

GEWIJZIGDE TEKSTEN VAN HET TMF (3<sup>de</sup> UITGAVE) – TEN OPZICHTE VAN 2<sup>de</sup> UITGAVE

<u>Titel van de bereiding / monografie / paragraaf</u>	<u>Huidige tekst</u>	<u>Herziene tekst</u>
<p><b>Analytische normen</b></p> <p><b>(A.1)</b></p>	<p>Alle bereidingen die uitgevoerd worden in de officina, moeten <b>minimum 90 % en maximum 110 %</b> van de opgegeven hoeveelheid van het actieve bestanddeel of van de opgegeven hoeveelheden van de actieve bestanddelen bevatten. Dit is bijgevolg eveneens geldig voor de bereidingen uit het TMF, tenzij anders vermeld in de desbetreffende monografie.</p> <p>Deze normen werden goedgekeurd door de Belgische Farmacopeecommissie.</p> <p>Voor een aantal bereidingen die onstabiele actieve bestanddelen bevatten, werden ruimere limieten vastgelegd (dithranol, erythromycine), waarbij opnieuw de normen voor dezelfde bereidingen op basis van dithranol en erythromycine uit de BP en de USP als maatstaf genomen werden.</p> <p>Er moet gedurende de hele <b>houdbaarheidstermijn</b> van de bereiding voldaan worden aan deze analytische normen. De houdbaarheidstermijn wordt vermeld in de desbetreffende monografie.</p> <p>Deze normen houden rekening met de normaal voorkomende analytische fouten, de aanvaardbare variaties eigen aan het bereiden en met een zekere graad van ontarding die nog aanvaardbaar is.</p> <p>De in de monografie opgegeven houdbaarheidstermijn betekent enkel dat verwacht kan worden dat de concentratie en activiteit van de betreffende bereiding behouden blijft gedurende ten minste de opgegeven termijn wanneer deze bereiding bewaard wordt onder de voorgeschreven voorwaarden.</p>	<p>Alle bereidingen die uitgevoerd worden in de officina, moeten <b>minimum 90 % en maximum 110 %</b> van de opgegeven hoeveelheid van het actieve bestanddeel of van de opgegeven hoeveelheden van de actieve bestanddelen bevatten. Dit is bijgevolg eveneens geldig voor de bereidingen uit het TMF, tenzij anders vermeld in de desbetreffende monografie.</p> <p>Deze normen werden goedgekeurd door de Belgische Farmacopeecommissie.</p> <p>Voor de trituraties zijn de normen minder ruim: alle in de officina gebruikte trituraties moeten <b>minimum 95 % en maximum 105 %</b> van de opgegeven hoeveelheid actief bestanddeel bevatten.</p> <p>Voor een aantal bereidingen die onstabiele actieve bestanddelen bevatten, werden ruimere limieten vastgelegd (dithranol, erythromycine), waarbij opnieuw de normen voor dezelfde bereidingen op basis van dithranol en erythromycine uit de BP en de USP als maatstaf genomen werden.</p> <p>Er moet gedurende de hele <b>houdbaarheidstermijn</b> van de bereiding voldaan worden aan deze analytische normen. De houdbaarheidstermijn wordt vermeld in de desbetreffende monografie.</p> <p>Deze normen houden rekening met de normaal voorkomende analytische fouten, de aanvaardbare variaties eigen aan het bereiden en met een zekere graad van ontarding die nog aanvaardbaar is.</p> <p>De in de monografie opgegeven houdbaarheidstermijn betekent enkel dat verwacht kan worden dat de concentratie en activiteit van de betreffende bereiding behouden blijft gedurende ten minste de opgegeven termijn wanneer deze bereiding bewaard wordt onder de voorgeschreven voorwaarden.</p>

<u>Titel van de bereiding / monografie / paragraaf</u>	<u>Huidige tekst</u>	<u>Herziene tekst</u>
<p>Houdbaarheidstermijn en beperkte gebruiksduur</p> <p>(A1)</p>	<p><b>HOUBAARHEIDSTERMIJN EN BEPERKTE GEBRUIKSDUUR VAN BEREIDINGEN VAN HET TMF</b></p> <p><u>Algemene beschouwingen</u></p> <p><b>De houdbaarheidstermijn</b> van een bereiding stemt overeen met het tijdsinterval, begrepen tussen de bereidingsdatum en de vervaldatum. Hierbij dient rekening gehouden te worden met:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- de houdbaarheidstermijn van elk bestanddeel van de bereiding;</li> <li>- de fysisch-chemische verenigbaarheid van deze bestanddelen;</li> <li>- de farmaceutische vorm;</li> <li>- de intrinsieke stabiliteit van de bereiding.</li> </ul> <p><b>De beperkte gebruiksduur</b> van een bereiding stemt overeen met de periode, te rekenen vanaf de eerste aanwending tot op het ogenblik dat de bereiding niet meer mag gebruikt worden. Omwille van fysisch-chemische, microbiologische en/of therapeutische redenen zal deze periode nooit meer bedragen dan 2 maanden.</p> <p>In de vorige uitgave van het TMF werd de houdbaarheidstermijn van de bereidingen vastgelegd op 2 maanden. Dit gebeurde op basis van de resultaten van stabiliteitsstudies, wanneer dit noodzakelijk bleek.</p> <p>In de nieuwe uitgave van het TMF werd de houdbaarheidstermijn van bepaalde bereidingen uitgebreid tot meer dan 2 maanden, zonder echter de periode van 12 maanden te overschrijden. Dit gebeurde op basis van literatuurgegevens en vermeldingen in het Nederlandse Formularium (FNA: Formularium der Nederlandse Apothekers) en het Duitse Formularium (DAC/NRF: Deutscher Arzneimittel-Codex/Neues Rezeptur-Formularium).</p> <p>Op basis van de resultaten van behoorlijk uitgevoerde stabiliteitsstudies zal de houdbaarheidstermijn van de andere preparaten kunnen uitgebreid worden tot meer dan 2 maanden, zonder echter de periode van 12 maanden te overschrijden. Een aanpassing van de houdbaarheidstermijn van de desbetreffende bereidingen zal dan medegedeeld worden.</p>	<p><b>HOUBAARHEIDSTERMIJN EN BEPERKTE GEBRUIKSDUUR VAN BEREIDINGEN VAN HET TMF</b></p> <p><u>Algemene beschouwingen</u></p> <p><b>De houdbaarheidstermijn</b> van een bereiding stemt overeen met het tijdsinterval, begrepen tussen de bereidingsdatum en de vervaldatum. Hierbij dient rekening gehouden te worden met:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- de houdbaarheidstermijn van elk bestanddeel van de bereiding;</li> <li>- de fysisch-chemische verenigbaarheid van deze bestanddelen;</li> <li>- de farmaceutische vorm;</li> <li>- de intrinsieke stabiliteit van de bereiding.</li> </ul> <p><b>De beperkte gebruiksduur</b> van een bereiding stemt overeen met de periode, te rekenen vanaf de eerste aanwending tot op het ogenblik dat de bereiding niet meer mag gebruikt worden. Omwille van fysisch-chemische, microbiologische en/of therapeutische redenen zal deze periode nooit meer bedragen dan 2 maanden.</p> <p>In de vorige uitgave van het TMF werd de houdbaarheidstermijn van de bereidingen vastgelegd op 2 maanden. Dit gebeurde op basis van de resultaten van stabiliteitsstudies, wanneer dit noodzakelijk bleek.</p> <p>In de nieuwe uitgave van het TMF werd de houdbaarheidstermijn van bepaalde bereidingen uitgebreid tot meer dan 2 maanden, zonder echter de periode van 12 maanden te overschrijden. Dit gebeurde op basis van literatuurgegevens en vermeldingen in het Nederlandse Formularium (FNA: Formularium der Nederlandse Apothekers) en het Duitse Formularium (DAC/NRF: Deutscher Arzneimittel-Codex/Neues Rezeptur-Formularium).</p> <p>Op basis van de resultaten van behoorlijk uitgevoerde stabiliteitsstudies zal de houdbaarheidstermijn van de andere preparaten kunnen uitgebreid worden tot meer dan 2 maanden, zonder echter de periode van 12 maanden te overschrijden. Een aanpassing van de houdbaarheidstermijn van de desbetreffende bereidingen zal dan medegedeeld worden.</p>

<u>Titel van de bereiding / monografie / paragraaf</u>	<u>Huidige tekst</u>	<u>Herziene tekst</u>
		<p>In het algemeen bedraagt de houdbaarheidstermijn van in de officina bereide magistrale preparaten niet meer dan 2 maanden. Die termijn mag slechts uitgebreid worden tot maximum 12 maanden op basis van behoorlijk uitgevoerde stabiliteitsstudies of op basis van literatuurgegevens of van magistrale formularia die beantwoorden aan de huidige wetenschappelijke kennis.</p>
<p>Nieuw hoofdstuk</p>		<p><b>A.4 RICHTSNOEREN BIJ HET VOORSCHRIJVEN</b></p> <p><b>Benaming van het actief bestanddeel :</b> Sommige actieve bestanddelen worden in verschillende vormen (zouten, esters) in de handel gebracht. Hun activiteit is niet altijd equivalent. Het is daarom van belang om de correcte en volledige benaming van de actieve stof(fen) op het voorschrift te noteren.</p>
<p>Nieuw hoofdstuk )</p>		<p><b>A.4 BEREIDINGSVOORSCHRIFTEN</b></p> <p><b>Overdosering:</b> Voor eenheidsdosispreparaten waarvan het gehalte aan actieve stof per eenheid 10 mg of minder bedraagt, moet een overdosering van 5 % ten opzichte van de opgegeven hoeveelheid actieve stof toegepast worden.</p> <p><b>Materiaal:</b> Om de kwaliteit van laaggedoseerde preparaten te verbeteren, is het aanbevolen om een specifieke mortier en stamper, bij voorkeur met gladde wanden, voor te behouden voor de bereiding van trituraties en laaggedoseerde preparaten (dit zijn preparaten waarvan het gehalte aan actieve stof per eenheid 10 mg of minder bedraagt).</p>

<u>Titel van de bereiding / monografie / paragraaf</u>	<u>Huidige tekst</u>	<u>Herziene tekst</u>
		<p>Om kruiscontaminatie te vermijden, is het verder ook aanbevolen om een mortier voor te behouden voor de bereiding van droge preparaten met methadon.</p> <p>Mortieren, stampers en ander materiaal gebruikt voor de bereiding van preparaten met actieve stoffen die moeilijk wateroplosbaar zijn, moeten bij voorkeur met alcohol gereinigd worden.</p> <p><b>Bereidingswijze:</b> In het algemeen, maar in het bijzonder bij trituraties en laaggedoseerde preparaten, moet de mortier verzadigd worden met het excipiëns gebruikt in de bereiding vooraleer de actieve stof(fen) worden toegevoegd.</p> <p>Omrekening is vereist indien een andere moleculevorm (base, zout, ester) gebruikt wordt dan werd voorgeschreven.</p> <p>Op het etiket en in de bereidingsfiche worden de actieve stoffen vermeld met hun correcte benaming, rekening houdend met de in de bereiding gebruikte moleculevorm.</p> <p><b>Trituraties:</b> Voor de bereiding van trituraties moet een gekleurde merkstof gebruikt worden; voor trituraties die minder dan 1 % actieve stof bevatten, wordt riboflavine aanbevolen; voor trituraties die 1 % of meer actieve stof bevatten, wordt rood ijzeroxide aanbevolen.</p> <p><i>Uitzondering:</i> voor trituraties met corticosteroïden bestemd voor dermatologische preparaten is het gebruik van een gekleurde merkstof niet aanbevolen.</p> <p><b>Kwaliteitswaarborging van bereidingen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- De correcte vorm van de actieve stof (zout of ester) gebruiken, indien op het voorschrift vermeld, of omrekenen indien een andere vorm gebruikt wordt.</li> </ul>

<u>Titel van de bereiding / monografie / paragraaf</u>	<u>Huidige tekst</u>	<u>Herziene tekst</u>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- De volledige en correcte benaming van de gebruikte actieve stof vermelden in de bereidingsfiche en op het etiket van de bereiding.</li> <li>- De weegfiche correct en volledig invullen en ondertekenen.</li> <li>- Indien mogelijk, bij het afwegen rekening houden met het werkelijk gehalte aan actieve stof.</li> <li>- Een goede methode ontwikkelen om verwisseling van actieve stoffen of fouten in afweging te vermijden.</li> </ul>
Hoofdstuk A.	<p>A. ALGEMENE INFORMATIE OVER HET MAGISTRAAL VOORSCHRIFT</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Analytische normen</li> <li>2. Voorschriften voor tegemoetkoming in de kostprijs</li> <li>3. Etiketteringsvoorschriften</li> <li>4. Bereidingsfiches</li> <li>5. Zwangerschap en borstvoeding</li> </ol>	<p><i>De nummering van de hoofdstukken wordt als volgt aangepast:</i></p> <p>A. ALGEMENE INFORMATIE OVER HET MAGISTRAAL VOORSCHRIFT</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Analytische normen</li> <li>2. Voorschriften voor tegemoetkoming in de kostprijs</li> <li>3. Etiketteringsvoorschriften</li> <li>4. Richtsnoeren bij het voorschrijven</li> <li>5. Bereidingsvoorschriften</li> <li>6. Bereidingsfiches</li> <li>7. Zwangerschap en borstvoeding</li> </ol>
Koelzalf (B.I.1.d.3)	<p><u>Rubriek « Opmerkingen » :</u></p> <p>Aangezien de koelzalf geen enkel bewaarmiddel bevat, moet ze <b>ex tempore</b> bereid worden. Deze samenstelling wordt aanbevolen in geval van allergie ten opzichte van aardnootolie en ricinusolie, die deel uitmaken van de samenstelling van de koelzalf, beschreven in de B.F. V. <i>Niettemin is de emulsie van deze koelzalf instabiel en kan ze breken door toevoegen van bepaalde werkzame bestanddelen.</i></p>	<p><u>Rubriek « Opmerkingen » :</u></p> <p>Aangezien de koelzalf geen enkel bewaarmiddel bevat, moet ze <b>ex tempore</b> bereid worden. Deze samenstelling wordt aanbevolen in geval van allergie ten opzichte van aardnootolie en ricinusolie, die deel uitmaken van de samenstelling van de koelzalf, beschreven in de B.F. V. <i>Niettemin is de emulsie van deze koelzalf instabiel en kan ze breken door toevoegen van bepaalde werkzame bestanddelen.</i></p> <p>Bovendien kan enkel de koelzalf beschreven in dit formularium met de benaming “cold cream”, “cérat réfrigérant” of “koelzalf” aangeduid worden. Deze benaming gebruiken bij andere samenstellingen is misleidend.</p>

<u>Titel van de bereiding / monografie / paragraaf</u>	<u>Huidige tekst</u>	<u>Herziene tekst</u>
<p>Pastabases met zinkoxide :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pasta's (B.I.1.h)</li> <li>• Lipofiele pasta (B.I.1.h.1)</li> <li>• Lipofiele pasta met glycerolmonostearaat (B.I.1.h.2)</li> <li>• Lipofiele pasta met aardappelzetmeel (B.I.1.h.3)</li> <li>• Vaseline met 10 zinkoxide (B.I.1.h.4)</li> <li>• Waterpasta (B.I.1.h.5)</li> </ul>	<p><b>Huidige nummering :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pasta's (B.I.1.h)</li> <li>• Lipofiele pasta (B.I.1.h.1)</li> <li>• Lipofiele pasta met glycerolmonostearaat (B.I.1.h.2)</li> <li>• Lipofiele pasta met aardappelzetmeel (B.I.1.h.3)</li> <li>• Vaseline met 10 zinkoxide (B.I.1.h.4)</li> <li>• Waterpasta (B.I.1.h.5)</li> </ul>	<p><i>Les textes restent entièrement identiques.</i></p> <p><b>Huidige nummering :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pasta's (D.VII.2)</li> <li>• Lipofiele pasta (D.VII.2.a)</li> <li>• Lipofiele pasta met glycerolmonostearaat (D.VII.2.b) Lipofiele pasta met aardappelzetmeel (D.VII.2.c)</li> <li>• Vaseline met 10 zinkoxide (D.VII.2.d)</li> <li>• Waterpasta (D.VII.2.e)</li> </ul>
<p>Nystatine – Hydrofiele crème met 100.000 U.I/g</p> <p>(D.I.3.c.1)</p>	<p><b>Rubriek « Aflevering » :</b></p> <p>Op medisch voorschrift.</p>	<p><b>Rubriek « Aflevering » :</b></p> <p>Niet afleveren als zelfzorggeneesmiddel.</p>
<p>G. Ademhalingsstelsel – I. Antitussiva, mucolytica en expectorantia – 1. Narcotische antitussiva – a. Codeïnefosfaat</p> <p>(G.I.1.a)</p>	<p><b>Rubriek « Opmerkingen » :</b></p> <p><b>VOORZORGEN EN AANBEVELINGEN</b></p> <p>Het gebruik van antitussiva in de pediatrie vereist bijzondere aandacht. De omzendbrief 411 van 20/09/2001 van de Algemene Farmaceutische Inspectie vat de verschillende in acht te nemen maatregelen als volgt samen:</p>	<p><b>Rubriek « Opmerkingen » :</b></p> <p><b>VOORZORGEN EN AANBEVELINGEN</b></p> <p>Het gebruik van antitussiva in de pediatrie vereist bijzondere aandacht. In het koninklijk besluit betreffende de verpakking, etikettering en aflevering van magistrale en officinale bereidingen tegen hoest en verkoudheid en tot wijziging van het besluit van de Regent van 6 februari 1946 houdende reglement op het bewaren en verkopen van gifstoffen is vastgelegd welke regels hieromtrent in acht genomen moeten worden.</p> <p>Sinds mei 2013 zijn de preparaten met codeïne en zijn derivaten (dihydrocodeïne, ethylmorphine, folcodine en thebacon) aan medisch voorschrift onderworpen.</p>

<u>Titel van de bereiding / monografie / paragraaf</u>	<u>Huidige tekst</u>	<u>Herziene tekst</u>
	<p>Het gebruik van antitussiva bij kinderen moet zeer uitzonderlijk zijn en enkel na een medisch advies.</p> <p><b>ABSOLUTE PRIORITEIT DIET GEGEVEN TE WORDEN AAN GENEESMIDDELEN DIE SLECHTS ÉÉN ENKEL ANTITUSSIVUM BEVATTEN MET CENTRALE OF PERIFERE WERKING, zoals CODEÏNE.</b></p> <p>Het is duidelijk bewezen dat gebruik van antitussiva nagenoeg nooit kan verantwoord worden bij een leeftijd jonger dan 2 jaar en <b>HOEGENAAMD NIET VÓÓR DE LEEFTIJD VAN EEN JAAR.</b></p> <p><b><u>Het is aanbevolen op het etiket te vermelden dat het geneesmiddel niet mag toegediend worden aan kinderen jonger dan 2 jaar.</u></b></p>	<p>Officinale bereidingen tegen hoest en verkoudheid bevatten slechts één actief bestanddeel.</p> <p>Antitussiva mogen bij kinderen slechts uitzonderlijk en enkel na een medisch advies gebruikt worden. Het staat vast dat het gebruik van antitussiva onder de leeftijd van zes jaar niet verantwoord is.</p> <p>De buitenverpakking, of bij gebreke daaraan, de primaire verpakking van de bereiding moet vermelden dat het geneesmiddel gecontra-indiceerd is onder de leeftijd van zes jaar.</p> <p>Bereidingen in vloeibare vorm moeten beveiligd worden met een dop die accidentele inname voorkomt.</p> <p><b>ETIKETTERING EN VERPAKKING</b></p> <p>Op het etiket van bereidingen tegen hoest moet volgend voorschrift vermeld worden : De buitenverpakking, of bij gebreke daaraan, de primaire verpakking van de bereiding moet vermelden dat het geneesmiddel gecontra-indiceerd is onder de leeftijd van zes jaar.</p> <p>De verpakking van bereidingen tegen hoest voldoet aan volgend voorschrift: Bereidingen in vloeibare vorm moeten beveiligd worden met een dop die accidentele inname voorkomt.</p>

<u>Titel van de bereiding / monografie / paragraaf</u>	<u>Huidige tekst</u>	<u>Herziene tekst</u>
<p>G. Ademhalingsstelsel – I. Antitussiva, mucolytica en expectorantia – 1. Niet-narcotische antitussiva – a. Dextromethorfan-hydrobromide  (G.I.2.a)</p>	<p><b>Rubriek « Opmerkingen » :</b></p> <p><b><u>VOORZORGEN EN AANBEVELINGEN</u></b></p> <p>Het gebruik van antitussiva in de pediatrie vereist bijzondere aandacht. De omzendbrief 411 van 20/09/2001 van de Algemene Farmaceutische Inspectie vat de verschillende in acht te nemen maatregelen als volgt samen:</p> <p><i>Het gebruik van antitussiva bij kinderen moet zeer uitzonderlijk zijn en enkel na een medisch advies.</i></p> <p><b>ABSOLUTE PRIORITEIT DIENT GEGEVEN TE WORDEN AAN GENEESMIDDELEN DIE SLECHTS ÉÉN ENKEL ANTITUSSIVUM BEVATTEN MET CENTRALE OF PERIFERE WERKING, zoals CODEÏNE.</b></p> <p><i>Het is duidelijk bewezen dat gebruik van antitussiva nagenoeg nooit kan verantwoord worden bij een leeftijd jonger dan 2 jaar en <b>HOEGENAAMD NIET VÓÓR DE LEEFTIJD VAN EEN JAAR.</b></i></p> <p><b><u>Dextromethorfan is daarenboven uitdrukkelijk tegenaangewezen vóór de leeftijd van 2 jaar.</u></b></p> <p><b><u>Het is aanbevolen op het etiket te vermelden dat het geneesmiddel niet mag toegediend worden aan kinderen jonger dan 2 jaar.</u></b></p>	<p><b>Rubriek « Opmerkingen » :</b></p> <p><b><u>VOORZORGEN EN AANBEVELINGEN</u></b></p> <p>Het gebruik van antitussiva in de pediatrie vereist bijzondere aandacht. <b>In het koninklijk besluit betreffende de verpakking, etikettering en aflevering van magistrale en officinale bereidingen tegen hoest en verkoudheid en tot wijziging van het besluit van de Regent van 6 februari 1946 houdende reglement op het bewaren en verkopen van gifstoffen is vastgelegd welke regels hieromtrent in acht genomen moeten worden.</b></p> <p><b>Sinds mei 2013 zijn de preparaten met codeïne en zijn derivaten (dihydrocodeïne, ethylmorphine, folcodine en thebacon) aan medisch voorschrift onderworpen.</b> Officinale bereidingen tegen hoest en verkoudheid bevatten slechts één actief bestanddeel.</p> <p>Antitussiva mogen bij kinderen slechts uitzonderlijk en enkel na een medisch advies gebruikt worden. Het staat vast dat het gebruik van antitussiva onder de leeftijd van zes jaar niet verantwoord is.</p> <p><b>Dextromethorfan, codeïne en hun derivaten zijn formeel gecontra-indiceerd onder de leeftijd van 6 jaar.</b></p> <p>De buitenverpakking, of bij gebreke daaraan, de primaire verpakking van de bereiding moet vermelden dat het geneesmiddel gecontra-indiceerd is onder de leeftijd van zes jaar.</p> <p>Bereidingen in vloeibare vorm moeten beveiligd worden met een dop die accidentele inname voorkomt.</p>



<u>Titel van de bereiding / monografie / paragraaf</u>	<u>Huidige tekst</u>	<u>Herziene tekst</u>
		<p><b>ETIKETTERING EN VERPAKKING</b></p> <p>Op het etiket van bereidingen tegen hoest moet volgend voorschrift vermeld worden :</p> <p><i>De buitenverpakking, of bij gebreke daaraan, de primaire verpakking van de bereiding moet vermelden dat het geneesmiddel gecontra-indiceerd is onder de leeftijd van zes jaar.</i></p> <p>De verpakking van bereidingen tegen hoest voldoet aan volgend voorschrift: <i>Bereidingen in vloeibare vorm moeten beveiligd worden met een dop die accidentele inname voorkomt.</i></p>
<p><b>Codeïnofosfaat</b> (Suikervrije gekleurde siroop voor kinderen met 7,5 mg / 5 ml)</p> <p>(G.I.1.a.1)</p>	<p><b>Rubriek « Aflevering » :</b> Op medisch voorschrift.</p> <p><b>Rubriek « Posologie » :</b></p> <p><b>Kinderen jonger dan 2 jaar:</b> <i>Af te raden volgens de indicaties, vermeld in de inleiding van dit hoofdstuk.</i></p> <p><b>Kinderen van 2 tot 6 jaar:</b> <i>0,25 mg per kilogram lichaamsgewicht, viermaal per dag.</i></p> <p><b>Kinderen van 6 tot 12 jaar:</b> <i>5 tot 10 mg, telkens met een tussentijd van 4 tot 6 uur (met een maximum van 60 mg per dag).</i></p> <p><b>Kinderen ouder dan 12 jaar:</b> <i>Zie siroop voor volwassenen.</i></p>	<p><b>Rubriek « Aflevering » :</b></p> <p><b>Niet afleveren als zelfzorggeneesmiddel.</b></p> <p><b>Rubriek « Posologie » :</b></p> <p><b>Kinderen jonger dan 6 jaar:</b> <b><i>Gecontra-indiceerd volgens de aanwijzingen vermeld in de inleiding van dit hoofdstuk.</i></b></p> <p><b>Kinderen van 6 tot 12 jaar:</b> <i>5 tot 10 mg, telkens met een tussentijd van 4 tot 6 uur (met een maximum van 60 mg per dag).</i></p> <p><b>Kinderen ouder dan 12 jaar:</b> <i>Zie siroop voor volwassenen.</i></p>

<u>Titel van de bereiding / monografie / paragraaf</u>	<u>Huidige tekst</u>	<u>Herziene tekst</u>
<p><b>Codeïnofosfaat</b> (Suikervrije gekleurde siroop voor volwassenen met 15 mg / 5 ml)</p> <p>(G.I.1.a.2)</p>	<p><b>Rubriek « Aflevering » :</b></p> <p>≤ 300 ml : vrije aflevering. &gt; 300 ml : op medisch voorschrift.</p>	<p><b>Rubriek « Aflevering » :</b></p> <p>Op medisch voorschrift.</p>
<p><b>Dextromethorfan-hydrobromide -</b> (Suikervrije siroop met 5 mg / 5 ml)</p> <p>(G.I.2.a.1)</p>	<p><b>Rubriek « Posologie » :</b></p> <p><b>Kinderen jonger dan 2 jaar:</b> <i>Af te raden volgens de indicaties, vermeld in de inleiding van dit hoofdstuk.</i></p> <p><b>Kinderen van 2 tot 6 jaar:</b> <i>Enkel toedienen indien absoluut noodzakelijk: 0,25 mg per kilogram lichaamsgewicht, viermaal per dag.</i></p> <p><b>Kinderen van 6 tot 12 jaar:</b> <i>5 tot 10 mg [5 tot 10 ml], drie- tot viermaal per dag (maximum 60 mg per dag).</i></p> <p><b>Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar:</b> <i>15 tot 30 mg [15 tot 30 ml], drie- tot viermaal per dag (maximum 120 mg per dag).</i></p>	<p><b>Rubriek « Posologie » :</b></p> <p><b>Kinderen jonger dan 6 jaar:</b> <i>Gecontra-indiceerd volgens de aanwijzingen vermeld in de inleiding van dit hoofdstuk.</i></p> <p><b>Kinderen van 6 tot 12 jaar:</b> <i>5 tot 10 mg [5 tot 10 ml], drie- tot viermaal per dag (maximum 60 mg per dag).</i></p> <p><b>Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar:</b> <i>15 tot 30 mg [15 tot 30 ml], drie- tot viermaal per dag (maximum 120 mg per dag).</i></p>
<p><b>G. Ademhalingsstelsel –</b> <b>1. Antitussiva, mucolytica en expectorantia –</b> <b>3. Combinatiepreparaten</b></p> <p>(G.I.3)</p>	<p><b>Rubriek « Definitie » :</b></p> <p><b>ALGEMENE BESCHOUWINGEN</b></p> <p>Dit hoofdstuk beschrijft twee bereidingen, samengesteld uit een antitussivum met centrale werking (<b>codeïne</b>) en een vasoconstrictor (<b>pseudo-efedrine</b>). Antitussiva hebben hoofdzakelijk een symptomatische werking. Hoest vereist vaak geen behandeling.</p> <p>Voor het gebruik van vasoconstrictoren, toegediend langs algemene weg, bestaat er geen eensgezindheid voor wat de doeltreffendheid van dit associatietype betreft.</p> <p>Beide producten zijn niet gevrijwaard van ongewenste effecten.</p>	<p><b>Rubriek « Definitie » :</b></p> <p><b>ALGEMENE BESCHOUWINGEN</b></p> <p>Dit hoofdstuk beschrijft twee bereidingen, samengesteld uit een antitussivum met centrale werking (<b>codeïne</b>) en een vasoconstrictor (<b>pseudo-efedrine</b>). Antitussiva hebben hoofdzakelijk een symptomatische werking. Hoest vereist vaak geen behandeling.</p> <p>Voor het gebruik van vasoconstrictoren, toegediend langs algemene weg, bestaat er geen eensgezindheid voor wat de doeltreffendheid van dit associatietype betreft.</p> <p>Beide producten zijn niet gevrijwaard van ongewenste effecten.</p> <p><b>Uiterste omzichtigheid is geboden bij het voorschrijven van deze combinatie.</b></p>

<u>Titel van de bereiding / monografie / paragraaf</u>	<u>Huidige tekst</u>	<u>Herziene tekst</u>
<p>Codeïnefosfaat en pseudo-efedrinehydrochloride - (Gelules met 20 mg codeïnefosfaat en 60 mg pseudo-efedrinehydrochloride).</p> <p>(G.I.3.a.1)</p>	<p><b>Rubriek « Aflevering » :</b></p> <p>Niet afleveren als zelfzorggeneesmiddel. Een medisch voorschrift is vereist indien de totale hoeveelheid codeïnefosfaat in de bereiding meer dan 900 mg bedraagt.</p>	<p><b>Rubriek « Aflevering » :</b></p> <p>Op medisch voorschrift.</p> <p><b>Rubriek « Opmerkingen » :</b></p> <p><b>ETIKETTERING</b></p> <p>De buitenverpakking, of bij gebreke daaraan, de primaire verpakking van de bereiding moet vermelden dat het geneesmiddel gecontra-indiceerd is onder de leeftijd van zes jaar.</p>
<p>Codeïnefosfaat en pseudo-efedrinehydrochloride - (Gelules met 40 mg codeïnefosfaat en 60 mg pseudo-efedrinehydrochloride).</p> <p>(G.I.3.a.1)</p>	<p><b>Rubriek « Aflevering » :</b></p> <p>Niet afleveren als zelfzorggeneesmiddel. Een medisch voorschrift is vereist indien de totale hoeveelheid codeïnefosfaat in de bereiding meer dan 900 mg bedraagt.</p>	<p><b>Rubriek « Aflevering » :</b></p> <p>Op medisch voorschrift.</p> <p><b>Rubriek « Opmerkingen » :</b></p> <p><b>ETIKETTERING</b></p> <p>De buitenverpakking, of bij gebreke daaraan, de primaire verpakking van de bereiding moet vermelden dat het geneesmiddel gecontra-indiceerd is onder de leeftijd van zes jaar.</p>

<u>Titel van de bereiding / monografie / paragraaf</u>	<u>Huidige tekst</u>	<u>Herziene tekst</u>
<p>Codeïnefosfaat en pseudo-efedrinehydrochloride - (Suikervrije siroop met 10 mg / 5 ml codeïnefosfaat en 30 mg / 5 ml pseudo-efedrinehydrochloride).</p> <p>(G.I.3.a.3)</p>	<p><b>Rubriek « Aflevering » :</b></p> <p>Niet afleveren als zelfzorggeneesmiddel. Een medisch voorschrift is vereist indien de totale hoeveelheid codeïnefosfaat in de bereiding meer dan 900 mg bedraagt.</p> <p><b>Rubriek « Posologie » :</b></p> <p><b>Kinderen jonger dan 6 jaar:</b> <i>Ten sterkste af te raden.</i></p> <p><b>Kinderen van 6 tot 12 jaar:</b> <i>5 ml, driemaal, maximum viermaal per dag.</i></p> <p><b>Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar:</b> <i>5 tot 10 ml, drie- tot viermaal per dag.</i></p>	<p><b>Rubriek « Aflevering » :</b></p> <p><b>Op medisch voorschrift.</b></p> <p><b>Rubriek « Opmerkingen » :</b></p> <p><b>ETIKETTERING</b></p> <p><b>De buitenverpakking, of bij gebreke daaraan, de primaire verpakking van de bereiding moet vermelden dat het geneesmiddel gecontra-indiceerd is onder de leeftijd van zes jaar.</b></p> <p><b>Bereidingen in vloeibare vorm moeten beveiligd worden met een dop die accidentele inname voorkomt.</b></p> <p><b>Rubriek « Posologie » :</b></p> <p><b>Kinderen jonger dan 6 jaar:</b> <b>Gecontra-indiceerd volgens de aanwijzingen vermeld in de inleiding van dit hoofdstuk.</b></p> <p><b>Kinderen van 6 tot 12 jaar:</b> <i>5 ml, driemaal, maximum viermaal per dag.</i></p> <p><b>Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar:</b> <i>5 tot 10 ml, drie- tot viermaal per dag.</i></p>

<u>Titel van de bereiding / monografie / paragraaf</u>	<u>Huidige tekst</u>	<u>Herziene tekst</u>
G. Ademhalingsstelsel – II. Middelen bij rhinitis en sinusitis – 1. Orale vasoconstrictoren  (G.II.1)	<u>Rubriek « Definitie » :</u>  <b>ALGEMENE BESCHOUWINGEN</b>  Voor het gebruik van vasoconstrictoren, toegediend langs algemene weg, bestaat er bij gebrek aan overtuigende studies geen eensgezindheid over de doeltreffendheid.  Binnen deze klasse beschrijft het TMF slechts <b>pseudo-efedrine</b> als actief bestanddeel.	<u>Rubriek « Definitie » :</u>  <b>ALGEMENE BESCHOUWINGEN</b>  Voor het gebruik van vasoconstrictoren, toegediend langs algemene weg, bestaat er bij gebrek aan overtuigende studies geen eensgezindheid over de doeltreffendheid. <b>Officinale bereidingen tegen hoest en verkoudheid bevatten slechts één actief bestanddeel.</b>  Binnen deze klasse beschrijft het TMF slechts <b>pseudo-efedrine</b> als actief bestanddeel.
<b>Pseudo-efedrinehydrochloride (Gelules met 30 mg)</b>  (G.II.1.a.1)	<u>Rubriek « Posologie » :</u>  <u>Kinderen jonger dan 6 jaar:</u> Af te raden. <u>Kinderen van 6 tot 12 jaar:</u> 1 gelule met 30 mg, driemaal per dag (maximum viermaal per dag).	<u>Rubriek « Posologie » :</u>  <u>Kinderen jonger dan 7 jaar:</u> Af te raden. <u>Kinderen van 7 tot 12 jaar:</u> 1 gelule met 30 mg, driemaal per dag (maximum viermaal per dag).

<u>Titel van de bereiding / monografie / paragraaf</u>	<u>Huidige tekst</u>	<u>Herziene tekst</u>
G. Ademhalingsstelsel – II. Middelen bij rhinitis en sinusitis – 2. Nasale vasoconstrictoren  (G.II.2)	<p><b>Rubriek « Definitie » :</b></p> <p><b>ALGEMENE BESCHOUWINGEN</b></p> <p>Binnen deze klasse beschrijft het TMF slechts <b>xylometazoline</b> als actief bestanddeel.</p>	<p><b>Rubriek « Definitie » :</b></p> <p><b>ALGEMENE BESCHOUWINGEN</b></p> <p>Officinale bereidingen tegen hoest en verkoudheid bevatten slechts één actief bestanddeel.</p> <p>De vasoconstrictoren voor nasaal gebruik zijn gecontra-indiceerd bij kinderen jonger dan 7 jaar.</p> <p>De verpakking van magistrale en officinale bereidingen voor nasaal gebruik met fenylefrine, pseudo-efedrine of hun isomeren, zouten, esters of zouten van esters moet vermelden dat het geneesmiddel gecontra-indiceerd is onder de leeftijd van zeven jaar.</p> <p>De behandelingsduur moet zo kort mogelijk zijn.</p> <p>Binnen deze klasse beschrijft het TMF slechts <b>xylometazoline</b> als actief bestanddeel.</p>
G. Ademhalingsstelsel – II. Middelen bij rhinitis en sinusitis – 2. Nasale vasoconstrictoren – a. Xylometazolinehydrochloride  (G.II.2.a)	<p><b>Rubriek « Contra-indicaties en voorzorgen » :</b></p> <p><b>CONTRA-INDICATIES EN VOORZORGEN</b></p> <p>Overgevoeligheid aan één van de bestanddelen of aan sympathomimetische aminen.</p> <p>Gesloten-hoekglaucoom.</p> <p>Atrofische rhinitis.</p> <p>Patiënten behandeld met MAO-inhibitoren.</p> <p>Chronische hypertrofische rhinitis.</p> <p>Voorzichtigheid is gewenst in geval van arteriële hypertensie en bij diabetici.</p> <p>Hyperthyroïdie.</p> <p>Af te raden voor jonge kinderen en tegenaangewezen voor kinderen beneden de 3 maanden.</p>	<p><b>Rubriek « Contra-indicaties en voorzorgen » :</b></p> <p><b>CONTRA-INDICATIES EN VOORZORGEN</b></p> <p>Overgevoeligheid aan één van de bestanddelen of aan sympathomimetische aminen.</p> <p>Gesloten-hoekglaucoom.</p> <p>Atrofische rhinitis.</p> <p>Patiënten behandeld met MAO-inhibitoren.</p> <p>Chronische hypertrofische rhinitis.</p> <p>Voorzichtigheid is gewenst in geval van arteriële hypertensie en bij diabetici.</p> <p>Hyperthyroïdie.</p> <p>Af te raden voor jonge kinderen en tegenaangewezen voor kinderen beneden de 3 maanden.</p>

<u>Titel van de bereiding / monografie / paragraaf</u>	<u>Huidige tekst</u>	<u>Herziene tekst</u>
	<p>Voorzichtigheid dient in acht genomen te worden bij kinderen van minder dan 6 jaar.</p> <p><b>Rubriek « Opmerkingen » :</b></p> <p><b><u>OPMERKINGEN</u></b></p> <p>Bij overdosering of accidentele orale inname van hoge dosissen zijn de eerste alarmerende symptomen hartritmestoornissen en hypertensie. Hospitalisatie dringt zich op.</p>	<p>Voorzichtigheid dient in acht genomen te worden bij kinderen van minder dan 7 jaar.</p> <p><b>Rubriek « Opmerkingen » :</b></p> <p><b><u>OPMERKINGEN</u></b></p> <p>Bij overdosering of accidentele orale inname van hoge dosissen zijn de eerste alarmerende symptomen hartritmestoornissen en hypertensie. Hospitalisatie dringt zich op.</p> <p><b>ETIKETTERING EN VERPAKKING</b></p> <p>Op het etiket van bereidingen met <u>xylometazolinehydrochloride</u> moet volgend voorschrift vermeld worden :</p> <p><i>De buitenverpakking, of bij gebreke daaraan, de primaire verpakking van de magistrale en officinale bereidingen moet de volgende aanbevelingen vermelden:</i></p> <p>1° <i>“Als eerstelijnsbehandeling is het aanbevolen om de neus te spoelen met een zoutoplossing. Dit geneesmiddel kan als tweedelijnsbehandeling gebruikt worden.”</i></p> <p>2° <i>“De behandelingsduur mag niet meer dan vijf dagen bedragen.”</i></p> <p>De verpakking van bereidingen met xylometazolinehydrochloride voldoet aan volgend voorschrift:</p> <p><i>Bereidingen voor nasaal gebruik moeten beveiligd worden met een dop die accidentele inname voorkomt.</i></p>

<u>Titel van de bereiding / monografie / paragraaf</u>	<u>Huidige tekst</u>	<u>Herziene tekst</u>
I. Zenuwstelsel – IV. H1-Antihistaminica – 2. Combinatiepreparaten (a. Cinnarizine – Domperidon)  (I.IV.2)		<b>Hoofdstuk I.IV.2 (inclusief de bereiding) schrappen :</b> I. Zenuwstelsel – IV. Antihistaminica – 2. Combinatiepreparaten. a. Cinnarizine en domperidon – gelules met 20 mg cinnarizine en 15 mg domperidon.
Domperidon, gelules met 10 mg.  (F.III.1.a.1)	<u>Rubriek « Aflevering » :</u>  Vrije aflevering.	<u>Rubriek « Aflevering » :</u>  <b>Op medisch voorschrift.</b>
Rifampicine – suspensie voor pediatie met 2 %  (K.I.3.a.1)	<u>Rubriek « Samenstelling » :</u>  <i>Rifampicine</i> 1,00 g <i>Polysorbaat 80</i> 10 mg <i>Natriummetabisulfiet</i> 50 mg <i>Natriumsacharinaat</i> 10 mg <i>Xanthaangom</i> 0,15 g <i>Bananenaroma</i> 50 mg <i>Water voor bewaring q.s. ad [1] :</i> 50 g  <u>Opmerkingen bij de samenstelling :</u> [1] : of 50 ml.	<u>Rubriek « Samenstelling » :</u>  <i>Rifampicine</i> 1,00 g <i>Polysorbaat 80</i> 10 mg <i>Natriummetabisulfiet [1]</i> 50 mg <i>Natriumsacharinaat</i> 10 mg <i>Xanthaangom</i> 0,15 g <i>Bananenaroma</i> 50 mg <i>Water voor bewaring q.s. ad [2] :</i> 50 g  <u>Opmerkingen bij de samenstelling :</u> <b>[1] : omdat de bereiding om dringende redenen snel gebruikt moet worden, mag natriummetabisulfiet, in geval van onbeschikbaarheid, weggelaten worden.</b> <b>[2] : of 50 ml.</b>



<u>Titel van de bereiding / monografie / paragraaf</u>	<u>Huidige tekst</u>	<u>Herziene tekst</u>
	<p><b>Rubriek « Bereidingswijze » :</b></p> <p>I. Tarreer een fles van 60 ml. Weeg het werkzame bestanddeel afzonderlijk af.</p> <p>II. Los op in een kleine beker, 100 mg natriumsacharinaat en 100 mg polysorbaat 80 in 10 ml water voor bewaring. Homogeniseer.</p> <p>III. Breng 1,0 ml van deze oplossing en 30 ml water voor bewaring in de fles.</p> <p>IV. Los op in een andere beker, 100 mg natriummetabisulfiet in 10 ml water voor bewaring.</p> <p>V. Breng 5,0 ml van deze oplossing over in de fles en homogeniseer.</p> <p>VI. Dispergeer in de fles van 60 ml, met behulp van een homogenisator-disperser, 0,15 g xanthaangom en meng tot een homogene viskeuze oplossing verkregen wordt.</p> <p>VII. Voeg toe 1,00 g rifampicine, 50 mg bananenaroma en dispergeer met behulp van een homogenisator-disperser.</p> <p>VIII. Vul aan tot 50 g (= 50 ml) met water voor bewaring; houd hierbij rekening met de tarra. Homogeniseer. Lever de bereiding als dusdanig af met een doseerpipet.</p>	<p><b>Rubriek « Bereidingswijze » :</b></p> <p>I. Tarreer een fles van 60 ml. Weeg het werkzame bestanddeel afzonderlijk af.</p> <p>II. Los op in een kleine beker, 100 mg natriumsacharinaat en 100 mg polysorbaat 80 in 10 ml water voor bewaring. Homogeniseer.</p> <p>III. Breng 1,0 ml van deze oplossing en 30 ml water voor bewaring in de fles.</p> <p>IV. Los op in een andere beker, 100 mg natriummetabisulfiet in 10 ml water voor bewaring.</p> <p>V. Breng 5,0 ml van deze oplossing over in de fles en homogeniseer. <b>NB: in geval van onbeschikbaarheid van natriummetabisulfiet mogen stappen IV en V weggelaten worden.</b> <b>Vervang in dat geval 30 mL water voor bewaring in stap III door 35 mL water voor bewaring.</b></p> <p>VI. Dispergeer in de fles van 60 ml, met behulp van een homogenisator-disperser, 0,15 g xanthaangom en meng tot een homogene viskeuze oplossing verkregen wordt.</p> <p>VII. Voeg toe 1,00 g rifampicine, 50 mg bananenaroma en dispergeer met behulp van een homogenisator-disperser.</p> <p>VIII. Vul aan tot 50 g (= 50 ml) met water voor bewaring; houd hierbij rekening met de tarra. Homogeniseer. Lever de bereiding als dusdanig af met een doseerpipet.</p>

<u>Titel van de bereiding / monografie / paragraaf</u>	<u>Huidige tekst</u>	<u>Herziene tekst</u>
<p>Trituratie met 2 % foliumzuur (C.I.2.f.1)</p>	<p><u>Samenstelling</u> :</p> <p>Foliumzuur 1,00 g Verdunningsmiddel B q.s. ad 50,0 g</p> <p><u>Opmerking in verband met de samenstelling</u>:</p> <p><b>Rubriek “Bereidingswijze” :</b></p> <p><u>Bereidingswijze</u> :</p> <p>Tarrear een mortier met stamper, beide met <b>glad oppervlak</b>. Weeg het werkzame bestanddeel afzonderlijk af. Breng in deze mortier ongeveer 1 g verdunningsmiddel B en verwrijf met de stamper over het volledige grondoppervlak van de mortier. Voeg 1,00 g foliumzuur toe en meng tot een homogene kleur wordt verkregen. Voeg in kleine hoeveelheden de rest van het verdunningsmiddel B toe en vul aan tot 50,0 g; houd hierbij rekening met de tarra. Meng na elke toevoeging om een uniform gekleurd mengsel te verkrijgen.</p>	<p><u>Samenstelling</u> :</p> <p>Foliumzuur [1] 1,00 g Verdunningsmiddel B q.s. ad 50,0 g</p> <p><u>Opmerking in verband met de samenstelling</u>: [1] : op basis van het werkelijk gehalte aan actieve stof moet een exacte hoeveelheid, overeenkomend met 1,00 g waterrij foliumzuur, afgewogen worden.</p> <p><b>Rubriek “Bereidingswijze” :</b></p> <p><u>Bereidingswijze</u> :</p> <p>Tarrear een mortier met stamper, beide met <b>glad oppervlak</b>. Weeg het werkzame bestanddeel afzonderlijk af. Breng in deze mortier ongeveer 1 g verdunningsmiddel B en verwrijf met de stamper over het volledige grondoppervlak van de mortier. Voeg een hoeveelheid overeenkomend met 1,00 g waterrij foliumzuur toe en meng tot een homogene kleur wordt verkregen. Voeg in kleine hoeveelheden de rest van het verdunningsmiddel B toe en vul aan tot 50,0 g; houd hierbij rekening met de tarra. Meng na elke toevoeging om een uniform gekleurd mengsel te verkrijgen.</p>
<p>Foliumzuur – gelules met 0,4 mg (L.II.1.a.1)</p>	<p><u>Bereidingswijze</u> :</p> <p>Weeg 0,660 g af van een 2 %-tritratie van foliumzuur (10 % overdosering inbegrepen om het watergehalte en het verlies gedurende de bereiding te compenseren*). Verwrijf in een mortier met glad oppervlak ongeveer 1 g verdunningsmiddel B.</p>	<p><u>Bereidingswijze</u> :</p> <p>Weeg 0,630 g af van een 2 %-tritratie van foliumzuur (5 % overdosering inbegrepen om het verlies gedurende de bereiding te compenseren*). Verwrijf in een mortier met glad oppervlak ongeveer 1 g verdunningsmiddel B. Voeg geleidelijk de 2 %-tritratie van foliumzuur toe en meng zorgvuldig na elke toevoeging.</p>

<u>Titel van de bereiding / monografie / paragraaf</u>	<u>Huidige tekst</u>	<u>Herziene tekst</u>
	<p>Voeg geleidelijk de 2 %-tritratie van foliumzuur toe en meng zorgvuldig na elke toevoeging.            Breng het mengsel over in een maatglas, zonder het poeder aan te stampen.            Voeg, zonder aanstampen, verdunningsmiddel B toe tot het calibratievolume van gelules met aangepaste grootte.            Breng de inhoud van het maatglas over in de mortier en meng zorgvuldig tot homogeen.            Verdeel het mengsel gelijkmatig over de 30 gelules met aangepaste grootte.</p> <p>* <b>Opmerking:</b> volgens de Europese Farmacopee:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Gehalte aan water (2.5.12.):</i> 5,0 procent tot 8,5 procent.</li> <li>- <i>Gehalte aan foliumzuur:</i> 96,0 procent tot 102,0 procent, berekend op de watervrije stof.</li> </ul>	<p>Breng het mengsel over in een maatglas, zonder het poeder aan te stampen.            Voeg, zonder aanstampen, verdunningsmiddel B toe tot het calibratievolume van gelules met aangepaste grootte.            Breng de inhoud van het maatglas over in de mortier en meng zorgvuldig tot homogeen.            Verdeel het mengsel gelijkmatig over de 30 gelules met aangepaste grootte.</p> <p>* <b>Opmerking:</b> volgens de Europese Farmacopee:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Gehalte aan water (2.5.12.):</i> 5,0 procent tot 8,5 procent.</li> <li>- <i>Gehalte aan foliumzuur:</i> 96,0 procent tot 102,0 procent, berekend op de watervrije stof.</li> </ul>
<p><b>Foliumzuur – gelules met 4 mg</b>  (L.II.1.a.2)</p>	<p><u>Bereidingswijze :</u></p> <p>Weeg 6,60 g af van een 2 %-tritratie van foliumzuur (10 % overdosering inbegrepen om het watergehalte en het verlies gedurende de bereiding te compenseren*).</p> <p>Verwrijf in een mortier met glad oppervlak ongeveer 1 g verdunningsmiddel B.</p> <p>Voeg geleidelijk de 2 %-tritratie van foliumzuur toe en meng zorgvuldig na elke toevoeging.            Breng het mengsel over in een maatglas, zonder het poeder aan te stampen.            Voeg, zonder aanstampen, verdunningsmiddel B toe tot het calibratievolume van gelules met aangepaste grootte.            Breng de inhoud van het maatglas over in de mortier en meng zorgvuldig tot homogeen.            Verdeel het mengsel gelijkmatig over de 30 gelules met aangepaste grootte.</p> <p>* <b>Opmerking:</b> volgens de Europese Farmacopee:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Gehalte aan water (2.5.12.):</i> 5,0 procent tot 8,5 procent.</li> <li>- <i>Gehalte aan foliumzuur:</i> 96,0 procent tot 102,0 procent, berekend op de watervrije stof.</li> </ul>	<p><u>Bereidingswijze :</u></p> <p>Weeg 6,30 g af van een 2 %-tritratie van foliumzuur (5 % overdosering inbegrepen om het verlies gedurende de bereiding te compenseren*).</p> <p>Verwrijf in een mortier met glad oppervlak ongeveer 1 g verdunningsmiddel B.</p> <p>Voeg geleidelijk de 2 %-tritratie van foliumzuur toe en meng zorgvuldig na elke toevoeging.            Breng het mengsel over in een maatglas, zonder het poeder aan te stampen.            Voeg, zonder aanstampen, verdunningsmiddel B toe tot het calibratievolume van gelules met aangepaste grootte.            Breng de inhoud van het maatglas over in de mortier en meng zorgvuldig tot homogeen.            Verdeel het mengsel gelijkmatig over de 30 gelules met aangepaste grootte.</p> <p>* <b>Opmerking:</b> volgens de Europese Farmacopee:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Gehalte aan water (2.5.12.):</i> 5,0 procent tot 8,5 procent.</li> <li>- <i>Gehalte aan foliumzuur:</i> 96,0 procent tot 102,0 procent, berekend op de watervrije stof.</li> </ul>