

INSTRUKCJA MINISTRA OPIEKI SPOŁECZNEJ

z dnia 16 stycznia 1939 r.

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

§ 1.

W instrukcji Ministra Opieki Społecznej z dn. 20 września 1933 r. o sposobie wykonywania nadzoru nad wyrobem, obrotem i dobrocią preparatów organoterapeutycznych (Mon. Pol. Nr 223, poz. 248), zmienionej instrukcją z dnia 7 listopada 1935 r. (Mon. Pol. Nr 266, poz. 333), — § 9 otrzymuje brzmienie następujące:

„§ 9.

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

1) zawierających substancje estrogenne lub ich pochodne — na kastrowanych myszach; miano ich należy oznaczać w jednostkach międzynarodowych;

2) zawierających luteinę — na młodych niedojrzałych królikach metodą Clauberga lub odmianą tej metody; miano należy oznaczać w jednostkach króliczych; z chwilą ustalenia jednostki międzynarodowej obowiązywać będzie wyłącznie ta ostatnia;

3) zawierających hormon męski (androstereon) — na kapłonach na podstawie wzrostu grzebienia w określonym czasie metodą Laquera; miano powinno się oznaczać w jednostkach kogucich; z chwilą ustalenia jednostki międzynarodowej obowiązywać będzie wyłącznie ta ostatnia;

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

5) zawierających hormon gonadotropowy — na niedojrzałych szczurach na podstawie dojrzewania pęcherzyków Graffa; miano należy oznaczać w jednostkach szczurzych;

6) zawierających hormon tyreotropowy — na młodych świnkach morskich na podstawie zmian w tarczycy; miano należy oznaczać w jednostkach świnek morskich;

7) tarczycowych — na zawartość jodu tyroksynowego;

8) przytarczycowych — na wzrost wydalanania wapnia w moczu szczurów metodą Dyera;

9) a) z nadnercza (część chromochłonna) — chemicznie na ilość zawartą w nich adrenaliny

lub fizjologicznie na podstawie zwiększenia ciśnienia krwi u dekapitowanych kotów, b) z części korowej nadnercza — na podstawie przeżywania myszy po zupełnym usunięciu nadnercza; preparaty z części korowej nie mogą zawierać adrenaliny;

10) insuliny — na królikach na podstawie obniżenia zawartości cukru we krwi; miano należy oznaczać w jednostkach międzynarodowych;

11) zawierających wyciągi krwiotwórcze wątroby, żóładka, śledziony itp. — na obraz krwi u ludzi;

12) zawierających trypsynę i lipazę — metodą Wilstätttera; miano ich należy oznaczać w jednostkach Wilstätttera;

13) 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) w wyciągach, działanie których sprowadza się do zawartości pochodnych adenozynowych (adenozyne, kwasu adenozynowego, kwasu adenozyne - trójfosforowego), zawartość istotnej substancji czynnej powinna być oznaczana 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 za pomocą uretanu i pozostającego pod działaniem atropiny.

Wyciągi z tkanek, których działanie na narząd krążenia polega wyłącznie lub głównie na obecności histaminy, pochodnych choline, potasu lub mleczanów, nie mogą być wprowadzane do obrotu jako preparaty organoterapeutyczne.

§ 2.

Zarządzenie niniejsze wchodzi w życie po upływie 8 dni od dnia ogłoszenia. Jednocześnie traci moc obowiązującą instrukcja Ministra Opieki Społecznej z 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 (Mon. Polski Nr 266, poz. 333).

Minister Opieki Społecznej:

(—) M. Kościółkowski.