grasses" sont supprimés de la troisième édition de la Pharmacopée européenne.

**Art. 13.** Le présent arrêté entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2000 à l'exception de l'article 9 qui entre en vigueur le 01/09/1998, de l'article 10 et 12 qui entrent en vigueur le 01/01/1999 et de l'article 11 qui entre en vigueur le 01/07/1999.

**Art. 14.** Notre Ministre de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Nice, le 20 août 2000.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Protection de la consommation,  
de la Santé publique et de l'Environnement,

Mme M. AELVOET

Bijlage I	Annexe I
Nieuwe monografieën Titel	Nouvelles monographies Intitulé
<i>N</i> -Acetyltryptofaan	<i>N</i> -Acétyltryptophane
<i>N</i> -Acetyltyrosine	<i>N</i> -Acétyltyrosine
Acitretine	Acitrétine
Albendazool	Albendazole
Vrouwenmantel	Alchemille
Aluminiummagnesiumsilicaat	Aluminium (silicate d') et de magnésium
Ammoniumbicarbonaat	Ammonium (bicarbonate d')
Ammoniumbromide	Ammonium (bromure d')
Arnica bloem	Arnica (fleur d')
Meidoornblad en -bloem	Aubépine (feuille et fleur d')
Benzbromaron	Benzbromarone
Bezafibraat	Bézafibrate
Bifonazool	Bifonazole
Boldoblad	Boldo (feuille de)
Bromperidoldecanoat	Brompéridol (décanoate de)
Buflomedilhydrochloride	Buflomédil (chlorhydrate de)
Calciumglucoheptonaat	Calcium (glucoheptonate de)
<i>D</i> -Kamfer	<i>D</i> -Camphre
Caprylzuur	Caprylique (acide)
Cefamandolnafaat	Céfamandole (nafate de)
Cefatrizine propyleenglycol	Céfatrizine propylèneglycol
Cefoperazonnatrium	Céfopérazone sodique
Ceftazidime	Ceftazidime
Celluloseacetaatbutyraat	Cellulose (acétate butyrate de)
Ciclopirox	Ciclopirox
Cilastatinenatrium	Cilastatine sodique
Clenbuterolhydrochloride	Clenbutérol (chlorhydrate de)
Cocosolie, gezuiverde	Coco (huile de) raffinée
Cocoylcaprylocapraat	Cocoyle (caprylocaprate de)
Codeïnehydrochloride dihydraat	Codéine (chlorhydrate de) dihydraté
Dequaliniumchloride	Déqualinium (chlorure de)
Detomidinehydrochloride voor diergeneeskundig gebruik	Détomidine (chlorhydrate de) pour usage vétérinaire
Diëthyleenglycolmonopalmitostearaat	Diéthylèneglycol (monopalmitostéarate de)
Dihydroergocristinemesilaat	Dihydroergocristine (mésilate de)
Dimetindeenmaleaat	Dimétindène (maléate de)
Docusaatnatrium	Docosate sodique
Plant aardige stoffen	Drogues végétales
Russische Ginseng	Eleuthérocoque
Enalaprilmaleaat	Enalapril (maléate d')
Ethyleenglycolmonopalmitostearaat	Ethylèneglycol (monopalmitostéarate d')
Etodolac	Etodolac
Flutamide	Flutamide
Flutrimazool	Flutrimazole
Fosfomycinetrometamol	Fosfomycine trométamol
Zeewier	Fucus
Tarwekiemolie, fijne	Germes de blé (huile de) vierge
Glyceroldibehenaat	Glycérol (dibéhénate de)
Glyceroldistearaat	Glycérol (distéarate de)
Glycerolmonolinoleaat	Glycérol (monolinoléate de)
Glycerolmonooleaten	Glycérol (mono-oléates de)
Haloperidoldecanoat	Halopéridol (décanoate d')
Hexamidinediisetionaat	Hexamidine (diisétionate d')
Hexylresorcinol	Hexylrésorcinol
Interferon gamma- 1b, sterke oplossing	Interféron gamma- 1b (solution concentrée d')
Leuproreline	Leuproréline

Ijslands mos  
 Macrogol-6-glycerolcaprylocapraat  
 Macrogolen  
 Magnesiumaspartaat dihydraat  
 Magnesiumglycerofosfaat  
 Citroenmelisseblad  
 Metoprololsuccinaat  
 Sint-Janskruid  
 Mometasonfuroaat  
 Mupirocine  
 Mupirocinecalcium  
 Nicotine  
 Nizatidine  
 Nonoxinol 9  
 Ofloxacine  
 Olijfolie, gezuiverde  
 Olsalazinenatrium  
 Oxfendazool voor diergeneeskundig gebruik  
 Passiebloem  
 Pefloxacinemesilaat dihydraat  
 Penbutololsulfaat  
 Pentazocine  
 Pentazocinehydrochloride  
 Planten voor thee  
 Poloxameren  
 Kaliumnitraat  
 Prazepam  
 Prednicarbaat  
 Bereidingen op basis van plantaardige stoffen  
 Propyleenglycolmonopalmitostearaat  
 Simeticon  
 Natriumcaprylaat  
 Natriumhyaluronaat  
 Sojaolie, gezuiverde  
 Stearinezuur  
 Strontium (89Sr) chloride, injectieoplossing  
 Sulfaguanidine  
 Tanninezuur  
 Javaanse kurkuma  
 Bloedwortel  
 Triëthylcitraat  
 Vaccin tegen het aviari paramyxovirus 3, geïnactiveerd  
 Xylazinehydrochloride  
 Zinkacetaat dihydraat

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 20 augustus 2000.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken,  
 Volksgezondheid en Leefmilieu,

Mevr. M. AELVOET

Lichen d'Islande  
 Macrogol 6 glycérol (caprylocaprate de)  
 Macrogols  
 Magnésium (aspartate de) dihydraté  
 Magnésium (glycérophosphate de)  
 Mélisse (feuille de)  
 Métoprolol (succinate de)  
 Millepertuis  
 Mométasone (furoate de)  
 Mupirocine  
 Mupirocine calcique  
 Nicotine  
 Nizatidine  
 Nonoxinol 9  
 Ofloxacine  
 Olive (huile d') raffinée  
 Olsalazine sodique  
 Oxfendazole pour usage vétérinaire  
 Passiflore  
 Péfloxacine (mésilate de) dihydraté  
 Penbutolol (sulfate de)  
 Pentazocine  
 Pentazocine (chlorhydrate de)  
 Plantes pour tisanes  
 Poloxamères  
 Potassium (nitrate de)  
 Prazépam  
 Prednicarbate  
 Préparations à base de drogues végétales  
 Propylèneglycol (monopalmitostéarate de)  
 Siméticone  
 Sodium (caprylate de)  
 Sodium (hyaluronate de)  
 Soja (huile de) raffinée  
 Stéarique (acide)  
 Strontium (89Sr) (chlorure de), solution injectable de  
 Sulfaguanidine  
 Tannique (acide)  
 Temoe lawacq  
 Tormentille  
 Triéthyle (citraate de)  
 Vaccin inactivé du paramyxovirus aviaire 3  
 Xylazine (chlorhydrate de)  
 Zinc (acétate de) dihydraté

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 20 août 2000.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Protection de la consommation,  
 de la Santé publique et de l'Environnement,

Mme M. AELVOET

Bijlage II Vervangmonografieën Titel	Annexe II Monographies de remplacement Intitulé
Acetylsalicylzuur	Acétylsalicylique (acide)
Allopurinol	Allopurinol
Alteplase voor injectie-oplossing	Altéplase pour solution injectable
Tarwezetmeel	Amidon de blé
Aardappelzetmeel	Amidon de pommes de terre
Amoxicillinenatrium	Amoxicilline sodique
Aprotinine	Aprotinine
Aprotinineoplossing, sterke	Aprotinine (solution concentrée d')
Benserazidehydrochloride	Bensérazide (chlorhydrate de)
Zalmcalcitonine	Calcitonine de saumon
Calciumfolinaat	Calcium (folinate de)
Calciumstearaat	Calcium (stéarate de)
Carmellosecalcium	Carmellose calcique
Celluloseacetaat	Cellulose (acétate de)
Chymotrypsine	Chymotrypsine
Cortisonacetaat	Cortisone (acétate de)
Croscarmellosenatrium	Croscarmellose sodique
Demeclocyclinehydrochloride	Déméclocycline (chlorhydrate de)
Desipraminehydrochloride	Désipramine (chlorhydrate de)
Desmopressine	Desmopressine
Dosulepinehydrochloride	Dosulépine (chlorhydrate de)
Doxepinehydrochloride	Doxépine (chlorhydrate de)
Erythromycinestearaat	Erythromycine (stéarate de)
Ethinylestradiol	Ethinylestradiol
Ethylcellulose	Ethylcellulose
Flecainideacetaat	Flécaïnide (acétate de)
Ijzer (II) fumaraat	Fumarate ferreux
Glycerol	Glycérol
Glycerolmonostearaat 40-55	Glycérol (monostéarate de) 40-55
Glycerol 85 procent	Glycérol à 85 pour cent
Tragacant	Gomme adragante
Gonadorelineacetaat	Gonadoreline (acétate de)
Wolvet, gehydrogeneerd	Graisse de laine hydrogénée
Hamamelisblad	Hamamélis (feuille d')
Hydroxyethylcellulose	Hydroxyéthylcellulose
Hydroxyzinehydrochloride	Hydroxyzine (chlorhydrate d')
Hypromelloseftalaat	Hypromellose (phtalate d')
Interferon alfa-2, sterke oplossing	Interféron alfa-2 (solution concentrée d')
Iotalaminezuur	Iotalamique (acide)
Isoprenalinehydrochloride	Isoprénaline (chlorhydrate d')
Isotretinoïne	Isotrétinoïne
Plantagozaad	Ispaghul (graine d')
Plantagozaad, tegumenten	Ispaghul (graine d'), tégument de la
Macrogolcetostearylether	Macrogol (éther cétostéarylique de)
Macrogolglycerolcocoaten	Macrogol glycérol (cocoates de)
Magnesiumstearaat	Magnésium (stéarate de)
Methotrexaat	Méthotrexate
Methylparahydroxybenzoaat	Méthyle (parahydroxybenzoate de)
Morfinehydrochloride	Morphine (chlorhydrate de)
Morfinesulfaat	Morphine (sulfate de)
Nabumeton	Nabumétone
Nalidixinezuur	Nalidixique (acide)
Naloxonhydrochloride dihydraat	Naloxone (chlorhydrate de) dihydraté
Nafazolinehydrochloride	Naphazoline (chlorhydrate de)
Nafazolinenitraat	Naphazoline (nitrate de)
Olijfolie, fijne	Olive (huile d') vierge
Omeprazool	Oméprazole
Oxytocine	Oxytocine
Oxytocine bulkoplossing	Oxytocine (solution en vrac d')
Piroxicam	Piroxicam
Polyacrylaatdispersie, 30 procent	Polyacrylate (dispersion de) à 30 pour cent
Prednisolon	Prednisolone



Radiofarmaceutische preparaten  
 Propylthiouracil  
 Protaminehydrochloride  
 Protaminesulfaat  
 Ratanhiawortel  
 Saccharose  
 Natriumcyclamaat  
 Oplossingen voor peritoneale dialyse  
 Oplossingen voor hemodialyse  
 Oplossingen voor hemofiltratie en voor hemodiafiltratie  
 Sulfasalazine  
 Tiaprofeenzuur  
 RRR- $\alpha$ -Tocopherol,  
 RRR- $\alpha$ -Tocoferylacetaat  
 Tranexaminezuur  
 Tretinoïne  
 Trypsine  
 Tylosinetartraat voor diergeneeskundig gebruik  
 Tylosine voor diergeneeskundig gebruik  
 Pseudovogelpestvaccin, geïnactiveerd (ziekte van Newcastle)  
 Vaccin tegen vlekziekte bij varkens, geïnactiveerd  
 Poliomyelitisvaccin, geïnactiveerd

#### Herziene algemene teksten in het addendum 2000

- 2.2.24. Infrarood absorptiespectrofotometrie.  
 2.2.25. Absorptiespectrometrie in het ultraviolet en het zichtbaar gebied.  
 2.2.31. Elektroforese.  
 2.4.22. Onderzoek op vreemde oliën in vette oliën met behulp van gaschromatografie.  
 2.5.6. Verzepingsgetal.  
 2.6.12. Microbiologische controle van niet-steriele producten. (telling van het totaal aantal leefbare aërobe kiemen)  
 2.6.13. Microbiologische controle van niet-steriele producten. (opsporen van specifieke micro-organismen).  
 2.9.7. Brosheid van niet-omhulde tabletten.  
 2.9.18. Preparaten voor inhalatie : aërodynamische beoordeling van fijne deeltjes - dosis van fijne deeltjes en granulometrische verdeling van de deeltjes.  
 2.9.22. Benodigde tijd voor het zacht worden van lipofiele zetabletten.  
 3.1. Materialen gebruikt voor de vervaardiging van recipiënten.  
 3.1.1. Materialen voor recipiënten bestemd voor menselijk bloed en bloedbestanddelen.  
 3.1.1.1. Materialen op basis van geplastificeerd polyvinylchloride voor recipiënten bestemd voor menselijk bloed en bloedbestanddelen.  
 3.1.1.2. Materialen op basis van geplastificeerd polyvinylchloride voor slangen gebruikt in uitrustingen voor transfusie van bloed en bloedbestanddelen.  
 3.1.3. Polyolefinen.  
 3.1.4. Polyethyleen zonder additief voor recipiënten bestemd voor preparaten voor parenterale toediening en oogheelkundig gebruik.  
 3.1.5. Polyethyleen met additieven voor recipiënten bestemd voor preparaten voor parenterale toediening en oogheelkundig gebruik.  
 3.1.6. Polypropyleen voor recipiënten en sluitingen bestemd voor preparaten voor parenterale toediening en oogheelkundig gebruik.  
 3.1.7. Poly (ethyleen-vinylacetaat) voor recipiënten en slangen bestemd voor preparaten voor totale parenterale voeding.  
 3.1.8. Siliconeolie gebruikt als glijmiddel.  
 3.1.9. Silicone-elastomeer voor sluitingen en slangen.  
 3.1.12. Rubber voor sluitingen van recipiënten bestemd voor waterige parenterale bereidingen, poeders en gevriesdroogde producten.  
 3.1.13. Additieven voor plastics.  
 3.1.14. Materialen op basis van geplastificeerd polyvinylchloride voor recipiënten bestemd voor waterige oplossingen voor intraveneuze infusie.

Préparations radiopharmaceutiques  
 Propylthiouracile  
 Protamine (chlorhydrate de)  
 Protamine (sulfate de)  
 Ratanhia (racine de)  
 Saccharose  
 Sodium (cyclamate de)  
 Solutions pour dialyse péritonéale  
 Solutions pour hémodialyse  
 Solutions pour hémofiltration et pour hémodiafiltration  
 Sulfasalazine  
 Tiaproféniq (acide)  
 RRR- $\alpha$ -Tocophérol,  
 RRR- $\alpha$ -Tocophéryle (acétate de)  
 Tranexamique (acide)  
 Trétinoïne  
 Trypsine  
 Tylosine (tartrate de) pour usage vétérinaire  
 Tylosine pour usage vétérinaire  
 Vaccin inactivé de la pseudopeste aviaire (maladie de Newcastle)  
 Vaccin inactivé du rouget du porc  
 Vaccin poliomyélitique inactivé

#### Textes généraux révisés de l'addendum 2000

- 2.2.24. Spectrophotométrie d'absorption dans l'infrarouge.  
 2.2.25. Spectrophotométrie d'absorption dans l'ultraviolet et le visible.  
 2.2.31. Electrophorèse.  
 2.4.22. Huiles étrangères dans les huiles grasses par chromatographie en phase gazeuse.  
 2.5.6. Indice de saponification.  
 2.6.12. Contrôle microbiologique des produits non stériles (dénombrement des germes aérobies viables totaux).  
 2.6.13. Contrôle microbiologique des produits non stériles (recherche des microorganismes spécifiques).  
 2.9.7. Friabilité des comprimés non enrobés.  
 2.9.18. Préparations pour inhalation : évaluation aéro-dynamique des particules fines - dose des particules fines et distribution granulométrique des particules.  
 2.9.22 Temps de ramollissement des suppositoires lipophiles.  
 3.1. Matériaux utilisés dans la fabrication des récipients.  
 3.1.1. Matériaux pour récipients destinés à contenir le sang humain et les produits du sang.  
 3.1.1.1. Matériaux à base de poly (chlorure de vinyle) plastifié pour récipients destinés à contenir le sang humain et les produits de sang.  
 3.1.1.2. Matériaux à base de poly (chlorure de vinyle) plastifié pour tubulures utilisées dans les nécessaires pour transfusion du sang et des composants sanguins.  
 3.1.3. Polyoléfinen.  
 3.1.4. Polyéthylène sans additif pour récipients destinés aux préparations pour administration parentérale et aux préparations ophtalmiques.  
 3.1.5. Polyéthylène avec additifs pour récipients destinés aux préparations pour administration parentérale et aux préparations ophtalmiques.  
 3.1.6. Polypropylène pour récipients et fermetures destinés aux préparations pour administration parentérale et pour usage ophtalmique.  
 3.1.7. Poly (éthylène-acétate de vinyle) pour récipients et tubulures destinés aux préparations pour l'alimentation parentérale totale.  
 3.1.8. Huile de silicone utilisée comme lubrifiant.  
 3.1.9. Silicone-élastomère pour fermetures et tubulures.  
 3.1.12. Caoutchouc pour les fermetures de récipients destinés aux préparations parentérales aqueuses, aux poudres et aux produits cryodesséchés.  
 3.1.13. Additifs pour plastiques.  
 3.1.14. Matériaux à base de poly (chlorure de vinyle) plastifié pour récipients destinés à contenir les solutions aqueuses pour perfusion intraveineuse.

- 3.2. Recipiënten.  
 3.2.2. Recipiënten en sluitingen in plastic voor farmaceutisch gebruik.  
 3.2.2.1. Recipiënten in plastic bestemd voor het verpakken van waterige oplossingen voor parenterale infusie.  
 5.1.4. Microbiële kwaliteit van farmaceutische preparaten.  
 5.3. Statistische analyse van resultaten van biologische bepalingen en onderzoeken.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 20 augustus 2000.

**ALBERT**

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken,  
 Volksgezondheid en Leefmilieu,  
 Mevr. M. AELVOET

—

Bijlage III

**Nieuwe algemene teksten van het addendum 2000**

- 2.2.42. Volumemassa van een vaste stof.  
 2.2.43. Massaspectrometrie.  
 2.4.27. Nikkel in gehydrogeneerde plantaardige oliën.  
 2.4.28. 2-Ethylhexaanzuur.  
 2.8.14. Bepaling van looistoffen in plantaardige grondstoffen.  
 2.9.25. Vrijgave van actieve bestanddelen vervat in gemedicineerde kauwgom.  
 2.9.26. Specifieke oppervlakte door gasadsorptie.  
 5.6. Waardebepaling van interferonen.  
 5.7. Tabel met de kenmerken van de radionucliden vermeld in de Europese Farmacopee.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 20 augustus 2000.

**ALBERT**

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken,  
 Volksgezondheid en Leefmilieu,  
 Mevr. M. AELVOET

—

Bijlage IV

**Verbeterde monografieën van het addendum 2000**

**Titel**

Aluminiumoxide, waterhoudend  
 Aciclovir  
 Medische lucht  
 Alcuroniumchloride  
 Alfalcidol  
 Aluminiumsulfaat  
 Aminoglutethimide  
 Ampicillinenatrium  
 Stikstof  
 Lachgas  
 Bariumsulfaat  
 Benperidol  
 Bromperidol  
 Calcifediol  
 Koolstofdioxide  
 Chloraalhydraat  
 Cinnarizine

- 3.2. Récipients.  
 3.2.2. Récipients et fermetures en matière plastique pour usage pharmaceutique.  
 3.2.2.1. Récipients en matière plastique destinés au conditionnement des solutions aqueuses pour perfusion parentérale.  
 5.1.4. Qualité microbiologique des préparations pharmaceutiques.  
 5.3. Analyse statistique des résultats des dosages et essais biologiques.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 20 août 2000.

**ALBERT**

Par le Roi :

La Ministre de la Protection de la consommation,  
 de la Santé publique et de l'Environnement,  
 Mme M. AELVOET

—

Annexe III

**Nouveaux textes généraux de l'addendum 2000**

- 2.2.42. Masse volumique d'un solide.  
 2.2.43. Spectrométrie de masse.  
 2.4.27. Nickel dans les huiles végétales hydrogénées.  
 2.4.28. Acide 2-éthylhexanoïque.  
 2.8.14. Détermination des tanins dans les drogues végétales.  
 2.9.25. Libération des principes actifs contenus dans les gommages à mâcher médicamenteuses.  
 2.9.26. Surface spécifique par adsorption gazeuse.  
 5.6. Titrage des interférons.  
 5.7. Tableau des caractéristiques des radionucléides mentionnés dans la Pharmacopée Européenne.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 20 août 2000.

**ALBERT**

Par le Roi :

La Ministre de la Protection de la consommation,  
 de la Santé publique et de l'Environnement,  
 Mme M. AELVOET

—

Annexe IV

**Monographies corrigées de l'addendum 2000**

**Intitulé**

Aluminium (oxyde d') hydraté  
 Aciclovir  
 Air médical  
 Alcuronium (chlorure d')  
 Alfalcidol  
 Aluminium (sulfate de)  
 Aminoglutéthimide  
 Ampicilline sodique  
 Azote  
 Azote (protoxyde d')  
 Baryum (sulfate)  
 Benperidol  
 Bromperidol  
 Calcifediol  
 Carbone (dioxyde de)  
 Chloral (hydrate de)  
 Cinnarizine

Clozapine	Clozapine
Dithranol	Dithranol
Erythropoietineoplossing, sterke	Erythropoïétine (solution concentrée d')
Ethanol 96 procent	Ethanol à 96 pour cent
Ethanol, watervrij	Ethanol anhydre
Etilefrinehydrochloride	Etiléfrine (chlorhydrate d')
Fenbendazool	Fenbendazole
Fenofibraat	Fénofibrate
Fentanyl	Fentanyl
Fentanylcitraat	Fentanyl (citrate de)
Fenticonazoolnitraat	Fenticonazole (nitrate de)
Levertraanolie (type A)	Foie de morue (huile de) (type A)
Levertraanolie (type B)	Foie de morue (huile de) (type B)
Ijzer (II) gluconaat	Gluconate ferreux
Glucose, vloeibare	Glucose liquide
Haloperidol	Halopéridol
Hydrochloorthiazide	Hydrochlorothiazide
Imipenem	Imipénem
Isopropylalcohol	Isopropylique (alcool)
Itraconazool	Itraconazole
Ketoconazool	Kétoconazole
Lactulose, vloeibare	Lactulose liquide
Lisinoprildihydraat	Lisinopril (dihydrate de)
Caprylocaprylmacrogolglyceriden	Macrogolglycérides caprylocapriques
Magnesiumchloride hexahydraat	Magnésium (chlorure de) hexahydraté
Magnesiumchloride 4,5-hydraat	Magnésium (chlorure de) 4,5-hydraté
Magnesiumhydroxide	Magnésium (hydroxyde de)
Magnesiumtrisilicaat	Magnésium (trisilicate de)
Metoclopramide	Métoclopramide
Metrifonaat	Métrifonate
Nicotinamide	Nicotinamide
Norfloxacin	Norfloxacin
Orthosifon	Orthosiphon
Zuurstof	Oxygène
Penicillamine	Pénicillamine
Pentobarbitalnatrium	Pentobarbital sodique
Picotamidehydrochloride	Picotamide (monohydrate de)
Pilocarpinehydrochloride	Pilocarpine (chlorhydrate de)
Pilocarpinenitraat	Pilocarpine (nitrate de)
Pimozide	Pimozide
Prilocaine	Prilocaine
Pyridostigminebromide	Pyridostigmine (bromure de)
Salicylzuur	Salicylique (acide)
Salieblad	Sauge officinale (feuille de)
Natriumchloride	Sodium (chlorure de)
Natriumlactaatoplossing	Sodium (lactate de), solution de
Natriumsalicylaat	Sodium (salicylate de)
Geconcentreerde oplossingen voor hemodialyse, (water voor verdunning van)	Solution concentrées pour hémodialyse (eau pour dilution des)
Sufentanilcitraat	Sufentanil (citrate de)
Ijzer (II) sulfaat	Sulfate ferreux
Sulpiride	Sulpiride
Vlierbloem	Sureau (fleur de)
Terconazool	Terconazole
Tijmolie	Thym (huile essentielle de)
Amarilvaccin, levend	Vaccin amaril vivant
Vaccin tegen leucose bij katachtigen, geïnactiveerd	Vaccin inactivé de la leucose féline
Hondsdolheidsvaccin voor menselijk gebruik, bereid op celculturen	Vaccin rabique pour usage humain préparé sur cultures cellulaires
Gemedicineerde kauwgom	Gommes à mâcher médicamenteuses



**Verbeterde algemene teksten van het addendum 2000****Titel**

- 1.5. Afkortingen en symbolen.  
 2.1.6. Gasdetectiebuisjes.  
 2.4.8. Zware metalen.  
 2.4.24. Identificatie en controle van residuele oplosmiddelen.  
 2.4.25. Ethyleenoxide-en dioxaanresiduen.  
 2.4.26. N,N-Dimethylaniline.  
 2.5.26. Stikstofmonoxide en stikstofdioxide in medicinale gassen.
- 2.7.2. Microbiologische waardebeoordeling van antibiotica.  
 2.9.23. Pycnometrische dichtheid van vaste stoffen.  
 3.1.10. Materialen op basis van niet geplastificeerd polyvinylchloride voor het verpakken van niet-inspuitbare waterige oplossingen.  
 3.1.11. Materialen op basis van niet geplastificeerd polyvinylchloride voor het verpakken van droge vormen voor orale toediening.
- 5.5. Alcoholometrische tabellen  
 Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 20 augustus 2000.

**ALBERT**

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken,  
 Volksgezondheid en Leefmilieu,  
 Mevr. M. AELVOET

—

Bijlage V

**Verbeteringen van teksten gepubliceerd in de derde uitgave****Titel**

- Inleiding  
 2.1.2. Vergelijkingstabel voor filters van gesinterd glas.  
 2.2.3. Potentiometrische bepaling van de pH.  
 2.2.33. Kernmagnetische resonantiespectrometrie.  
 2.2.38. Geleidbaarheid.  
 4.1.1. Reagentia.  
 5.1.5. Toepassing van het  $F_0$ -concept op de stoomsterilisatie van waterige preparaten.  
 Alprazolam  
 Bëtamethasondipropionaat  
 Cellulose in poeder  
 Cellulose, microkristallijne  
 Chloorhexidinedigluconaatoplossing  
 Flufenazinehydrochloride  
 Hyaluronidase  
 Menadion  
 Propyleenglycolmonostearaat  
 Theofylline-ethyleendiamine  
 Vaccins voor diergeneeskundig gebruik  
 Vinblastinesulfaat  
 Vincristinesulfaat  
 Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 20 augustus 2000.

**ALBERT**

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken,  
 Volksgezondheid en Leefmilieu,  
 Mevr. M. AELVOET

**Textes gënéraux corrigés de l'addendum 2000****Intitulé**

- 1.5. Abréviations et symboles.  
 2.1.6. Tubes détecteurs de gaz.  
 2.4.8. Métaux lourds.  
 2.4.24. Identification et contrôle de solvants résiduels.  
 2.4.25. Oxyde d'éthylène et dioxane résiduels.  
 2.4.26. N,N-Diméthylaniline.  
 2.5.26. Monoxyde d'azote et dioxyde d'azote dans les gaz médicaux.  
 2.7.2. Titrage microbiologique des antibiotiques.  
 2.9.23. Densité pycnométrique des solides.  
 3.1.10. Matériaux à base de poly (chlorure de vinyle) non plastifié pour conditionnement des solutions aqueuses non-injectables.  
 3.1.11. Matériaux à base de poly (chlorure de vinyle) non plastifié pour conditionnement des formes sèches pour administration par voie orale.  
 5.5. Tables alcoométriques.  
 Vu pour être annexé à Notre arrêté du 20 août 2000.

**ALBERT**

Par le Roi :

La Ministre de la Protection de la consommation,  
 de la Santé publique et de l'Environnement,  
 Mme M. AELVOET

—

Annexe V

**Corrections aux textes publiés dans la troisième édition****Intitulé**

- Introduction  
 2.1.2. Tableau de comparaison des filtres de verre fritté  
 2.2.3. Détermination potentiométrique du pH  
 2.2.33. Spectrométrie de résonance magnétique nucléaire.  
 2.2.38. Conductivité  
 4.1.1. Réactifs  
 5.1.5. Application du concept  $F_0$  à la stérilisation par la vapeur des préparations aqueuses  
 Alprazolam  
 Bëtaméthasone (dipropionate de)  
 Cellulose en poudre  
 Cellulose microcristalline  
 Chlorhexidine (digluconate de), solution de  
 Fluphénazine (chlorhydrate de)  
 Hyaluronidase  
 Ménadione  
 Propylèneglycol (monostéarate de)  
 Théophylline-éthylènediamine  
 Vaccins pour usage vétérinaire  
 Vinblastine (sulfate de)  
 Vincristine (sulfate de)  
 Vu pour être annexé à Notre arrêté du 20 août 2000.

**ALBERT**

Par le Roi :

La Ministre de la Protection de la consommation,  
 de la Santé publique et de l'Environnement,  
 Mme M. AELVOET