

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 98 — 1658

[C - 22300]

16 APRIL 1998. — Koninklijk besluit tot goedkeuring van de monografie "Amylum pregelificatum" van de Europese Farmacopee, derde uitgave

ALBERT II, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 4 juni 1969 houdende goedkeuring van de Overeenkomst inzake de samenstelling van een Europese Farmacopee, opgemaakt te Straatsburg op 22 juli 1964;

Gelet op het koninklijk besluit van 30 december 1960 houdende instelling van een nieuwe Farmacopeecommissie, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 31 maart 1977;

Gelet op het koninklijk besluit van 20 mei 1997 tot goedkeuring van de Europese Farmacopee, derde uitgave;

Gelet op het advies van de Farmacopeecommissie;

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 gerechtvaardigd door het feit dat, in uitvoering van alinea (b) van artikel 1 van de Overeenkomst inzake de samenstelling van een Europese Farmacopee, onverwijld de nodige maatregelen dienen getroffen te worden om de beschikkingen die voortvloeien uit Resolutie AP-CSP (97) 2 van het Volksgezondheidscomité van de Raad van Europa (Gedeeltelijk Akkoord) toe te passen ten einde de vrije circulatie van geneesmiddelen niet te hinderen; dat deze beschikkingen van toepassing moeten gemaakt worden op 1 januari 1998;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De monografie "Amylum pregelificatum" opgenomen in Bijlage I van dit besluit is goedgekeurd.

Art. 2. Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Chateaufort-de-Grasse, 16 april 1998.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,
M. COLLA

—

Bijlage I

PREGELATINEERD ZETMEEL

Amylum pregelificatum

Definitie

Pregelatineerd zetmeel is zetmeel, op uitzondering van tarwezetmeel, dat in aanwezigheid van water mechanisch behandeld werd met behulp van een al of niet thermisch procédé om alle zetmeelkorrels of een gedeelte ervan te breken en daarna gedroogd werd. Het bevat geen enkel toegevoegd bestanddeel maar mag wel gewijzigd worden om het samendrukbaar te maken en zijn vloeikarakteristieken te verbeteren.

Kenmerken

Wit tot geelwit poeder dat zwelt in koud water.

Identiteit

A. Onderzoek onder een microscoop met gebruik van een mengsel van gelijke volumedelen water R en glycerol R. De stof vertoont doorschijnende, witte tot geelwitte schilfers of onregelmatige korrels, waarvan het oppervlak onregelmatig is. In gepolariseerd licht (tussen gekruiste nicols) kunnen zetmeelkorrels aanwezig zijn waar duidelijk een zwart kruis zichtbaar is ter hoogte van het kernvlekje.

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

F. 98 — 1658

[C - 22300]

16 AVRIL 1998. — Arrêté royal approuvant la monographie "Amylum pregelificatum" de la Pharmacopée européenne, troisième édition

ALBERT II, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 4 juin 1969 portant approbation de la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne, faite à Strasbourg le 22 juillet 1964;

Vu l'arrêté royal du 30 décembre 1960 instituant une nouvelle Commission de la Pharmacopée, modifié par l'arrêté royal du 31 mars 1977;

Vu l'arrêté royal du 20 mai 1997 approuvant la Pharmacopée européenne, troisième 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, § 1^{er}, modifié 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 justifiée par le fait qu'il convient en vertu de l'alinéa (b) de l'article premier de la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne, de prendre sans retard les mesures nécessaires pour mettre au plus tôt en application les dispositions issues de la Résolution AP-CSP (97) 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} janvier 1998;

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. La monographie "Amylum pregelificatum" reprise dans l'annexe I du présent arrêté est approuvée.

Art. 2. Notre Ministre de la Santé publique et des Pensions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Chateaufort-de-Grasse, le 16 août 1998.

ALBERT

Par le Roi :

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

—

Annexe I

AMIDON PREGELATINISE

Amylum pregelificatum

Définition

L'amidon pré-gélatinisé est de l'amidon, à l'exclusion de l'amidon de blé, qui a été mécaniquement traité en présence d'eau à l'aide d'un procédé thermique ou non, pour rompre tout ou partie des grains d'amidon et qui a ensuite été desséché. Il ne contient aucune substance ajoutée mais peut être modifié pour le rendre compressible et améliorer ses caractéristiques de fluidité.

Caractères

Poudre blanche à blanc-jaune qui gonfle dans l'eau froide.

Identification

A. Examinez au microscope en utilisant un mélange à volumes égaux d'eau R et de glycérol R. L'amidon pré-gélatinisé présente des paillettes ou des grains irréguliers, translucides, de couleur blanche à blanc-jaune, dont la surface est irrégulière. Sous lumière polarisée (entre nicols croisés), des grains d'amidon présentant distinctement le phénomène de la croix noire centrée sur le hile peuvent être présents.

B. Dispergeer zonder opwarmen 0,5 g in 2 ml water R en voeg toe 0,05 ml joodoplossing R1. Er vormt zich een roodviolet tot blauwe kleur.

Zuiverheid

pH (2.2.3). Schud 5,0 g met 25,0 ml koolstofdioxidevrij water R gedurende 60 s en laat staan gedurende 15 min. De pH van de oplossing bedraagt 4,5 tot 7,0.

Ijzer (2.4.9). Schud 0,75 g met 15 ml verdund zoutzuur R. Filtreer. Het filtraat voldoet aan de grensreactie op ijzer (20 ppm).

Oxiderende stoffen (2.5.30). De stof voldoet aan het onderzoek op oxiderende stoffen.

Zwavel dioxide (2.5.29). De stof bevat niet meer dan 50 ppm zwavel dioxide.

Vreemde bestanddelen (2.8.2). Bij onderzoek onder een microscoop met gebruik van een mengsel van gelijke volumedelen water R en glycerol R, vertoont de stof slechts zeer kleine hoeveelheden fragmenten van celmembranen of cytoplasmaresten.

Massaverlies na drogen (2.2.32). Na drogen van 1,000 g in een droogstoof bij 130 °C gedurende 90 min, bedraagt het massaverlies niet meer dan 15,0 procent.

Sulfaatas (2.4.14). De massa van sulfaatas van 1,0 g bedraagt niet meer dan 0,6 procent.

Microbiële contaminatie. De stof voldoet aan het onderzoek op het totaal aantal leefbare aërobe kiemen en bevat niet meer dan 10³ bacteriën en niet meer dan 10² schimmels en gisten per gram, bepaald met de plaattelmethode (2.6.12). De stof voldoet aan het onderzoek op *Escherichia coli* (2.6.13).

Bewaring

In goed gesloten recipiënten.

Etikettering

Het etiket vermeldt de plantaardige oorsprong van het pregelatieneerd zetmeel.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 16 april 1998.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,
M. COLLA

B. Dispersez 0,5 g d'amidon pré-gélatinisé dans 2 ml d'eau R sans chauffer et ajoutez 0,05 ml de solution d'iode R1. Il se développe une coloration violet-rouge à bleue.

Essai

Détermination du pH (2.2.3). Agitez 5,0 g d'amidon pré-gélatinisé avec 25,0 ml d'eau exempte de dioxyde de carbone R pendant 60 s et laissez reposer pendant 15 min. Le pH de la solution est de 4,5 à 7,0.

Fer (2.4.9). Agitez 0,75 g d'amidon pré-gélatinisé avec 15 ml d'acide chlorhydrique dilué R. Filtrez. Le filtrat satisfait à l'essai limite du fer (20 ppm).

Substances oxydantes (2.5.30). L'amidon pré-gélatinisé satisfait à l'essai des substances oxydantes.

Dioxyde de soufre (2.5.29). L'amidon pré-gélatinisé ne contient pas plus de 50 ppm de dioxyde de soufre.

Éléments étrangers (2.8.2). Examiné au microscope en utilisant un mélange à volumes égaux d'eau R et de glycérol R, l'amidon pré-gélatinisé ne présente des fragments de membranes cellulaires ou de résidus cytoplasmiques qu'à l'état de traces.

Perte à la dessiccation (2.2.32). Déterminée à l'étuve à 130 °C pendant 90 min sur 1,000 g d'amidon pré-gélatinisé, la perte à la dessiccation n'est pas supérieure à 15,0 pour cent.

Cendres sulfuriques (2.4.14). Déterminé sur 1,0 g d'amidon pré-gélatinisé, le taux des cendres sulfuriques n'est pas supérieur à 0,6 pour cent.

Contamination microbienne. L'amidon pré-gélatinisé satisfait aux limites du nombre de germes aérobie viables totaux de 10³ bactéries par gramme et de 10² moisissures et levures par gramme, déterminé par dénombrement sur plaques de gélose (2.6.12). L'amidon pré-gélatinisé satisfait à l'essai d'*Escherichia coli* (2.6.13).

Conservation

En récipient bien fermé.

Etiquetage

L'origine végétale de l'amidon pré-gélatinisé est indiquée.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 16 avril 1998.

ALBERT

Par le Roi :

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

N. 98 — 1659

[98/22316]

29 APRIL 1998. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de taalkaders van de Bijzondere Verrekenkas voor gezinsvergoedingen ten bate van de arbeiders der diamantnijverheid

ALBERT II, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wetten op het gebruik van de talen in bestuurszaken, gecoördineerd op 18 juli 1966, inzonderheid op artikel 43, § 3, vervangen bij de wet van 22 juli 1993;

Gelet op het koninklijk besluit van 3 juni 1996 tot vaststelling, met het oog op de toepassing van artikel 43 van de wetten op het gebruik van de talen in bestuurszaken, gecoördineerd op 18 juli 1966, van de graden van de ambtenaren onderworpen aan het statuut van het rijkspersoneel, die eenzelfde trap van de hiërarchie vormen;

Gelet op het koninklijk besluit van 19 augustus 1997 tot vaststelling van de personeelsformatie van de Bijzondere Verrekenkas voor gezinsvergoedingen ten bate van de arbeiders der diamantnijverheid;

Overwegende dat voldaan werd aan de voorschriften van artikel 54, tweede lid, van voormelde wetten;

Overwegende dat het werkvolume quasi 100 % Nederlandstalig is;

Gelet op het advies nr. 29 288/I/PF van de Vaste Commissie voor Taaltoezicht, gegeven op 6 november 1997;

F. 98 — 1659

[98/22316]

29 AVRIL 1998. — Arrêté royal fixant les cadres linguistiques de la Caisse spéciale de compensation pour allocations familiales en faveur des travailleurs de l'industrie diamantaire

ALBERT II, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu les lois sur l'emploi des langues en matière administrative, coordonnées le 18 juillet 1966, notamment l'article 43, § 3, remplacé par la loi du 22 juillet 1993;

Vu l'arrêté royal du 3 juin 1996 déterminant, en vue de l'application de l'article 43 des lois sur l'emploi des langues en matière administrative, coordonnées le 18 juillet 1966, les grades des agents soumis au statut des agents de l'État, qui constituent un même degré de la hiérarchie;

Vu l'arrêté royal du 19 août 1997 portant fixation du cadre organique de la Caisse spéciale de compensation pour allocations familiales en faveur des travailleurs de l'industrie diamantaire;

Considérant qu'il a été satisfait aux prescriptions de l'article 54, second alinéa des lois précitées;

Considérant que le volume de travail est pratiquement à 100 % de langue néerlandaise;

Vu l'avis n° 29 288/I/PF de la Commission permanente de contrôle linguistique, donné le 6 novembre 1997;