

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 2000 — 3259

[C — 2000/22845]

23 OKTOBER 2000. — Koninklijk besluit tot goedkeuring van de herziene monografie « Magnesiumsulfaat heptahydraat » van de 3e uitgave van de Europese Farmacopee

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 het koninklijk besluit van 20 augustus 2000 tot goedkeuring van het derde addendum bij de 3e uitgave van de Europese Farmacopee, getiteld « ADDENDUM 2000 »;

Gelet op de monografie « Magnesiumsulfaat », gewijzigd door de resolutie AP-CSP (00) 2, aangenomen door het Volksgezondheidscomité (gedeeltelijk akkoord) (CD-P-SP) op 25 april 2000;

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, onverwijld de nodige maatregelen dienen getroffen te worden om de beschikkingen die voortvloeien uit de Resolutie AP-CSP (00) (2) 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 september 2000;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De monografie « Magnesiumsulfaat heptahydraat », opgenomen in Bijlage 1 van dit besluit, is goedgekeurd.

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 september 2000.

Art. 3. Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu is belast met het uitvoeren van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 23 oktober 2000.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken,
Volksgezondheid en Leefmilieu,

Mevr. M. AELVOET

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

F. 2000 — 3259

[C — 2000/22845]

23 OCTOBRE 2000. — Arrêté royal approuvant la monographie « Magnésium (sulfate de) heptahydraté » de la 3^e édition de la Pharmacopée européenne

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, 3^e édition;

Vu l'arrêté royal du 30 novembre 1998 approuvant le premier addendum à la 3^e édition de la Pharmacopée européenne intitulé « ADDENDUM 1998 »;

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

Vu l'arrêté royal du 20 août 2000 approuvant le troisième addendum à la 3^e édition de la Pharmacopée européenne intitulé « ADDENDUM 2000 »;

Vu la monographie « Magnésium (sulfate de) » modifié par la résolution AP-CSP (00) 2, adoptée par le Comité de santé publique (Accord partiel) (CD-P-SP) le 25 avril 2000;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er}, 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^{er} 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 de la Résolution AP-CSP (00) (2) 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^{er} septembre 2000;

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^{er}. La monographie « Magnésium (sulfate de) heptahydraté », reprise dans l'Annexe 1 du présent arrêté, est approuvée.

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} septembre 2000.

Art. 3. Notre Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 23 octobre 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 1

Magnesiumsulfaat heptahydraat
Magnesii sulfas heptahydricusMgSO₄·7H₂O Mr 246,5

DEFINITIE

Magnesiumsulfaat heptahydraat bevat niet minder dan 99,0 en niet meer dan het equivalent van 100,5 procent MgSO₄, berekend op de gedroogde stof.

KENMERKEN

Wit, kristallijn poeder of kleurloze glinsterende kristallen, gemakkelijk oplosbaar in water, zeer gemakkelijk oplosbaar in kokend water, nagenoeg onoplosbaar in alcohol.

IDENTIFICATIE

A. De stof geeft de identiteitsreacties op sulfaten (2.3.1).

B. De stof geeft de identiteitsreactie op magnesium (2.3.1).

ONDERZOEK

Oplossing S. Los op 5,0 g in *water R* en verdun tot 50 ml met hetzelfde oplosmiddel.

Uiterlijk van de oplossing. Oplossing S is helder (2.2.1) en kleurloos (*Methode II, 2.2.2*).

Aciditeit of alkaliteit. Voeg toe aan 10 ml oplossing S 0,05 ml *fenolroodoplossing R*. De kleuromslag vereist niet meer dan 0,2 ml *zoutzuur 0,01 M* of *natriumhydroxide 0,01 M*.

Chloriden (2.4.4). Verdun 1,7 ml oplossing S tot 15 ml met *water R*. De oplossing voldoet aan de grensreactie op chloriden (300 ppm).

Arseen. (2.4.2). 0,5 g voldoet aan grensreactie A op arseen (2 ppm).

Ijzer (2.4.9). Verdun 5 ml oplossing S tot 10 ml met *water R*. De oplossing voldoet aan de grensreactie op ijzer (20 ppm).

Zware metalen (2.4.8). 12 ml oplossing S voldoet aan grensreactie A op zware metalen (10 ppm). Bereid de vergelijkingsoplossing met behulp van *oplossing 1 ppm lood (Pb) R*.

Massaverlies na drogen (2.2.32). Na drogen van 0,500 g in een droogstoof bij 110-120 °C gedurende 1 uur en vervolgens bij 400 °C tot constante massa, bedraagt het massaverlies 48,0 tot 52,0 procent.

GEHALTE

Los op 0,450 g in 100 ml *water R*. Bepaal het gehalte door complexometrische titratie van magnesium (2.5.11).

1 ml *natriumedetaat 0,1 M* is equivalent met 12,04 mg MgSO₄.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 23 oktober 2000.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken,
Volksgezondheid en Leefmilieu,

Mevr. M. AELVOET

Annexe 1

Magnésium (sulfate de) heptahydraté
Magnesii sulfas heptahydricusMgSO₄·7H₂O Mr 246,5

DEFINITION

Le sulfate de magnésium heptahydraté contient au minimum 99,0 pour cent et au maximum l'équivalent de 100,5 pour cent de MgSO₄, calculé par rapport à la substance desséchée.

CARACTERES

Poudre cristalline blanche, ou cristaux brillants incolores, facilement solubles dans l'eau, très solubles dans l'eau bouillante, pratiquement insolubles dans l'alcool.

IDENTIFICATION

A. Le sulfate de magnésium heptahydraté donne les réactions des sulfates (2.3.1).

B. Le sulfate de magnésium heptahydraté donne la réaction du magnésium (2.3.1).

ESSAI

Solution S. Dissolvez 5,0 g de sulfate de magnésium heptahydraté dans de l'*eau R* et complétez à 50 ml avec le même solvant.

Aspect de la solution. La solution S est limpide (2.2.1) et incolore (*Procédé II, 2.2.2*).

Acidité ou alcalinité. A 10 ml de la solution S, ajoutez 0,05 ml de *solution de rouge de phénol R*. Le virage de l'indicateur ne nécessite pas plus de 0,2 ml d'*acide chlorhydrique 0,01 M* ou d'*hydroxyde de sodium 0,01 M*.

Chlorures (2.4.4). Prélevez 1,7 ml de la solution S et complétez à 15 ml avec de l'*eau R*. La solution satisfait à l'essai limite des chlorures (300 ppm).

Arsenic (2.4.2). 0,5 g de sulfate de magnésium heptahydraté satisfait à l'essai limite A de l'arsenic (2 ppm).

Fer (2.4.9). Prélevez 5 ml de la solution S et complétez à 10 ml avec de l'*eau R*. La solution satisfait à l'essai limite du fer (20 ppm).

Métaux lourds (2.4.8). 12 ml de la solution S satisfont à l'essai limite A des métaux lourds (10 ppm). Préparez le témoin avec la *solution à 1 ppm de plomb (Pb) R*.

Perte à la dessiccation (2.2.32). Déterminée par chauffage à l'étuve à 110-120 °C pendant 1 h, puis à 400 °C jusqu'à masse constante sur 0,500 g de sulfate de magnésium heptahydraté, la perte à la dessiccation est de 48,0 pour cent à 52,0 pour cent.

DOSAGE

Dissolvez 0,450 g de sulfate de magnésium heptahydraté dans 100 ml d'*eau R*. Effectuez le dosage du magnésium par complexométrie (2.5.11).

1 ml d'*édétate de sodium 0,1 M* correspond à 12,04 mg de MgSO₄.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 23 octobre 2000.

ALBERT

Par le Roi :

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

Mme M. AELVOET