

195

7. gr.

20. sept.

Leita skal staðfestingar forseta Íslands á skipulagsskrá þessari.

Kleifarstekk, 9. júní 1950.

Eiðum, 18. maí 1950.

Þorbjörg Jónsdóttir.
Emil Þórðarson.Þórarinn Þórarinsson,
skólastjóri.

196

REGLUR

19. sept.

um nokkrar nafnabreytingar lyfja samkvæmt nýrri lyfjaskrá, gerð, geymslu, áritun og afhendingu lyfja o. fl.

Pharmacopoea Danica 1948 (editio IX) ásamt Pharmacopoea Danica Addendum 1950 er löggilt á Íslandi frá 1. janúar 1951.

Athygli skal vakin á því, að nokkrum upphaflegum nöfnum lyfjaskrárinnar hefur verið breytt, sbr. Pharmacopoea Danica Addendum 1950, bls. 12.

Enn fremur er heimilt að nota nöfn samþykkt af norrænu lyfjaskrárnefndinni (NFN-nöfn), sbr. Pharmacopoea Danica Addendum 1950, bls. 13—16.

Loks skal athygli vakin á leiðréttingum og breytingum, sem gerðar hafa verið á lyfjaskránni, sbr. Pharmacopoea Danica Addendum 1950, bls. 17—20.

Lyf, sem skráð voru í Pharmacopoea Danica 1933 og Dispensatorium Danicum 1938 og skráð eru í Pharmacopoea Danica 1948 með breyttu nafni, samsetningu eða styrkleika, skulu búin til og afgreidd eftir hinni nýju lyfjaskrá, og engu að síður þó að þau séu tilgreind með eldra nafni, nema þess sé beinlínis getið á lyfseðlinum, að lyfið óskist gert eftir annarri tilgreindri lyfjaskrá.

Hér fara á eftir nokkrar helztu reglur og nýmæli um:

1. gerð lyfja,
2. geymslu lyfja,
3. áritun og afhendingu lyfja og
4. önnur atriði.

1. Gerð lyfja.

Í lyfjabúð skulu vera nauðsynleg áhöld og tæki til framleiðslu á skráðum lyfjum, sem að jafnaði eru gerð þar. Undanskilin eru þó tómsuðutæki (vacuum-tæki) og vélknúin tæki til sykurhúðunar á pillum og töflum.

Pillur (pilulae) má búa til með tvennu móti, eins og um getur í lyfjaskrá, en ekki er leyfilegt að nota aðrar aðferðir eða forskriftir en þar greinir.

Töflur (tablettae) má aftur á móti gera á annan hátt eða eftir öðrum forskriftum en greindar eru í lyfjaskrá, nema annað sé beinlínis tekið fram, en fylgja skal hinum almennu reglum lyfjaskrárinnar um töflugerð, og töflurnar skulu að öðru leyti uppfylla þær kröfur, sem gerðar eru varðandi innihald virkra efna, lögun, stærð, þyngd og sundrun.

Stungulyfjatöflur (injectablettae) skulu gerðar með fyllstu smitgát (aseptik), og efni þau, sem notuð eru við tilbúning þeirra, skulu vera, ef unnt er, smitsæfð (steríl) eða standast próf, sbr. bls. 117 í I. bindi lyfjaskrárinnar.

Leggangatöflur (vagitoria comprimata) skulu vera kringlóttar og annar flöturinn íhvolfur og hinn kúptur (konkav-konveks).

Skammtar (dosipulveres) mega ekki veða minna en 10 sg. Ef tilgreint er á lyfseðli minna magn, skal bæta svo miklu við af mjólkursykri, að þyngd hvers skammts verði 10 sg.

Athygli skal vakin á því, að ný ákvæði eru um það, hversu mikið lyf í afmældum skömmtum mega víkja frá réttum þunga. **196**

Stungulyf (injectabilia). Í stungulyf skal nota sæft og tandurhreint (pýrogen-sneytt) vatn. **19. sept.**

Sérstakar kröfur eru gerðar til eimingaráhalda til framleiðslu á slíku vatni, sbr. bls. 132 í II. bindi lyfjaskrárinnar.

Ef tilgreindur er styrkleiki stungulyfja í hundraðshlutum, er átt við g efnis í 100 ml af stunguvökva.

Leitast skal við að sæfa stungulyf eftir því, sem frekast er unnt. Ef einstakur skammtur af stungulyfi nemur 500 ml eða meira skal það gert með fyllstu smitgát og þegar í stað hitað upp sem mest má samkvæmt lyfjaskrá.

Þessa skal ávalt gætt við framleiðslu á:

Injectabile natrii bicarbonatis isotonicum og Injectabile natrii chloridi physiologicum.

Sérstakar reglur gilda um gerð stungulyfja, sem innihalda:

apómorfínhydróklóríð,
askorbínsýru,
atropínsúlfat,
hýóskýamínhydróbrómíð,
metýlatrópínbrómíð og
oxedrintartrat.

Augndropar (oculoguttae) skulu gerðir með smitgát. Tilbúnir augndropar svo og lausnir, sem notaðar eru við gerð augndropa, skulu þegar eftir tilbúninginn látnar sæta mestu hitun, sem lyfið þolir.

Skráðir augndropar eru jafnþrungnir (ísótónískir) táravökvanum.

Aðrir augndropar, sem búnir eru til eftir lyfseðli, skulu gerðir jafnþrungnir, ef hægt er og í þeim eru ekki önnur efni en þau, sem um getur á bls. 270—283 í I. bindi lyfjaskrárinnar.

Augnsmyrsl (oculenta) skulu gerð úr Oculentum simplex, ef annað er ekki tekið fram.

Fljótandi þykkni (extracta fluida) og sterk jurtaseyði (concentrata vegetabilium) má, ef ekki er á annan veg fyrir mælt, seyða á vatnsbaði eða við gufu í stað þess að seyða í tómsuðutæki.

Í *olíu-lausnir* til úðunar (nebulolea) skal nota ólífuolíu, ef ekki er á annan veg fyrir mælt.

Magn natríumbromíðs eða natríumjodíðs í vatnslausnum, skal miða við þurrt natríumbromíð eða þurrt natríumjodíð, en magn kalsíumklóríðs við CaCl₂, 6H₂O.

Vakin skal athygli á, að sérstakar reglur gilda um tilbúning vatnslausna, sem innihalda:

vetnistvíildi (allt að 10%),
metýlatrópínbrómíð,
oxedrintartrat,
narkótínhydróklóríð og
tetrapón.

Klóramínvatnslausnir til sárþvotta skal gera jafnþrungnar blóðvessa.

Sérstök athygli skal vakin á því, að *Tablettae ephedrini* innihalda nú 25 mg af efedrínhydróklóríði í stað 50 mg áður, og í einum ml af *Injectabile morphini* eru nú 3 sg morfínhydróklóríðs, en í *Solutio morphini hydrochloridi pro injectione* Ph. D. 1933 voru 5 sg.

196

2. Geymsla lyfja.

19. sept.

Í lyfjabúð skal árita lyfjailát skráðu latnesku lyfjaheiti, eða heiti, sem er í samræmi við nafngiftir lyfjaskrár.

Ef eldri áritun er brennd eða grafin á ílát, má þó nota það til 1. janúar 1955. Þessi undanþága nær ekki til eiturskápslyfja.

Nú er lyf gert eftir gamalli lyfjaskrá, en sams konar lyf er í gildandi lyfjaskrá og heiti þess óbreytt eða einungis lagfært til samræmis við nýrri nafngiftir, en lyfið gert með öðrum hætti eða styrkleiki þess annar en áður var, og skal þá geyma eldra lyfið í sérstöku íláti og rita nafn hlutaðeigandi lyfjaskrár neðan við heiti lyfsins.

Landlækni er heimilt að setja frekari reglur um geymslu lyfja í eiturskáp og eiturbás.

Ljósnaem lyf ber að varðveita í ljósheldum ílátum (dimmlyf) eða í glösum og flöskum úr svörtu, dökkrauðu eða dökkbrúnu gleri (rökkurlyf).

Til 1. janúar 1955 má þó geyma þykkni (extracta og extracta fluida), dropa (tincturae) og lyfjavín í ílátum, sem til þessa hafa verið notuð, þótt eigi fullnægi þau settum skilyrðum.

Rökkurlyf, sem til þessa hafa verið geymd í dökkgrænum flöskum, má þó geyma í þessum ílátum til 1. janúar 1955.

Þessi lyf eru dimmlyf: Adrenalini bitartras, Adrenalinum, Aether ad narcosin, Amyli nitris, Caliciferolum, Ergometrinum, Injectabile lactoflavini, Lactoflavinum, Neoarsphenaminum, og skal varðveita þau í svörtum, dökkrauðum eða dökkbrúnum glerílátum. Ílátin skal geyma á myrkum stað, eða sveipa þau svörtum eða rauðum pappír, eða öðru ljósheldu efni. Hvort tveggja, ílát og umbúðir, skal árita.

Mörg efni, jurtafyll og samsetningar, má ekki geyma nema takmarkaðan tíma, og er skrá um þau á bls. 289—294 í I. bindi lyfjaskrárinnar. Á þessi lyf skal skrá framleiðslu- og kvörðunardag. Lyf, sem ekki má geyma nema takmarkaðan tíma við venjulegt hitastig, er þó heimilt að geyma í tvöfalt lengri tíma, sé það varðveitt í velluktu eða loftþéttu íláti við eigi meiri hita en 5°.

Birgðir stungulyfja skal dagsetja eða tölusetja og vísi talan til dagbókar. Þar skal skráð, hvenær, á hvern hátt lyfið er gert og hvaða aðferðum beitt, einnig skal geta um niðurstöðu sæfingarprófs, ef það hefur verið framkvæmt.

3. Áritun og afhending lyfja.

Áritun inntökulyfja, þarfagangulyfja, innöndunarlyfja og neflyfja skal vera á hvítum pappír. Sama gildir um áritun á töflur, sem eiga að renna í munni.

Áritun stungulyfja skal vera á hvítum pappír með greinilegri rauðri rák frá neðra vinstra horni til efra hægra horns.

Lyf til stungu í vöðva, í æð, eða undir húð, skal árita greinilega með eftirfarandi bókstöfum, er gefa til kynna, hvernig lyfið skuli notað:

M: til stungu í vöðva.

V: — — - æð.

S: — — undir húð.

Áritun útvortis lyfja skal vera á hárauðum pappír.

Til 1. janúar 1952 er þó heimilt að árita útvortis lyf á bláa miða, eftir því sem birgðir endast.

Við afhendingu og áritun lyfja, skal nota lyfjaskrárheiti eða nöfn, sem eru í samræmi við gildandi nafngiftir. Þegar lyfseðill er ritaður með efnafræðiheiti lyfjaskrár eða samsvarandi latnesku heiti, skal árita lyfið á sama hátt.

Lyfjaáritun skal ávallt vera nákvæmlega samhljóða lyfseðli þeim, sem lyfið er látið úti eftir. **196**

19. sept.

Ef lækni getur þess á lyfseðli, að lyf skuli gert eftir annarri lyfjaskrá en hinni gildandi, skal árita lyfið samkvæmt þeirri lyfjaskrá og geta þess sérstaklega, eftir hvaða lyfjaskrá lyfið er gert.

Nú skrifar lækni Pasta zinci oxydi efir 31. des. 1950 og skal þá afgreiða Pasta zinci, nema á lyfseðlinum standi Ph. D. 1933 eða 50%.

Stungulyf, sem innihalda morfinhýdróklóríð eða annað morfínsalt eitt virkra efna, má eigi árita „injectabile“, ef styrkleiki þeirra er annar en í Injectabile morfíni, sem nú inniheldur 3 sg af morfinhýdróklóríði í einum ml.

Þótt slíkar morfínláusnir séu nefndar „injectabile“ á lyfseðli, ber að árita lyfið: Solutio . . . pro injectione, og geta styrkleika þeirra.

Stungulyf, sem í er morfin og innihalda meira en 3 sg í ml, skal árita þannig, að morfínstyrkleiki (sg í einum ml) sé auðsær.

Stungulyf, sem innihalda prókain, má því aðeins árita „injectabile“, að í þeim sé æðaprengjandi efni.

Stungulyf, sem innihalda prókainhýdróklóríð eitt virkra efna, skal árita „Solutio procaini hydrochloridi simplex pro injectione“ að viðbættum styrkleika lausnarinnar (sg efnis í einum ml).

Þegar lækni skrifar *Tablettaa chiniofoni*, skal afgreiða *Solubletttaa chiniofoni*. Töflur þessar til inntöku skal árita *Tablettaa chiniofoni*, en þær, sem ætlaðar eru í lausnir, *Solubletttaa chiniofoni*.

Í stað Nearsphenaminum er heimilt að láta úti samsvarandi sérlyf.

Eftirfarandi lyf skal árita sem hér segir:

Á *Granulatum calcii amygdalatis* skal rita: „Má ekki tyggjast“.

Á *Solutio aluminii subacetatis concentrata* og *Solutio kalii permanganatis* skal rita: „Einungis í þynningar“.

Sogtöflur skal merkja með sérstökum miða: „Látið töfluna renna í munn.“

Lyfsnúða skal merkja með sérstökum miða: „Tyggist vandlega.“

Við afhendingu lyfja ber að athuga, að hámarksskammtur (maximaldosis) margra efna er breyttur frá því sem var í Ph. D. 1933.

Nú leikur vafi á því, er afgreiða skal lyf handa barni, hvort lyfseðill sé þannig gerður, að því er snertir magn efna eða fyrirsögn um notkun, að hann svari þeim tilgangi, er ætla má að lækni hafi haft í huga, og skal þá hafa hliðsjón af eftirfarandi leiðbeiningum:

Aldur barns	Hlutfall barna- og fullorðinsskammta
3 mánuðir	ca $\frac{1}{15}$
6 —	— $\frac{1}{10}$
12 —	— $\frac{1}{8}$
2 ár	— $\frac{1}{6}$
3 —	— $\frac{1}{5}$
5 —	— $\frac{1}{4}$
8 —	— $\frac{1}{3}$
12 —	— $\frac{1}{2}$
15 —	— $\frac{2}{3}$

Í hverju glerhylki má eigi vera meira magn virkra efna en svarar til eins hámarksskammts, eða eins fyrirskrifaðs skammts, ef sá er stærri en einstakur hámarksskammtur, að því magni viðbættu, sem ætla má, að ónýttist við notkun glerhlykisins.

Í stungulyfjatöflu má ekki vera meira magn virkra efna en svarar til eins hámarksskammts.

196 Dimmlyf skal afhenda í ljósheldum umbúðum og rökkurlyf í glösum og flöskum um úr svörtu, dökkrauðu eða dökkbrúnu gleri, nema mælt sé fyrir um annað.

Fljótandi lyfjablöndur skal þó afgreiða í litlausum glösum, þótt í þeim séu ljósnæm aukaefni, ef virk efni eru eigi ljósnæm.

Stungulyf skulu varðveitt og afgreidd í ílátum úr harðgleri (resistensglas).

Heimilt er, en stundum skylt, að varðveita ljósnæm stungulyf í litlausum ílátum, sem hjúpuð skulu ljóspéttum umbúðum.

Aether ad narcosin skal afgreiða í svörtum, dökkrauðum eða dökkbrúnum flöskum, hjúpuðum svörtum eða rauðum pappír eða öðru ljóspéttu efni. Hvort tveggja, flösku og umbúðir, skal árita greinilega.

Lyf, sem innihalda mjög ljósnæm efni, skal yfirleitt afgreiða í ljóspéttum umbúðum.

Augndropa og Nebulogenum hectalini má einungis afgreiða í þar til gerðum tíðkanlegum glösum eða samkvæmt því, sem landlæknir kann að mæla fyrir um.

Stungulyf, sem innihalda efirfarandi efni, má einungis geyma og afgreiða í glerhylkjum:

aneurínhýdróklórið,
askorbínsýru og
laktóflavín.

Natríumgullklórið má einungis afgreiða í glerhylkjum eða stútvíðum gkertappa-glösum.

Eftirfarandi stungulyf má einungis afgreiða í glerhylkjum:

Injectabile apomorphini,
Injectabile A-vitamini,
Injectabile ergometrini fortius og
Injectabile ergometrini mite.

4. Önnur ákvæði.

Lyfsalar eru fyrst um sinn eigi skyldir að hafa eftirfarandi efni, jurtalyf eða samsetningar, ef til eru í lyfjabúðinni þær samsetningar, sem greindar eru í svigum:

Calciferolum (Calciferolum solutum concentratum),

Carica (Syrupus fici sennatus),

Enhexymalnatrium (Injectabile enhexymalnatrii 50 cg, Injectabile enhexymalnatrii 1 g),

Ergometrinum (Injectabile ergometrini fortius, Injectabile ergometrini mite, Tablettae ergometrini),

Extractum belladonnae (Extractum belladonnae cum saccharo lactis 1+1),

Extractum hyoseyami (Extractum hyoseyami sum saccharo lactis 1+1),

Gossypium collodii (Collodium),

Lobelini hydrochloridum (Injectabile lobelini fortius, Injectabile lobelini pro neonatis),

Opium crudum (Opium) og

Rhizoma filicis (Extractum filicis).

Þessi efni skal kvarða, samkvæmt nánari reglum, er landlæknir setur:

Calciferolum solutum concentratum,
Concentratum A-vitamini,
Extractum filicis,
Neoarsphenaminum,
Oleum jecoris aselli og
Folium digitalis.

Í lyfjabúð skal jafnan vera og við hæfi áhöld og gögn, sem lyfjaskrá segir fyrir um og ætluð eru til athugunar á skráðum efnunum og samsetningum. 196
19. sept.

Lausnir, sem ætlaðar eru til efnagreininga og ákvarðana og þola eigi geymslu eða eru sjaldan notaðar, þarf eigi að hafa tilbúnar, en nauðsynleg efni í þær skulu vera til.

Fyrst um sinn verður þess eigi krafizt, að til séu í lyfjabúð þau tæki til efnagreininga, sem merkt eru stjörnu í skrá yfir tæki til efnagreininga í lyfjaskrá á bls. 229—234 í I. bindi lyfjaskrárinnar. Landlækni er heimilt að veita frekari undanþágur frá ákvæðum lyfjaskrár um tæki til efnagreininga, ef sérstaklega stendur á.

Þess verður eigi krafizt, að lyfjabúð hafi jafnan efni til sýklaræktunar.

Heimilt er að nota minna magn til efnagreiningar, en lyfjaskrá segir fyrir um, ef vist þykir að þetta rýri ekki gildi rannsóknarinnar, sbr. bls. 106 í I. bindi lyfjaskrárinnar.

Í lyfjaskrá er efnisþyngd (massefylde) ætíð miðuð við 20° (d 20/4) í stað þess að Ph. D. 1933 miðar eðlisþyngd (vægtfylde) við 15° (d. 15/15).

Í lyfjaskrá er greind aðferð til að ákveða efnisþyngd með Westphalsvog.

Westphalsvog þarf að löggilda að nýju, ella verður að rétta (korrigera) sérhverja efnisþyngdarákvörðun.

Sóttthitamælar og lyfjadælur, sem seldar eru í lyfjabúðum, skulu fullnægja kröfum lyfjaskrár. Í lyfjaskrá er sagt fyrir um gerð, kvarða og frávik á sóttthitamælum og lyfjadælum.

Framangreind ákvæði eru sett samkvæmt heimild í forsetaúrskurði frá 13. júlí s. l., sbr. auglýsingu nr. 72 14. júlí þ. á., um löggildingu nýrrar lyfjaskrár, og öðlast gildi 1. janúar 1951.

Í heilbrigðismálaráðuneytinu, 19. september 1950.

Steingrímur Steinþórsson.

Baldur Möller.

AUGLÝSING

um búnað og rekstur lyfjabúða.

197

19. sept.

Almenn ákvæði um húsakynni, herbergjaskipun og búnað herbergja.

1. gr.

Húsakynni lyfjabúðar skulu skilin frá íbúðarhúsnæði. Þau skulu vera raka- og saggalaus og að öðru leyti þannig úr garði gerð, að auðvelt sé að halda þeim hreinum og koma við fullnægjandi loftræstingu.

Húsakynni skulu vera svo rúmgóð, að þrengsli torveldi ekki vinnu og auðvelt sé að halda öllu í röð og reglu.

Gólfrými í vinnuherbergjum skal að jafnaði eigi minna en 6 m² fyrir hvern starfsmann og lofthæð í vinnu- og dvalarherbergjum ekki undir 2,5 m.

Í vinnu- og dvalarherbergjum skal vera næg dagsbirta og góð raflýsing. Ef aðal lýsingar gætir ekki nægilega á einstökum vinnustöðum, skal úr því bætt með viðbótarlýsingu.

Í vinnu- og dvalarherbergjum skal vera hitalögn, sem tryggir að jafnaði að minnsta kosti 18 stiga herbergishita.

Í lyfjabúð skal vera vatnsleiðsla með heitu og köldu vatni. Húsakynninn skulu enn fremur uppfylla ákvæði bygginga- og heilbrigðissamþykktu.