

## **NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE BELGISCHE FARMACOPEECOMMISSIE – SUBCOMMISSIE FARMACEUTISCHE CHEMIE – VAN 25/10/2021**

14 leden zijn aanwezig.

De zitting wordt geopend om 14u onder het voorzitterschap van prof. Hoogmartens.

Algemene opmerking: alle adviezen worden verstrekt in consensus behalve wanneer een resultaat van een stemming wordt vermeld.

### **1. GOEDKEURING VAN DE DAGORDE**

### **2. MELDING VAN BELANGENCONFLICTEN**

Overeenkomstig het beleid gevoerd door het FAGG en de procedures betreffende het beheer van belangenconflicten, hebben de aanwezige leden en deelnemers bij aanvang van de zitting elk eventueel belangenconflict met de materies of dossiers die op de agenda staan, gemeld.

### **3. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE BELGISCHE FARMACOPEECOMMISSIE – SUBCOMMISSIE FARMACEUTISCHE CHEMIE – VAN 12/07/2021**

De notulen werden goedgekeurd zonder opmerkingen.

### **4. BEOORDELING VAN EUROPESE MONOGRAFIEPROJECTEN**

#### **PHARMEUROPA 33.3**

Volgende monografieën werden besproken:

- Chemometric methods applied to analytical data (5.21), doc. PA/PH/Exp. SDA/T (19) 1 ANP
- Calcii ascorbas dihydricum, PA/PH/Exp. 9/T (17) 26 ANP
- Calcii acetat, doc. PA/PH/Exp. 9/T (21) 17 ANP
- Benzydami hydrochloridum, doc. PA/PH/Exp. 10A/T (19) 133 ANP
- Fulvestrantum iniectabile, doc. PA/PH/Exp. 10B/T (20) 106 ANP
- Lercanidipini hydrochloridum, doc. PA/PH/Exp. 10B/T (21) 30 ANP
- Palonosetroni hydrochloridum, doc. PA/PH/Exp. 10C/T (19) 52 ANP
- Levocetirizini dihydrochloridum, doc. PA/PH/Exp. 10C/T (20) 51 ANP
- Dinatrii clodronas tetrahydricus, PA/PH/Exp. 11/T (21) 26 ANP
- Histamini dihydrochloridum, doc. PA/PH/Exp. 11/T (21) 27 ANP
- Propylthiouracilum, doc. PA/PH/Exp. 11/T (21) 28 ANP
- Fructosum, doc. PA/PH/Exp. CRB/T (21) 18 ANP
- Dabigatrani etexilati mesilas, doc. PA/PH/Exp. P4/T (19) 17 ANP
- Raltegravirum kalicum, doc. PA/PH/Exp. P4/T (21) 18 ANP
- Raltegraviri kalici compressi, doc. PA/PH/Exp. P4/T (21) 19 ANP
- Raltegraviri kalici compressi masticabiles, doc. PA/PH/Exp. P4/T (21) 20 ANP.
- Dinatrii edetas, doc. PA/PH/Exp. SIT/T (20) 35 ANP
- Cholecalciferolum, doc. PA/PH/Exp. VIT/T (19) 61 ANP
- RRR- $\alpha$ -Tocopheryli acetat, doc. PA/PH/Exp. VIT/T (20) 12 ANP

- Thiamini nitras, doc. PA/PH/Exp. VIT/T (21) 23 ANP

De Farmacopeecommissie heeft beslist welke commentaren in aanmerking komen om naar EDQM te worden doorgestuurd.

#### **PHARMEUROPA 33.4**

Volgende monografieën werden besproken:

- Tazobactamum, doc. PA/PH/Exp. 7/T (19) 34 ANP
- Ampicillinum natricum, doc. PA/PH/Exp. 7/T (21) 59 ANP
- Oxygenium 98 per centum, doc. PA/PH/Exp. 9G/T (18) 2 ANP 3R
- Thiopentalum natricum et natrii carbonas, doc. PA/PH/Exp. 10A/T (13) 22 ANP
- Promazini hydrochloridum, doc. PA/PH/Exp. 10A/T (21) 9 ANP
- Flumetasoni pivalas, doc. PA/PH/Exp. 10B/T (19) 158 ANP
- Prednisonum, doc. PA/PH/Exp. 10B/T (21) 63 ANP
- Aether, doc. PA/PH/Exp. 10D/T (18) 53 ANP R1
- Lysini acetatas, doc. PA/PH/Exp. 10D/T (21) 33 ANP
- Rutosidum trihydricum, doc. PA/PH/Exp. 11/T (21) 36 ANP
- Saxagliptinum monohydricum, doc. PA/PH/Exp. PA/PH/Exp. P4/T (19) 48 ANP
- Mirabegronum, doc. PA/PH/Exp. PA/PH/Exp. P4/T (19) 58 ANP
- Cholesterolum, doc. PA/PH/Exp. VIT/T (19) 40 ANP

De Farmacopeecommissie heeft beslist welke commentaren in aanmerking komen om naar EDQM te worden doorgestuurd.

#### **5. ANDERE PUNTEN**

Niet van toepassing voor deze vergadering.