

Prüfung vom Staatlichen Institut für Arzneimittelprüfung Jena ein Untersuchungsattest gemäß Anlage 2 ausgestellt.

(9) Der Hersteller hat auf dem Untersuchungsattest die von ihm ausgegebenen Chargennummern zu vermerken.

(10) Es dürfen nur die Chargen konfektioniert werden, die vom Staatlichen Institut für Arzneimittelprüfung Jena freigegeben worden sind.

(11) Lagert eine bereits geprüfte Droge länger als sechs Monate, ist eine weitere Kontrolluntersuehung gemäß Absätzen 3 bis 8 erforderlich.

§ 4

(1) Die Konfektionierung durch den Hersteller erfolgt in Gläsern mit Schraub- oder Korkverschluß zu 50 g und in Ampullen, die in Form und Ausmaß den amtlichen Gütevorschriften (TGL 52 671 B 1) entsprechen müssen, zu 1,5 g gepulverte Droge. Das Glas muß braun sein.

(2) Gläser, Ampullen und Verpackungen müssen wie folgt gekennzeichnet sein:

- Staatlich geprüft
Folia Digitalis titrata
50,0 g bzw. 1,5 g
Hersteller

Chargennummer (gemäß der Achten Durchführungsbestimmung vom 21. November 1955 zur Anordnung über die Regelung und Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln [GBl. I S. 930]).

(3) Die Gläser und Verpackungen sind ferner mit einem amtlichen Kontrollstreifen, der die Aufschrift „Staatlich geprüft“ trägt, zu verschließen. Die Anbringung des amtlichen Kontrollstreifens erfolgt unter Aufsicht des Staatlichen Instituts für Arzneimittelprüfung Jena bzw. dessen Kontrollbeauftragten.

(4) Der Zeitraum der Abfüllung (Konfektionierung) ist vom Herstellungsbetrieb dem Staatlichen Institut für Arzneimittelprüfung Jena vorher mitzuteilen.

§ 5

Digitaliszubereitungen mit Ausnahme der Tinctura Digitalis-Fingerhuttinktur dürfen nur aus Ampullenverpackungen hergestellt werden, die den Bestimmungen des § 4 Absätze 2 und 3 entsprechen.

§ 6

Die Lagerfähigkeit der konfektionierten, gepulverten Droge wird auf drei Jahre, gerechnet vom Tage der Abfüllung, befristet.

§ 7

Gläser, Ampullen, Verpackungen von Folia Digitalis, die dieser Bestimmung nicht entsprechen, können noch bis zum 31. Dezember 1957 verwendet werden.

§ 8

Diese Durchführungsbestimmung tritt mit ihrer Verkündung in Kraft.

Berlin, den 3. Oktober 1957

Der Minister für Gesundheitswesen
Steidle

Anlage 1

zu § 3 Abs. 7 vorstehender
Zehnter Durchführungsbestimmung

Staatliches Institut für
Arzneimittelprüfung Jena

Begleitschein Nr.....

A m 19.... wurdeng Folia
Digitalis als Probe zur Wertbestimmung entnommen.

Kontroll-Nr.:

Herkunft der Droge (Standort):

Menge des Vorrates:.....

Ergebnis der pharmakognostischen Vorprüfung

- a) Verbrennungsrückstand:
b) Wassergehalt:
c) Botanische Untersuchung:

Datum der Einsendung:
....., den.....19....

(Kontrollbeauftragter)

Anlage 2

zu § 3 Abs. 8 vorstehender
Zehnter Durchführungsbestimmung

Staatliches Institut für
Arzneimittelprüfung Jena

Untersuchungsattest zum Begleitschein Nr...../.....

Kontroll-Nr.:

Eingetragene Nummer des Prüfungsbuches:

I. Pharmakognostische Prüfung

- a) Verbrennungsrückstand!:
b) Wassergehalt:
c) Botanische Untersuchung:

II. Biologische Auswertung:

.....
.....
.....

Zugelassen:

Nicht zugelassen (unter Angabe einer Begründung):

Chargennummern der konfektionierten Droge:.....

.....

....., den..... 19....

(Prüfstelle)