



PRENUMERATA

kwartalna:

w kraju 15 złotych
za granicą 20 złotych

Numer pojedynczy
20 groszy.

Konto pocztowe czekowe
Nr. 730.

MONITOR POLSKI

DZIENNIK URZĘDOWY RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ.

WYCHODZI CODZIENNIE Z WYJĄTKIEM NIEDZIEL I ŚWIĄT.

OGŁOSZENIA:

Cena za wiersz 1 m/m. szpalty redakcyjnej po tekście 65 groszy.
Cena za wiersz 1 m/m. szpalty ogłoszeniowej 60 gr.
Tabelaryczne i cyfrowe 95 gr.
Ogłoszenia o zagubionych dokumentach 18 groszy za wyraz.
Każde ogłoszenie najmniej 1 złoty.
Za terminowy druk ogłoszeń Wydawnictwo nie odpowiada.
Osobom i firmom prywatnym kredytu na ogłoszenia i prenumeratę Wydawnictwo nie udziela.

Dyrekcja i Administracja Wydawnictwa: Ul. Królewska Nr. 5. Telefon: Centrala P. A. T. — 552-80. Redakcja i ekspedycja: Ul. Miodowa Nr. 22. Telef. redakcji 11-44-05. Telef. ekspedycji 11-75-28. Kasa czynna od godz. 8 i pół do 1 popoł., w soboty do godz. 12 w poł.

TREŚĆ DZIAŁU URZĘDOWEGO:

Zarządzenia Władz Naczelnych:

Poz. 114. Rozporządzenie Ministra Skarbu z dnia 6 kwietnia 1932 r. o częściowej zmianie rozporządzenia z dnia 29 marca 1932 r. w sprawie stosowania cel maksymalnych.

Poz. 115. Instrukcja o kontroli pochodnych arsenobenzenowych.

DZIAŁ URZĘDOWY.

Zarządzenia Władz Naczelnych.

114.

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 Ministrów Skarbu i Przemysłu i Handlu oraz Rolnictwa z dnia 25 stycznia 1926 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. 885), z dnia 18 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. celn.	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.

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 Chemji Państwowego Zakładu Higjeny i obejmuje: stwierdzenie czystości związku, jego rozpuszczalności i zawartości arsenu.

Zawartość arsenu w neosalwarsanie, nowarsenobenzolu, neosalutanie, myosalwarsanie i salwarsanie srebrzym (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 Higjeny 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 przyrządzone 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 serji myszy, a wyniki badania obliczyć łącznie w obu serjach doświadczalnych. Jeżeli liczba myszy padłych w obu serjach 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 equiperalum 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 serji 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 dokonuje się conajmniej na 5 osobnikach przez każdego z klinicystów — członków Państwowego 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) moc, 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 serje, z których pobiera próby; pobrane próby po opieczętowaniu inspektor farmaceutyczny niezwłocznie przesyła do Państwowego Zakładu Higjeny (Dział Chemji), dołączając odpis protokołu (wzór Nr. 2) pobrania prób.

§ 7.

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

§ 8.

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

§ 9.

Województwo — Komisarjat 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 serji 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 uwidoczniiony numer serji preparatu oraz kolejne numery ampulek tej serji.

Serje preparatów odrzuconych nie podlegają numeracji.

§ 10.

O ile serja, z której pobrano próbę, zostanie uznana za nienadającą się do użytku lekarskiego, inspektor farmaceutyczny zdejmując pieczęcie nałożone przy pobraniu prób. Wytwórnia zwolniona z pod pieczęci serje 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 wyszczony do obiegu.

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

§ 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.