

INSTRUKCJA MINISTRA OPIEKI SPOŁECZNEJ

dnia 7 listopada 1935 r.

w sprawie zmiany instrukcji z dnia 20 września 1933 r. o sposobie wykonywania nadzoru nad wyrobem, obrotem i dobrocią preparatów organoterapeutycznych.

§ 1.

Paragraf 9 instrukcji Ministra Opieki Społecznej z dnia 20 września 1933 r. o sposobie wykonywania nadzoru nad wyrobem, obrotem i dobrocią preparatów organoterapeutycznych (Monitor Polski Nr. 223, poz. 248) otrzymuje brzmienie następujące:

„§ 9.

Próby preparatów, wymienionych w § 9 rozporządzenia, składane przez wytwórnie przy ubieganiu się o zezwolenie na wyrób ich, czy to nadsyłane do kontrolnej analizy, należy badać w sposób następujący:

1) Preparaty, zawierające substancje estrogenne lub ich pochodne, na kastrowanych myszach, a miano ich ma być oznaczone w jednostkach międzynarodowych.

2) Preparaty, zawierające luteinę, na młodych niedojrzałych królikach metodą Clauberga lub odmianą tej metody, a miano ma być oznaczone w jednostkach króliczych; z chwilą ustalenia jednostki międzynarodowej obowiązywać będzie wyłącznie ta ostatnia.

3) Preparaty, zawierające hormon męski (androsteron), na kapłonach na podstawie wzrostu grzebienia w określonym czasie metodą Laquera, a miano oznaczać w jednostkach kogucich; z chwilą zaś ustalenia jednostki międzynarodowej obowiązywać będzie wyłącznie ta ostatnia.

4) Preparaty z tylnego płata przysadki mózgowej typu oksytocyny, na izolowanej macicy dziewiczej świnki morskiej, a miano oznaczać w jednostkach międzynarodowych (Voegtlin), typu wazopressyny na ciśnienie krwi u dekapitowanych kotów, a miano oznaczać w jednostkach międzynarodowych.

5) Preparaty, zawierające hormon gonadotropowy, na niedojrzałych szczurach na dojrzewanie pęcherzyków Graafa, a miano oznaczać w jednostkach szczurzych.

6) Preparaty, zawierające hormon tyreotropowy, na młodych świnkach morskich na podstawie zmian w tarczycy, a miano oznaczać w jednostkach świnek morskich.

7) Preparaty tarczycowe na zawartość ogólnej ilości jodu związanego organicznie i ilość jodu tyroksynowego.

8) Preparaty przytarczycowe na wzrost wapnia we krwi u psów metodą Collipa.

9) Preparaty z nadnercza (część chromochłonna) chemicznie na ilość zawartej w nich adrenaliny, lub fizjologicznie na podstawie zwiększenia ciśnienia krwi u dekapitowanych kotów, preparaty z części korowej nadnercza na przeżywanie kotów po zupełnym usunięciu nadnercza; preparaty z części korowej nie mogą zawierać adrenaliny.

10) Insulina na królikach na podstawie obniżenia zawartości cukru we krwi, a miano oznaczać w jednostkach międzynarodowych.

11) Wyciągi z tkanek zwierzęcych wprowadzane do obrotu, jako środki, działające na narząd krążenia, w szczególności obniżające parcie krwi, mogą być jednostkowane na następujących zasadach:

a) jeżeli ich działanie sprowadza się do zawartości pochodnych adenozytowych (adenozy, kwasu adenozykowego, kwasu adenozyntroifosforowego), to winna być dana zawartość istotnej substancji czynnej, oznaczonej bądź to przez porównanie z preparatem wzorcowym na sercu żaby, bądź też w drodze biochemicznej (metodą desaminacyjną Schmidta);

b) wyciągi, których działanie, obniżające parcie krwi, polega wyłącznie na obecności czynnika Felixa i Langego, winny być jednostkowane na podstawie obniżenia parcia krwi u królika, uspiętego zapomocą uretanu i pozostającego pod działaniem atropiny;

c) wyciągi z tkanek, których działanie na narząd krążenia polega wyłącznie lub głównie na obecności histaminy, pochodnych choline lub potasu, nie mogą być wprowadzane do obrotu, jako organopreparaty.

12) Wyciągi krwiotwórcze wątroby, żółdka, śledziony i t. p. na obraz krwi u ludzi.

13) Preparaty, zawierające trypsynę i lipazę, winny być badane metodą Wilstätter, a miano ich oznaczać w jednostkach Wilstätter.

Pozatem mogą być stosowane nowe metody biologiczne dla preparatów, niewymienionych lub wymienionych w tem rozporządzeniu, jeśli metody te będą aprobowane przez Państwowy Zakład Higieny.

Z chwilą ustalenia jednostki międzynarodowej dla któregośkolwiek z wyżej wymienionych hormonów, Oddział Kontroli Organo preparatów Państwowego Zakładu Higieny podaje to do wiadomości publicznej w Monitorze Polskim.

§ 2.

Instrukcja niniejsza wchodzi w życie po upływie 8-tu dni od dnia ogłoszenia.

Minister:

(—) Wł. Jaszczołt.

—oO—