

250.

## INSTRUKCJA

Ministra Opieki Społecznej

z dnia 15 września 1932 r.

kontroli surowic i szczepionek leczniczych, zapobiegawczych i diagnostycznych.

Na podstawie art. 2 pkt. 13 i art. 10 zasadniczej ustawy sanitarnej z dnia 19 lipca 1919 r. (Dz. P. P. Nr. 63, poz. 371), art. 1 rozporządzenia Prezydenta Rzeczypospolitej z dnia 21 czerwca 1932 r. o przekazaniu zakresu działania Ministra Spraw Wewnętrznych w sprawach zdrowia pu-

blicznego Ministrowi Opieki Społecznej (Dz. U. R. P. Nr. 52, poz. 493), oraz § 16 rozporządzenia Ministra Spraw Wewnętrznych z dnia 30 czerwca 1932 r. o wyrobie, kontroli i sprzedaży surowic i szczepionek leczniczych, zapobiegawczych i diagnostycznych (Dz. U. R. P. Nr. 64, poz. 602), zarządzam, co następuje:

### § 1.

Surowice i szczepionki powinny odpowiadać następującym wymogom:

a) powinny być jałowe,  
b) dodawanie do surowic i szczepionek środków antyseptycznych jest dozwolone w ilościach nieszkodliwych dla człowieka (0,5% fenolu, 0,4% trójkrezolu i 1% chinozolu).

Do surowicy przeciwmeningokokowej nie wolno dodawać chloroformu,

c) surowice nie mogą zawierać jądów, szczególnie jadu tężcowego,

d) surowice zgęszczone nie powinny zawierać więcej, niż 12% białka,

e) surowice powinny zawierać minimalną ilość jednostek antytoksycznych w 1 ccm., stosownie do podanych niżej wymogów.

### § 2.

Surowica przeciwbłonicza powinna zawierać nie mniej, niż 250 I. A. w 1 ccm., przytem siłę tej surowicy należy określić metodą Ehrlicha.

### § 3.

Surowicę przeciwczerwonkową należy określać według metody, opracowanej przez Komitet do miareczkowania surowic przy Lidze Narodów, przytem surowica ta powinna zawierać nie mniej, niż 200 I. A. międzynarodowych w 1 ccm.

### § 4.

Surowice przeciw botulizmowi (jadowi kiełbasianemu) należy określać według metody amerykańskiej, przytem surowica nie powinna zawierać mniej, niż 250 I. A. w 1 ccm.

### § 5.

Surowica przeciwmeningokokowa powinna być określana zapomocą aglutynacji i odchylenia dopełniacza z określonymi typami meningokoków. Na flakonach z surowicą przeciwmeningokokową winno być podane, przeciwko któremu z typów meningokoków skierowana jest dana surowica, przytem stosownie do zaleceń Komitetu dla miareczkowania surowic przy Lidze Narodów typy powinny być określone numeracją rzymską.

Surowica przeciwmeningokokowa winna aglutynować typ meningokoków, przeciw któremu jest skierowana w rozcieńczeniu 1:200 i wiązać dopełniacz w ilości 0,005 ccm. Surowica przeciwmeningokokowa wieloważna winna wykazywać te same właściwości względem każdego z typów, użytych do jej przygotowania.

### § 6.

Surowica przeciw pneumokokowa powinna być określona według metody amerykańskiej, przytem 0,2 ccm. tej surowicy powinno zabezpieczyć mysz przeciwko 0,1 ccm. 24 godzinnej hodowli pneumokoków, których 0,0000001 ccm. zabija mysz w ciągu 18 — 20 godzin.

### § 7.

Surowica przeciwpłonicza badana jest na ludziach przez wstrzykiwanie mieszaniny 5 dawek skórnych jadu i różnych rozcieńczeń surowicy. Surowica ta winna zawierać nie mniej, niż 50 I. A. w 1 ccm.

## § 8.

Surowica przeciwtężcowa powinna być określona według metody, opracowanej przez Komitet dla miareczkowania surowic przy Lidze Narodów, przyczem surowica ta powinna zawierać nie mniej, niż 250 I. A. międzynarodowych w 1 cm.

## § 9.

Surowica przeciw zgorzeli gazowej (antiperfringens) powinna być określona według metody, zaleconej przez Komitet do miareczkowania surowic przy Lidze Narodów.

## § 10.

Badanie anatoksyn:

a) anatoksynę błoniczą badać należy r.a. własności antygenowe (flokulacyjne) według jednostek Ramona (I. A. R.), przyczem pożądanem jest, aby nie zawierała mniej, niż 7 I. A. R. w 1 cm. i czas flokulacji nie przekraczał 5 godzin.

Atokyczność bada się na świnkach merskich przez wstrzykiwanie podskórne 5 cm. Dawka ta nie powinna wywoływać objawów chorobowych ogólnych ani miejscowych,

b) badanie anatoksyny tężcowej przeprowadza się na myszach i świnkach merskich przez wstrzykiwanie podskórne myszom 1 cm. anatoksyny tężcowej, a świnkom morskim 5 cm.

Dawki te nie powinny wywoływać objawów chorobowych,

c) anatoksynę płoniczą bada się na ludziach w rozcieńczeniu 1:100.

Anatoksyna nie powinna dawać zupełnie odczynów lub też odczynów skórne o średnicy nieprzekraczającej 1 cm.

## § 11.

Badanie produktów dla odczynów skórnych (Schick, Dick, Brokman) dokonywa się na ludziach.

Odczynnik Schicka należy badać według metody, zaleconej przez Komitet do miareczkowania surowic przy Lidze Narodów.

## § 12.

Antygeny dla odczynów diagnostycznych przy kile będą dane na materiale kilowym, nadzianym do Państwowego Zakładu Higieny, przyczem antygen, znajdujący się w sprzedaży, powinien dawać nie mniej, niż 80% zgodności z odczynem Bordet - Wassermana, wykonywanym metodą Mc Intosha i Fildesa, stosowaną w Państwowym Zakładzie Higieny.

## § 13.

Badanie tuberkuliny wykonywa się na świnkach merskich metodą Kocha, przyczem najwyższą dawką, która zabija świnkę morską, powinna wynosić 0,3 cm. Badanie tuberkuliny może być również przeprowadzone metodą Piqueta przez porównanie z tuberkuliną wzorcową.

## § 14.

Surowice diagnostyczne badane są zarówno pod względem miana, jak i swoistości.

Surowica precypitacyjna powinna strącać antygen w rozcieńczeniu nie mniej, niż 1/2000, obcego białka nie powinna strącać w rozcieńczeniu wyższym, aniżeli 10% miana w stosunku do antygenu homologicznego.

## § 15.

Szczepionka przeciwospowa.

Badanie szczepionki przeciwospowej odbywa się bakteriologicznie i na siłę.

Szczepionka może zawierać tylko niechorobotwórcze drobnoustroje, a w żadnym razie nie powinna zawierać paciorkowców i chorobotwórczych bezlencowców. Siłę szczepionki przeciwospowej można określić na zwierzętach i ludziach. Firma wytwórcza zobowiązana jest dostarczyć na żądanie Oddziału Badania Surowic protokół badania na ludziach każdej serii szczepionki przeciwospowej.

## § 16.

Szczepionka przeciw wściekliźnie, zawierająca zabity zarazek, jest badana tylko na jałowość. Szczepionka zawierająca żywy zarazek może być badana w sposób następujący: 2 królikom wstrzykuje się podoponowo dawkę szczepionki. Powinny one zachorować na 6 — 7 dzień.

## § 17.

Szczepionki, zawierające zarazki zabite, badane są na jałowość, względnie nieszkodliwość.

Oddział Badania Surowic Państwowego Zakładu Higieny może zażądać hodowli bakterii, używanych do przygotowania odnośnych szczepionek.

## § 18.

Szczepionki, zawierające żywe zarazki, badane są bakteriologicznie na obecność zarazków żywych, które dana szczepionka zawiera podług firmy wytwórczej.

Szczepionka badana jest również na nieszkodliwość.

## § 19.

Oddział Badania Surowic Państwowego Zakładu Higieny dostarczy zakładom wytwórczym ściśle przepisy metod, stosowanych do miareczkowania surowic. (Metodyka badań oraz oficjalne przepisy miareczkowania surowic i produktów bakteryjnych w opracowaniu F. Przesmyckiego. Medycyna doświadczalna T. XIII).

## § 20.

Zakłady wytwórcze krajowe, względnie przedstawicielstwa firm i domy handlowe, które uzyskały pozwolenie na wwóz surowic i szczepionek z zagranicy, winny każdy taki preparat, który zamierzają puścić w obieg, zgłosić pisemnie do wojewódzkiej władzy administracji ogólnej.

Organ państwowej władzy administracji sanitarnej, t. j. inspektor farmaceutyczny w miastach wojewódzkich, względnie lekarz powiatowy w innych miastach, pobiera z każdej serii preparatu po 4 próbki w oryginalnym opakowaniu i przesyła je po opieczętowaniu pieczęcią swego urzędu do Oddziału Badań Surowic Państwowego Zakładu Higieny w Warszawie, dołączając odpis protokołu pobrania (wzór Nr. 1 i formularz wypełniony przez Zakład, wzór Nr. 2).

Przedstawicielstwa firm lub domy handlowe, które sprowadzają zagraniczne towary, wypełniają tylko następujące rubryki wzoru Nr. 2: 1) Produkt, 2) Nr. . . . . . seria . . . . . 3) wynik badania w Zakładzie wytwórczym, 4) ilość i jakość dodanego środka antyseptycznego.

Inspektor farmaceutyczny, względnie lekarz powiatowy opieczętuje całą serię, z której pobiera próby, w specjalnym pomieszczeniu w lokalu zakładu wytwórczego, względnie firmy lub w domu handlowym (§ 5 rozporządzenia).

W państwowym zakładzie wytwórczym próbki do badań pobiera urzędnik danego zakładu, upoważniony do tej czynności przez dyrektora zakładu, i przesyła je do Oddziału Badania Surowic Państwowego Zakładu Higieny w Warszawie, poatem postępuje analogicznie jak przy pobieraniu prób w zakładach prywatnych.

## § 21.

O ile dana seria zostaje uznana za nadającą się do użytku leczniczego, Oddział Badania Surowic Państwowego Zakładu Higieny zawiadamia o tem właściwe województwo (Komisarjat Rządu m. st. Warszawy), względnie dyrekcję państwowego zakładu wytwórczego i przesyła jednocześnie odpowiednią liczbę opasek Kontroli Państwowej.

Wojewódzka władza administracji ogólnej (Komisarjat Rządu m. st. Warszawy) po otrzymaniu tego zawiadomienia deleguje do wytwórni (przedstawicielstwa firmy lub domu handlowego) inspektora farmaceutycznego, względnie lekarza powiatowego, który po stwierdzeniu, że pieczęcie nałożone przy pobraniu prób są nienaruszone, zdejmując je i poleca w swej obecności na każdym opakowaniu preparatu z serii uznanej za nadającą się do użytku nakleić opaskę Kontroli Państwowej i na każdej naklejonej opasce przybija pieczęć urzędową.

Jeżeli badanie stwierdzi, że miano surowicy, aczkolwiek niższe od podanego przez zakład wytwórczy, zawiera jednak minimalną ilość jednostek, stosownie do wymagań niniejszej instrukcji, wówczas produkt może być wypuszczony w obieg.

Na etykiecie winno być podane miano, stwierdzone przez Oddział Badania Surowic Państwowego Zakładu Higieny w Warszawie.

Jeżeli badanie preparatu stwierdzi obecność cech dyskwalifikujących, które jednakże mogą być usunięte, wówczas seria może być zwrócona zakładowi wytwórczemu do poprawienia, które musi być przeprowadzone w sposób, podany przez Oddział Badania Surowic Państwowego Zakładu Higieny. Produkt poprawiony musi być ponownie przesłany do zbadania i traktowany ściśle w myśl § 20.

O ile seria, z której pobrano próby, zostanie przez Oddział Badania Surowic Państwowego Zakładu Higieny uznana za nienadającą się do użytku leczniczego, inspektor farmaceutyczny, względnie lekarz powiatowy zdejmując pieczęcie, nałożone na całą serię przy pobraniu prób, a wytwórnia zwolnione z pod pieczęci serie może zabrać do przerobki, zaś przedstawicielstwo firmy względnie dom handlowy na preparat wysłać z powrotem zagranicę lub zniszczyć.

## § 22.

O czynnościach, przewidzianych w § 21 niniejszej instrukcji, inspektor farmaceutyczny,

względnie lekarz powiatowy sporządza protokół (wzór Nr. 3), w którym wyszczególnia preparaty dozwolone do obrotu, lub wyraża zastrzeżenie o zwolnieniu z pod pieczęci preparat nie nadający się do użytku leczniczego i że pod żadnym warunkiem nie może być wypuszczony do obiegu.

## § 23.

Badanie każdej serii surowic i szczepionek może być powtórnie wykonane, a to podlegać ma Kierownik Oddziału Badania Surowic Państwowego Zakładu Higieny w Warszawie.

W razie stwierdzenia zmian dyskwalifikujących, dana seria preparatu zostanie wycofana z obiegu przed upływem terminu ważności przedstawiania w obieg (§ 11 rozporządzenia).

## § 24.

Niniejsza instrukcja wchodzi w życie z dniem ogłoszenia. Równocześnie traci moc obowiązującą instrukcja Ministerstwa Zdrowia Publicznego z dnia 26 sierpnia 1920 r. (Biuletyn Min. Zdrowia Publicznego z dnia 1 października 1920 r. str. 27).

Minister Opieki Społecznej:

(—) Dr. St. Hubicki

Załącznik Nr. 1 do instrukcji o miareczkowaniu surowic i szczepionek leczniczych i diagnostycznych.

## PROTOKOŁ

pobrania prób do badania.

Na skutek zawiadomienia firmy . . . . . do wyprodukowaniu — sprowadzeniu z zagranicy (wyszczególnić wyprodukowane czy też sprowadzone produkty)

inspektor farmaceutyczny Województwa . . . . . Komisarjatu Rządu m. st. Warszawy . . . . . lekarz powiatowy Starostwa w . . . . . w obecności właściciela — przedstawiciela . . . . . pobrał w dniu . . . . . 193 . . . . . następujące ilości tych preparatów, celem przesłania ich do Oddziału Badania Surowic Państwowego Zakładu Higieny w Warszawie do zbadania czy nadają się one do użytku leczniczego.

Pozostałe po pobraniu próbek preparaty w ilości . . . . . zostały zapakowane w jedną paczkę, którą opieczętowano pieczęcią lakową.

Opieczętowana paczka pozostała w firmie odpowiedzialności za przechowanie jej w całości i naruszenie pieczęci przysłał na siebie p. . . . . właściciel — przedstawiciel firmy

Inspektor farmaceutyczny.

Lekarz powiatowy.

Właściciel — przedstawiciel firmy

Załącznik Nr. 2 do instrukcji o miareczkowaniu surowic i szczepionek leczniczych i diagnostycznych.

Firma Zakładu Wytwórczego.

Załącznik Nr. 2

do próby surowicy do badania.

Zakład wytwórczy . . . . .  
Nadesłane . . . . . dnia . . . . . m. . . . .  
Produkt . . . . .  
Nr. . . . . Serja . . . . . Nazwa kom. . . . .

Data upustu krwi . . . . . Data . . . . . surowicy

Ilość upuszczonej krwi

Ilość zebranej surowicy

Wynik badania poprzedniego upustu

Wynik badania danego upustu w Zakładzie Wytwórczym

Ilość i jakość dodanego środka antyseptycznego

. . . . .

Ilość, rodzaj i pojemność użytych naczynek (szkła, flakony i t. d.)

Dokładny przebieg i metoda szczepienia

. . . . .

UWAGI:

Podpis odpowiedzialnego kierownika Zakładu Wytwórczego.

Załącznik Nr. 3 do instrukcji o kontroli surowic i szczepionek leczniczych, zapobiegawczych i diagnostycznych.

### PROTOKÓŁ

Na skutek zawiadomienia Oddziału Badań Surowic Państwowego Zakładu Higieny z dnia 1932 r. Nr. . . . . ., że serie napływające surowic i produktów bakteryjnych . . . . . produkowanych — sprowadzonych przez firmę . . . . . próbki do zbadania pobrano dnia . . . . . 1932 r., nadają się — nie nadają się do użytku leczniczego, z polecenia Pana Wojewody — Komisarza Rządu dn. . . . . 1932 r. . . . . r. . . . . pieczęcie z paczki, w której pozostawiono . . . . . adane serie, przyczem okazało się, że pieczęcie zawartość paczki były nienaruszone.

Ponieważ opakowanie preparatów odpowiadało wymaganiom przepisów § 12 rozporządzenia Ministra Spraw Wewnętrznych z dnia 30 czerwca 1932 r. o wyrobie, kontroli i sprzedaży surowic i szczepionek leczniczych, zapobiegawczych i diagnostycznych (Dz. U. R. P. Nr. 64, poz. 602), w mojej obecności na zewnętrznym opakowaniu preparatów naklejono opaski kontroli.

Po nałożeniu na każdą opaskę pieczęci urzędowej zawiadomiłem właściciela firmy p. . . . . preparaty te może wypuścić do obiegu.

Po rozpieczętowaniu paczki zawiadomiłem właściciela firmy p. . . . . preparaty te, jako uznane za nienadające się do użytku leczniczego, nie mogą być wypuszczone do obrotu, że natomiast mogą być użyte do zwrócenia — że może zwrócić je zagranicę.

Inspektor farmaceutyczny  
względnie lekarz powiatowy

owyz ze przyjąłem do wiadomości.

Właściciel firmy.