

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA SKARBU

z dnia 6 kwietnia 1932 r.

o częściowej zmianie rozporządzenia z dnia 29 marca 1932 r. w sprawie stosowania cel maksymalnych.

Na podstawie §§ 3 i 7 rozporządzenia Ministra Skarbu i Przemysłu i Handlu oraz Rolnictwa z dnia 25 stycznia 1928 r. w sprawie cel maksymalnych (Dz. U. R. P. Nr. 9, poz. 66) w brzmieniu nadanem rozporządzeniami z dnia 13 listopada 1928 r. (Dz. U. R. P. Nr. 99, poz. 883), z dnia 16 listopada 1929 r. (Dz. U. R. P. Nr. 89, poz. 668), z dnia 8 marca 1932 r. (Dz. U. R. P. Nr. 19, poz. 137) i z dnia 26 marca 1932 r. (Dz. U. R. P. Nr. 26, poz. 247); zarządzam, co następuje:

§ 1.

Lista B towarów, wymienionych w taryfie celnej, jako wolnych od cła, a podlegających cłom maksymalnym, stosownie do § 2 rozporządzenia w sprawie cel maksymalnych, ogłoszona jako załącznik 2-gi do § 1 rozporządzenia Ministra Skarbu z dnia 29 marca 1932 r. w sprawie stosowania cel maksymalnych („Monitor Polski” Nr. 75, poz. 106), otrzymuje następujące brzmienie:

LISTA B

towarów wolnych od cła według taryfy celnej, a podlegających cłom maksymalnym.

Poz. tar. cła.	Nazwa towaru	Cło od 100 kg zł gr
z 79	Węgiel kamienny, brunatny, torfowy i drzewny, koks i torf:	
p. 1	Węgiel kamienny, brunatny, torfowy; cegielki węglowe (brykiety)	12.—
p. 3	Koks	12.—

§ 2.

Rozporządzenie niniejsze wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Minister Skarbu:
(—) Jan Piłsudski.

—M—

115.

INSTRUKCJA

o kontroli pochodnych arsenobenzenowych.

Na podstawie art. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia Publicznego z dnia 20 sierpnia 1920 r. w przedmiocie wyrobu i sprzedaży pochodnych arsenobenzolu, używanych w praktyce lekarskiej (Dz. U. R. P. Nr. 84 poz. 560), zarządzam, co następuje:

§ 1.

Kontrola nad jakością pochodnych arsenobenzenu winna być wykonywana przez Państwową Komisję Kontroli Pochodnych Arsenobenzenu według przepisów, zawartych w niniejszej instrukcji.

§ 2.

Przed dopuszczeniem do obiegu pochodne arsenobenzenu podlegają badaniu pod względem:

- a) chemicznym,
- b) biologicznym,
- c) klinicznym.

Wynik ujemny jednego z tych badań dyskwalifikuje preparat.

§ 3.

Badanie chemiczne odbywa się w Dziale Chemii Państwowego Zakładu Higieny i obejmuje: stwierdzenie czystości związku, jego rozpuszczalności i zawartości arsenu.

Zawartość arsenu w neosalwarsanie, nowarsenobenzolu, neosalutanie, myosalwarsanie i salwarsanie srebrnym (Silbersalvarsan) może wahać się w granicach 17. do 21% i związki te powinny rozpuszczać się w wodzie łatwo. Salwarsan powinien zawierać 30% arsenu i rozpuszczać się w wodzie w stosunku 1:10.

W przetworach leczniczych, zawierających jeden z powyższych związków, zawartość arsenu powinna odpowiadać ilości znajdującego się w nich związku podstawowego.

§ 4.

Badanie biologiczne odbywa się w Dziale Bakteriologii i Medycyny Doświadczalnej Państwowego Zakładu Higieny i ma na celu oznaczenie toksyczności i wartości leczniczej preparatów. Toksyczność preparatów nie powinna przekraczać więcej, niż o 20% toksyczności preparatu wzorcowego.

Toksyczność badana jest na myszach białych wagi od 15 do 20 g. lub na szczurach białych wagi 100 do 150 g. Preparat badany wstrzykiwany jest zwierzętom do żyły ogonowej. Zastrzykiwać należy wolno w ciągu 20 — 30 sekund. Okres obserwacji dla myszy 3 dni, dla szczurów 6 dni. Roztwory zasadnicze preparatu powinny być przyrządzane na wodzie dwukrotnie destylowanej, świeżo przyrządzonej. Rozcieńczenia przyrządza się z roztworu zasadniczego zapomocą 0,6% roztworu chlorku sodowego.

Wykonanie ilościowe. 10 myszom wstrzykuje się dożylnie na 20 g. wagi ciała po 1 cm.³ (neosalwarsanu, nowarsenobenzolu, neosalutanu, myosalwarsanu, silbersalwarsanu) w rozcieńczeniu 1:120. Roztwór ten przygotowuje się z zasadniczego 5% roztworu przez 6-krotne rozcieńczenie. Roztwory rozcieńczone nie mogą stać dłużej na powietrzu ze względu na łatwość utleniania się związków. Z jednej próbki preparatu (jedna ampulka) należy zatem przygotować roztwór nie więcej jak dla 5 myszy. Dawka zastrzyknięta odpowiada 0,42 mg. na 1 gram wagi zwierzęcia.

Jeżeli w ciągu obserwacji 3-dniowej ginie nie więcej, niż 50% myszy badanych — wynik badania jest dodatni, jeżeli zaś ginie więcej niż 50% zwierząt, należy przerobić próbę na następnej serii myszy, a wyniki badania obliczyć łącznie w obu seriach doświadczeń. Jeżeli liczba myszy padłych w obu seriach przekracza 50%, preparat badany zostaje uznany za nieodpowiedni.

Badanie toksyczności można wykonywać również i na szczurach białych: 5 szczurom wstrzykuje się dożylnie w sposób wyżej przytoczony po 0,225 mg. preparatu na 1 gr. wagi ciała, w roztworze 5% na wodzie dwukrotnie destylowanej. Po okresie obserwacji powinno pozostać przy życiu 60% zwierząt badanych.

Badanie wartości leczniczej preparatów.

Badania przeprowadza się porównawczo w stosunku do wartości preparatu wzorcowego na myszach zakażonych szczepem Trypanosoma equiperlumi lub Trypanosoma brucei.

Niżej podana tabelka przedstawia dawki preparatu, które wstrzykuje się myszom zakażonym, u których we krwi na 40 badanych pól widzenia stwierdza się 4 — 10 świdrowców.

Preparat wzorcowy:

3 myszom wstrzykuje się	rozcieńczenie	1:12000
3 " " "	"	1:8000
3 " " "	"	1:5000

Preparat badany:

3 myszom	1:12000
3 " "	1:8000
3 " "	1:5000

po 1 cm.³ na 20 g. wagi ciała.

Okres obserwacji wynosi po 10 dni. Codziennie należy badać krew mikroskopowo, przyczem za każdym razem należy zbadać przynajmniej 40 pól widzenia przy 400-krotnym powiększeniu. Wyniki wartości leczniczej badanej serii preparatu określa

się porównawczo z wartością leczniczą preparatu wzorcowego; wartość preparatu badanego nie powinna być słabsza więcej, niż o 20% w porównaniu z wartością leczniczą preparatu wzorcowego.

§ 5.

Badaniu klinicznemu poddaje się tylko te próby pochodnych arsenobenzenowych, które zostały ocenione jako dodatnie w badaniu chemicznym i biologicznym. Badanie kliniczne dokonywane jest conajmniej na 5 osobnikach przez każdego z klinicystów — członków Państwowej Komisji Kontroli pochodnych arsenobenzenowych. Wyniki badań, zawierające: 1) Objawy ogólne, 2) objawy ze strony skóry, 3) objawy ze strony przewodu pokarmowego, 4) objawy ze strony układu nerwowego, 5) temperatura, 6) moczu, 7) inne objawy, należy sporządzać schematycznie według wzoru Nr. 1.

Brak natychmiastowych — po upływie 3 dni — objawów działania toksycznego decyduje dodatnio o dopuszczeniu preparatu badanego do użytku leczniczego.

O ostatecznym wyniku dodatnim badania klinicznego preparatu decyduje opinia większości klinicystów.

§ 6.

Próby do badania pochodnych arsenobenzenowych, wyprodukowanych w kraju, pobierają inspektorzy farmaceutyczni właściwych województw w wytwórniach, a sprowadzonych z zagranicy — u importera. Po pobraniu prób inspektor farmaceutyczny opieczętowanie serie, z których pobral próbę; pobrane próby po opieczętowaniu inspektor farmaceutyczny niezwłocznie przesyła do Państwowego Zakładu Higieny (Dział Chemii), dołączając odpis protokołu (wzór Nr. 2) pobrania prób.

§ 7.

Dział Chemii Państwowego Zakładu Higieny bada otrzymane próby pod względem chemicznym i w razie dodatniego wyniku skierowuje je do badania biologicznego i klinicznego.

§ 8.

O ile dana seria zostanie uznana za nadającą się do użytku lekarskiego, Państwowy Zakład Higieny zawiadamia o tem właściwe Województwo lub Komisariat Rządu m. st. Warszawy i przesyła jednocześnie odpowiednią ilość opakowań Państwowej (wzór Nr. 3).

§ 9.

Województwo — Komisariat Rządu po otrzymaniu zawiadomienia deleguje do wytwórni, względnie importera inspektora farmaceutycznego, który po stwierdzeniu, że nałożone przy pobraniu prób pieczęcie są nienaruszone, poleca na każdym opakowaniu preparatu z serii uznanych za nadające się do użytku lekarskiego nakleić w swojej obecności opaski Kontroli Państwowej i na każdej naklejonej opasce przykłada pieczęć urzędową. Na każdym opakowaniu zewnętrznym powinien być uwidoczony numer serii preparatu oraz kolejne numery ampulek tej serii.

Serie preparatów odrzuconych nie podlegają numeracji.

§ 10.

O ile seria, z której pobrano próbę, zostanie uznana za nienadającą się do użytku lekarskiego, inspektor farmaceutyczny zdejmuje pieczęcie nałożone przy pobraniu prób. Wytwórnia zwolniona z pod pieczęci serie może zabrać do przeróbki, importer do zwrotu zagranicę.

§ 11.

O czynnościach przewidzianych w §§ 8 i 9 inspektor farmaceutyczny sporządza protokół (wzór Nr. 3), w którym powinna być podana specyfikacja ampulek dozwolonych do obrotu, lub wyraźne zastrzeżenie, że zwolniony z pod pieczęci preparat nie nadaje się do użytku lekarskiego i że pod żadnym pozorem nie może być wypuszczony do obiegu.

Odpis protokołu powinien być doręczony za pokwitowaniem wytwórcy, względnie importerowi.

§ 12.

Instrukcja niniejsza wchodzi w życie z dniem ogłoszenia; jednocześnie traci moc obowiązującą instrukcja Ministra Zdrowia Publicznego z dnia 11 stycznia 1922 r. (Biuletyn Ministerstwa Zdrowia Publicznego z dn. 1 listopada 1922 r. Nr. 2).

Minister Spraw Wewnętrznych.

(—) Br. Pieracki.

Wynik badania próbek pochodnej arsenobenzeny.
.....
..... wyprodukowanej
..... sprowadzonej przez firmę
..... nadesłanej przez Państwowy Zakład Higieny przy
piśmie z dnia
Nr.
Badanie przeprowadzone w Klinice
..... na 5 osobnikach.

Wyniki badania:

1) Objawy ogólne.	
2) Objawy ze strony skóry.	
3) Objawy ze strony przewodu pokarmowego.	
4) Objawy ze strony układu nerwowego.	
5) Temperatura.	
6) Mocz.	
7) Inne objawy.	

Na zasadzie powyżej podanych wyników ba-
daną serję
..... uznają za nadającą się — nie nadającą się do uży-
tku leczniczego.

Data:

Dyrektor Kliniki.

PROTOKÓŁ

pobrania prób pochodnych arsenobenzenowych.

Na skutek zawiadomienia firmy
o wyprodukowaniu o sprowadzeniu pochodnych arsenobenzenowych
..... inspektor farmaceutyczny Województwa
..... Komisarjatu Rządu m. st. Warszawy w obecności
właściciela — przedstawiciela tej firmy pobrał w dn. 193
następujące ilości ampułek tych preparatów
celem przesłania ich do zbadania, czy serje te nadają się do użytku leczniczego.

Pozostałe ampułki w ilości
..... zostały zapakowane w jedną paczkę, którą opieczętowano pieczęcią lakową.
Opieczętowana paczka pozostała w firmie i odpowiedzialność za przechowanie jej w całości
i nienaruszenie pieczęci przyjął na siebie p.
właściciel — zarządzający — pracownik firmy.

Inspektor farmaceutyczny:

Oświadczam, iż przyjmuję na siebie całkowitą odpowiedzialność za przechowanie w całości wy-
żej wymienionej paczki i za uszkodzenie nałożonych na nią pieczęci.

Data:

Podpis:

PROTOKÓŁ

Na skutek zawiadomienia Państwowego Zakładu Higieny, że serja
..... wyprodukowana — sprowadzona przez
..... z której próbki pobrano w dn. 193 r.
nadaje się — nie nadaje się do użytku leczniczego, z polecenia Pana Wojewody — Komisarza Rządu
z dn. 193 r. zdjąłem pieczęcie z paczki, w której pozostawiono badaną serję,
przyczem okazało się, że pieczęcie i zawartość jej były nienaruszone.

Ponieważ okazało się, że opakowanie ampułek odpowiada wymaganiom przepisów § 8 instruk-
cji Ministra Spraw Wewnętrznych z dn. 193 r. dla Państwowej Komisji Pochodnych
arsenobenzenowych w mojej obecności naklejono na zewnętrznym opakowaniu ampułek opaski kon-
troli.

Po nałożeniu na każdą opaskę pieczęci urzędowej zawiadomiłem właściciela firmy p.
że serję tę może wypuścić do obiegu.

Po rozpieczętowaniu paczki zawiadomiłem właściciela firmy p.
że dana serja, jako uznana za nienadającą się do użytku leczniczego, nie może być wypuszczona do
obrotu, że natomiast może użyć ją do przeróbki — że może zwrócić ją za granicę.

Inspektor farmaceutyczny:

Powyższe przyjąłem do wiadomości.

Data:

Podpis: