

mit Wirkung vom 1. Januar 1958 auf die Vereinigung Volkseigener Betriebe — Technische Gase — mit dem Sitz in Coswig/Anhalt über.

§ 2

Die Erfassungs- und Leitstelle für Stahlflaschen und Stahlbehälter mit dem Sitz in Dresden wird mit Wirkung vom 31. Dezember 1957 aufgelöst.

§ 3

(1) Diese Durchführungsbestimmung tritt mit ihrer Verkündung in Kraft.

(2) Am 31. Dezember 1957 tritt die Zweite Durchführungsbestimmung vom 18. Dezember 1956 zur Verordnung über die Anmeldepflicht- und Erfassung von Stahlflaschen und Stahlbehältern für technische Druckgase (GBl. I 1957 S. 33) außer Kraft.

Berlin, den 2. Oktober 1957

Der Minister für Chemische Industrie
I. V.: A d l e r *
Staatssekretär

Zehnte Durchführungsbestimmung* zur Anordnung über die Regelung und Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln.

Vom 3. Oktober 1957

Auf Grund des § 8 der Anordnung vom 5. Oktober 1949 über die Regelung und Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln (ZVOB1. I S. 766) wird folgendes bestimmt:

§ 1

Die Bestimmung in Artikel „Tinctura Digitalis-Fingerhutttinktur“ des durch die Fünfte Durchführungsbestimmung vom 12. August 1954 (GBl. S. 797) als verbindlich erklärten „Deutschen Arzneibuches“ enthält folgende Fassung:

„Zu bereiten aus
Fingerhutblättern 1 Teil
verdünntem Weingeist 10 Teilen

Fingerhutttinktur ist grünlichbraun, riecht nach Fingerhutblättern und schmeckt bitter.

Die titrierte Droge ist mit der entsprechenden Menge verdünnten Weingeistes zu übergießen und in gut verschlossenen Flaschen unter wiederholtem Umschütteln an einem vor Sonnenlicht geschützten Ort bei Zimmertemperatur mindestens 24 Stunden zu belassen. Danach wird die Tinktur kolliert, der Rückstand ausgepreßt und die Gesamtflüssigkeiten nach dem Absetzen filtriert, wobei ein Verdunsten der Flüssigkeit möglichst zu vermeiden ist.

Fingerhutttinktur ist in braunen, gut verschlossenen Flaschen aufzubewahren. Die Flaschen müssen mit einer Aufschrift, die das Herstellungsdatum angibt, versehen sein. Die Tinktur darf höchstens innerhalb eines Jahres, gerechnet vom Herstellungstag der Tinktur, verwendet werden. Länger gelagerte Tinkturen sind zu vernichten.

Vorsichtig aufzubewahren.

Größte Einzelgabe: 0,6 g (24 Tr. = 0,66 ml)

Größte Tagesgabe: 2,5 g (100 Tr. = 2,75 ml).“

§ 2

Tinctura Digitalis-Fingerhutttinktur ist ausschließlich in den Apotheken aus der amtlich geprüften Droge herzustellen.

§ 3

(1) Die Herstellung von Folia Digitalis titrala bedarf der Genehmigung des Ministeriums für Gesundheitswesen. Bei der Entscheidung ist zu prüfen, ob das volkswirtschaftliche Bedürfnis und die fachlichen und wirtschaftlichen Voraussetzungen gegeben sind.

(2) In den Herstellungsbetrieben ist die gemahlene Droge in einem gesonderten Raum in luftdicht schließenden Blechgefäßen bis zu einem Inhalt von jeweils höchstens 200 kg aufzubewahren. Die Gefäße müssen an ihrem Verschuß eine Vorrichtung tragen, die das Plombieren bzw. das Anbringen eines amtlichen Verschlusses gestattet. Ist das nicht möglich, so muß der Lagerraum amtlich verschlossen werden.

(3) Das Ministerium für Gesundheitswesen und, im Rahmen der erteilten Vollmachten, die von ihm beauftragten Prüfstellen prüfen die Erzeugnisse der Hersteller. Diese Prüfungen umfassen die biologische und die pharmakognostische Prüfung. Außerdem überwachen das Ministerium für Gesundheitswesen bzw. die von ihm beauftragten Prüfstellen die Aufbewahrung der nicht konfektionierten Droge, die Konfektionierung der gepulverten Droge und die Probeentnahmen. Entspricht die biologische Wirksamkeit der gepulverten Droge nicht den Anforderungen, so kann sie durch Zumischen von über bzw. unter dem Normwert liegender Droge auf den erforderlichen Wert gebracht werden; die biologische Prüfung ist dann jedoch zu wiederholen.

(4) Die staatlichen biologischen Prüfungen erfolgen im Pharmakologischen Institut der Karl-Marx-Universität Leipzig. Die staatlichen pharmakognostischen Prüfungen erfolgen im Staatlichen Institut für Arzneimittelprüfung Jena.

(5) Die Prüfung im Pharmakologischen Institut Leipzig erfolgt nach dem von diesem Institut festgelegten Prüfungsverfahren.

(6) Die Überwachung gemäß Abs. 3 obliegt dem Staatlichen Institut für Arzneimittelprüfung Jena.

(7) Das Staatliche Institut für Arzneimittelprüfung Jena oder sein Kontrollbeauftragter entnimmt zum Zwecke der biologischen und pharmakognostischen Prüfung jeweils vier Proben zu 100,0 g. Die Proben werden mit Begleitschein gemäß Anlage 1 dem Hersteller in doppelter Ausfertigung zwecks Übersendung an das Staatliche Institut für Arzneimittelprüfung Jena gegeben. Über diese Probeentnahme führt das Staatliche Institut für Arzneimittelprüfung Jena eine Übersicht, aus der folgende Angaben ersichtlich sein müssen:

- Tag der Probeentnahme,
- Menge der entnommenen Probe mit Chargenbezeichnung,
- Tag des Einganges der Prüfungsergebnisse,
- Entscheidung der Prüfstellen,
- Tag der Freigabe,
- Zahl und Größe der abgefüllten Packungen je Charge.

(8) Der biologische Prüfungsbefund geht über das Staatliche Institut für Arzneimittelprüfung Jena an den Hersteller. Dem Hersteller wird über das Ergebnis der