


«УТВЕРЖДАЮ»
Директор
ТОО «Международный Медицинский Торговый Дом»
Малькова И.В.
11 ноября 2013 г.

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ

**по применению дезинфицирующего средства
«КОДАН ТИНКТИОР ФОРТЕ ЦВЕТНОЙ»
(KODAN TINCTURE FORTE COLOURED)**

(Schülke & Mayr GmbH, Германия)

Алматы, 2013 год

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ

разработаны ТОО «Международный Медицинский Торговый Дом» совместно со специалистами Schülke & Mayr GmbH, Германия

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Методические указания предназначены для персонала лечебно-профилактических организаций, департаментов (управлений) государственного санитарно-эпидемиологического надзора, центров санитарно-эпидемиологической экспертизы и дезинфекционных станций.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «КОДАН ТИНКТИОР ФОРТЕ ЦВЕТНОЙ» представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной жидкости красного цвета со спиртовым запахом. Содержит: 45.0 г 2-пропанол, 10.0 г 1-пропанол, 0.20 г бифенил-2-ол. Вспомогательные вещества: 30% раствор перекиси водорода (Европейская фармакопея), очищенная вода, красители Е 104, Е 110, Е 151.

Выпускается в полиэтиленовых флаконах емкостью 250 мл с распылителем и 1 л. Срок годности - 3 года со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

1.2. Средство «КОДАН ТИНКТИОР ФОРТЕ ЦВЕТНОЙ» эффективен против бактерий, включая микобактерии (туберкулёза, микобактериоза, лепры), грибки (кандида белая), оболочечные вирусы* (включая вирус гепатита В, вирус гепатита С, ВИЧ).

*согласно рекомендациям ИРК (Институт Роберта Коха), Федеральный вестник здравоохранения (Federal Health Gazette) 01/2004

1.3. Средство «КОДАН ТИНКТИОР ФОРТЕ ЦВЕТНОЙ» по параметрам острой токсичности при нанесении на кожу и при введении в желудок согласно ГОСТа 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных соединений. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены.

ПДК 2-пропанола в воздухе рабочей зоны составляет - 1000 мг/м³

ПДК 1-пропанола в воздухе рабочей зоны составляет - 500 мг/м³

1.4. Средство «КОДАН ТИНКТИОР ФОРТЕ ЦВЕТНОЙ» предназначено в качестве кожного антисептика для:

- обработки кожи операционного и инъекционного полей пациентов, перед оперативными вмешательствами, катетеризацией, взятием проб крови и жидкости, инъекциями, пункциями / аспирациями, резекциями, установкой трубок, биопсией и т.д.

- локтевых сгибов доноров в лечебно-профилактических учреждениях;
- для ухода за ранами и послеоперационными швами.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. **Обработка инъекционного поля:** перед инъекциями, взятием проб крови и жидкости, перед катетеризацией, аспирациями, резекциями, установкой трубок, биопсией и т.д. кожу протирают стерильным ватным тампоном или методом распыления, контактное время 15 секунд, перед взятием пункций суставов кожу протирают стерильным ватным тампоном или методом распыления, контактное время 60 секунд.

2.2. **Обработка инъекционного поля** на коже с множеством сальных желез кожу протирают стерильным ватным тампоном или методом распыления, контактное время 2 мин.

2.3. **Обработка инъекционного поля** пациентов с MRSA протирают стерильным ватным тампоном или методом распыления, контактное время не менее 30 секунд.

2.4. **Обработка инъекционного поля** пациентов с вирусом с оболочкой (включая гепатит В, ВИЧ, гепатит С, вирус простого герпеса) протирают стерильным ватным тампоном или методом распыления, контактное время не менее 15 секунд, обработка пациентов с ротавирусом протирают стерильным ватным тампоном или методом распыления, контактное время не менее 30 секунд, пациентов с аденовирусом протирают стерильным ватным тампоном или методом распыления, контактное время 10 минут.

2.5. **Обработка операционного поля:** кожу последовательно двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Контактное время 2 минуты.

Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.6. **Обработка операционного поля с множеством сальных желез:** кожу последовательно протирают несколько раз. Контактное время 10 минут.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПЕРВОЙ ПОМОЩИ.

3.1. Использовать только для наружного применения. Не принимать внутрь!

3.2. Избегать попадания средства в глаза!

3.3. Легко воспламеняется! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами.

3.4. Средство хранить в плотно закрытых флаконах, отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям при температуре от минус 10⁰С до плюс 30⁰С, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

3.5. Не использовать по истечении срока годности.

3.6. Не сливать в неразбавленном виде в канализацию и рыбохозяйственные водоемы.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При попадании средства в глаза необходимо немедленно промыть глаза под струей

воды в течении 10-15 минут, закапать 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

4.2. При попадании рабочих растворов средства в желудок выпить несколько стаканов

воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля, желудок не промывать! При необходимости обратиться к врачу.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УПАКОВКА

5.1. Дезинфицирующее средство «КОДАН ТИНКТЮР ФОРТЕ ЦВЕТНОЙ» транспортируют наземными видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на этих видах транспорта.

5.2. Средство в упакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня при температуре от минус 10⁰С до плюс 30⁰С.

5.3. Средство разливают в полиэтиленовые флаконы вместимостью 250 мл с распылителем и 1 л. Срок годности - 3 года со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Определение содержания Пропан-1-ол и Пропан-2-ол

Содержание пропанола в препарате Кодан Тинктюр Форте Цветной определяется методом газовой хроматографии.

Условия газовой хроматографии

Колонна:	30 м x 0.53 мм (i.d.) ¹
Стат. фаза:	Дивинилбензол/Стиролполимер (например, HP-Plot Q)

¹ Инфекционная доза

Газ-носитель: H_2^2 , 7 мл/мин
 Расслоение: 1:50
 Программа температур: запуск 130 °C
 скорость нагрева 10 °C/ мин
 остановка 190 °C
 Температура инжектора: 180 °C
 Температура датчика: 210 °C
 Объём впрыска: 0.5 µл
 Внутренний стандарт: 1-Бутанол, например № 159510 согласно справочника Мерка

вес вещества x площадь внутреннего стандарта

Порядок проведения

Стандартный поправочный коэффициент

В 10 мл мерную колбу
 отмерьте пипеткой 2 мл деионизированной воды
 отмерьте 0.5000 - 0.6000 г внутреннего стандарта
 0.5500 - 0.6500 г пропан-1-ола
 0.8500 - 0.9500 г пропан-2-ола
 и заполните оставшийся объём деионизированной водой, закройте и хорошо перемешайте.

Раствор образца

В 10 мл мерную колбу
 отмерьте пипеткой 2 мл деионизированной воды
 отмерьте 0.5000 - 0.6000 г внутреннего стандарта
 1.2000 - 1.6000 г *образца*
 и заполните оставшийся объём деионизированной водой, закройте и хорошо перемешайте.

Оценка

Стандартный поправочный коэффициент

$$RF = \frac{\text{Вес вещества} \times \text{площадь внутреннего стандарта}}{\text{Вес внутреннего стандарта} \times \text{площадь вещества}}$$

образец

$$\text{содержание (\%)} = \frac{RF \times \text{вес внутреннего стандарта} \times \text{площадь вещества} \times 100}{\text{образец}}$$

² Водород

Определение содержания бифенил-2-ол

Содержание бифенил-2-ол в препарате Кодан Тинктюр Форте Цветной определяется методом высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ).

Условия высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ)

Колонна: стальная колонна, 75 мм x 4,6 мм
 Стат. Фаза: например, Zorbax Eclipse XDB-C8
 Мобильная фаза: растворитель А: метанол
 растворитель В: фосфорная кислота в воде 0.2 %
 старт: 20 % А и 80 % В
 Изменение: в течение 14 минут до 95 % А и 5 % В
 Поток: 1.2 мл/ мин
 Объем впрыска: 5 µл
 Определение: 287 нм
 Метилпарабен
 Внутренний стандарт

Порядок проведения

Стандартный поправочный коэффициент

В 50 мл мерную колбу
 отмерьте 0.09 – 0.11 г внутреннего стандарта
 0.09 – 0.11 г 2-бифенила

с точностью до 0.1 мг и заполните оставшийся объём метанолом.
 Отмерьте пипеткой 200 µл данного раствора в 2 мл флакон с образцом и заполните 200 µл метанола.

Раствор образца

В 50 мл ампулу
 отмерьте 0.05 – 0.06 г внутреннего стандарта
 14.50 – 15.50 г препарата Кодан Тинктюр Форте
 Цветной

с точностью до 0.1 мг и заполните оставшийся объём метанолом до отметки 10 мл.
 Отмерьте пипеткой 200 µл данного раствора в 2 мл флакон с образцом и заполните 200 µл метанола.

Оценка

Стандартный поправочный коэффициент

$$RF = \frac{\text{Вес вещества} \times \text{площадь внутреннего стандарта}}{\text{Вес внутреннего стандарта} \times \text{площадь вещества}}$$

образец

$$x = \frac{RF \times \text{вес внутреннего стандарта} \times \text{площадь вещества} \times 100}{\text{коэффициент разбавления}}$$

$$\text{содержание (\%)} = \frac{\text{вес вещества} \times \text{площадь внутреннего стандарта}}{\text{вес вещества} \times \text{площадь внутреннего стандарта}}$$



**«ТҮСІ БАР КОДАН ТИНКТЮР ФОРТЕ»
(KODAN TINCTURE FORTE COLOURED)**
залалсыздандыратын құралды пайдалану жөніндегі

ӘДІСТЕМЕЛІК НҰСҚАУЛАР

(Schülke & Mayr GmbH, Германия)

Алматы, 2013 жыл

ӘДІСТЕМЕЛІК НҰСҚАУЛАР

Schülke & Mayr GmbH, Германия мамандарымен бірлесе отырып, «Халықаралық Медициналық Сауда Үйі» ЖШС әзірленген

ҚОЛДАНУ САЛАСЫ

Әдістемелік нұсқаулар емдеу-профилактикалық ұйымдардың қызметкерлеріне, мемлекеттік санитарлық-эпидемиологиялық қадағалау департаменттеріне (басқармаларына), санитарлық-эпидемиялық сараптама орталықтарына және залалсыздандыру станцияларына арналған.

1. ЖАЛПЫ МӘЛІМЕТТЕР

1.1. «ТҮСІ БАР КОДАН ТИНКТИОР ФОРТЕ» құралы спирт иісі бар қызыл түсі бар мөлдір сұйықтық түріндегі, қолдануға дайын ерітінді болып табылады. Құрамы: 45.0 г 2-пропанол, 10.0 г 1-пропанол, 0.20 г бифенил-2-ол. Қосалқы заттар: 30% сутегі қос тотығының ерітіндісі (Еуропалық фармакопея), тазартылған су, Е 104, Е 110, Е 151 бояуыштары.

Тозаңдатқышы бар 250 мл және 1 л сыйымдылықтағы полиэтиленді сауытта шығарылады. Жарамдылық мерзімі - өндірушінің ашылмаған қаптамасында дайындалған күннен бастап 3 жыл.

1.2. «ТҮСІ БАР КОДАН ТИНКТИОР ФОРТЕ» құралы микобактерияларды, зендерді (ақ түсті кандида), қабықты вирустарды* (В гепатитінің вирусын, С гепатитінің вирусын, АИВ қоса алғанда) қоса отырып, бактерияларға қарсы тиімді болып табылады.

*РКИ (Роберт Кох Институты) ұсыныстарына сәйкес, Денсаулық сақтаудың Федералды хабаршысы (Federal Health Gazette) 01/2004.

1.3. «ТҮСІ БАР КОДАН ТИНКТИОР ФОРТЕ» құралы 12.1.007-76 ГОСТ сәйкес өткір уыттың параметрлері бойынша теріге жаққанда және асқазанға барғанда аз қауіпті қосылыстардың 4 класына жатады. Қолданудың ұсынылатын режимдерінде жергілікті-тітіркену, тері-резорбтивті және сезімталдықты арттырушы қасиеттері айқындалмаған.

Жұмыс аймағының ауасындағы 2-пропанол ШРК - 1000 мг/м³ құрайды.

Жұмыс аймағының ауасындағы 1-пропанол ШРК - 500 мг/м³ құрайды

1.4. «ТҮСІ БАР КОДАН ТИНКТИОР ФОРТЕ» құралы төмендегілер үшін тері антисептігі ретінде пайдалануға арналған:

- операциялық араласу, катетер енгізу, қан мен сұйықтық сынамаларын алу, инъекциялар, пункциялар / аспирациялар, резекциялар, түтікшелерді орнату, биопсиялар және т.б. алдында пациенттердің терілерінің операциялық және инъекциялық өрістерінің өңдеуге;

- емдеу-профилактикалық мекемелердегі донорлардың шынтақтың ішкі жақтарын өңдеуге;

- жараға және операциядан кейінгі жасалған тігістерге күтім жасауға.

2. ҚҰРАЛДЫ ҚОЛДАНУ

2.1. **Инъекциялық аймақты өңдеу:** инъекциялар, қан мен сұйықтықтар сынамаларын алу, катетер енгізу, аспирациялар, резекциялар алдында, түтікшелерді орнату, биопсия және т.б. алдында теріге зарарсыздандырылған мақта тампонымен немесе тозаңдату әдісімен жағады, байланысу уақыты 15 секунд, тамырлардың пункциясын алу алдында теріге зарарсыздандырылған мақта тампонымен немесе тозаңдату әдісімен жағады, байланысу уақыты 60 секунд.

2.2. Көптеген май бездері бар теріге **инъекциялық аумақты өңдеуде** теріге зарарсыздандырылған мақта тампонымен немесе тозаңдату әдісімен жағады, байланысу уақыты 2 минут.

2.3. MRSA бар пациенттердің **инъекциялық аумағын өңдеуде** зарарсыздандырылған мақта тампонымен немесе тозаңдату әдісімен жағады, байланысу уақыты 30 секунд.

2.4. Қабығы бар (В гепатитін, АИВ, С гепатитін, қарапайым ұшықтың вирусын қоса алғанда) вируспен ауыратын пациенттердің **инъекциялық аумағын өңдеуде** зарарсыздандырылған мақта тампонымен немесе тозаңдату әдісімен жағады, байланысу уақыты кем дегенде 15 секунд, ротавирус бар пациенттерді өңдеуде зарарсыздандырылған мақта тампонымен немесе тозаңдату әдісімен жағады, байланысу уақыты 30 секунд, аденовирусы бар пациенттерді зарарсыздандырылған мақта тампонымен немесе тозаңдату әдісімен жағады, байланысу уақыты 10 минут.

2.5. **Операциялық аумақты өңдеу:** теріге мол етіп құралға малынған бөлек зарарсыздандырылған мақта тампонымен екі рет жағады. Байланысу уақыты 2 минут.

Операция қарсаңында ауру адам душқа (ваннаға) түсіп, ішкі киімін ауыстырады.

2.6. **Көптеген май бездері бар операциялық аумақты өңдеу:** теріге қайталай отырып бірнеше рет жағады. Байланысу уақыты 10 минут.

3. САҚТЫҚ ЖӘНЕ АЛҒАШҚЫ КӨМЕК КӨРСЕТУ ШАРАЛАРЫ

3.1. Тек қана сырт жақтарға пайдаланыңыз. Ішке қабылдауға болмайды!

3.2. Құрал көзге тимеуі қажет!

3.3. Тез тұтанады! Ашық отпен және қосылып тұрған жылытқыш аспаптармен байланысты болдырмаңыз.

3.4. Құралды тығыз жабылған сауыттарда, дәрі-дәрмектерден бөлек, балалардың қолы жетпейтін жерде, минус 10⁰С бастап, плюс 30⁰С дейінгі температурада, жылытқыш аспаптардан, ашық оттан және тікелей күн сәулелерінен алыс жерде сақтаңыз.

3.5. Жарамдылық мерзімі өтіп кеткенде пайдаланбаңыз.

3.6. Кәрізге және балық шаруашылық су қоймаларына сұйылтылмаған түрде төкпеңіз.

4. УЛАНУ ЖАҒДАЙЫНДАҒЫ АЛҒАШҚЫ КӨМЕК КӨРСЕТУ ШАРАЛАРЫ

4.1. Құрал көзге тигенде 10-15 минут бойы суды ағызып тұрып, көзді дереу жуып, 30% натрий сульфацил ерітіндісін тамызу қажет. Қажет болғанда дәрігерге жолығыңыз.

4.2. Асқазанға құралдың жұмыс ерітінділері барғанда белсендірілген көмірдің 10-20 ұнтақталған дәрісі бар бірнеше стақан суды ішу қажет, асқазанды тазартпаңыз! Қажет болғанда дәрігерге жолығыңыз

5. ТАСЫМАЛДАУ, САҚТАУ, ҚАПТАМАСЫ

5.1. «ТҮСІ БАР КОДАН ТИНКТЮР ФОРТЕ» залалсыздандыру құралы қолданыстағы көлік түрлерінің жүкті тасымалдау ережелеріне сәйкес тікелей күн сәулелерінен және атмосфералық жауын-шашыннан қорғанысты қамтамасыз ететін жер үсті көлік түрлерімен тасымалданады.

5.2. Қапталған түрдегі құрал минус 10⁰С бастап, плюс 30⁰С дейінгі температурада, ылғалдан және күн сәулелерінен қорғалған, жылытқыш аспаптардан және ашық оттардан алыс жердегі жабық құрғақ желдетілетін қоймалық үй-жайларда сақталады. 5.3. Құралды тозандатқышы бар 250 мл, 1 л және 2 л сыйымдылықпен полиэтиленді сауыттарға құяды. Жарамдылық мерзімі өндірушінің ашылмаған қаптамасында дайындалған күннен бастап 3 жыл.

6. САПАНЫ БАҚЫЛАУДЫҢ ФИЗИКАЛЫҚ-ХИМИЯЛЫҚ ЖӘНЕ АНАЛИТИКАЛЫҚ ӘДІСТЕРІ

Пропан-1-ол және Пропан-2-ол құрамының анықтамасы

Түсі бар Кодан Тинктюр Форте препаратындағы пропанолдың құрамы газды хроматография әдісімен анықталады.

Условия газовой хроматографии

Бағаны:	30 м x 0.53 мм (i.d.) ³
Стат. фазасы:	Дивинилбензол/Стиролполимер (мысалы, HP-Plot Q)
Тасымалдаушы газ:	H ₂ ⁴ , 7 мл/мин
Қабаттарға ыдырау:	1:50
Температуралар бағдарламасы:	130 °C іске қосылады қызу 10 °C/ тоқтау жылдамдығы 190 °C 180 °C
Инжектор температурасы:	210 °C
Датчик температурасы:	0.5 μл
Бүрку көлемі:	1-Бутанол, мысалы, Мерк анықтамалығына
Ішкі стандарт:	сәйкес № 159510

Өткізу тәртібі

Стандартты түзету коэффициенті

10 мл өлшеуіш шыны сауытына тамшуырмен 2 мл ионсыздандырылған суды өлшеп алыңыз да, ішкі стандарттың 0.5000 - 0.6000 г пропан-1-олдың 0.5500 - 0.6500 г пропан-2-олдың 0.8500 - 0.9500 г өлшеңіз

және қалған көлемді ионсыздандырылған сумен толтырыңыз, жабыңыз да, жақсылап араластырыңыз.

Үлгінің ерітіндісі

10 мл өлшеуіш шыны сауытына тамшуырмен 2 мл ионсыздандырылған суды белгілеңіз де, ішкі стандарттың 0.5000 - 0.6000 г үлгінің 1.2000 - 1.6000 г өлшеңіз

және қалған көлемді ионсыздандырылған сумен толтырыңыз, жабыңыз да, жақсылап араластырыңыз.

Бағалау

Стандартты түзету коэффициенті

Заттың салмағы x ішкі стандарттың ауданы

RF =-----

³ Жұқпалы мөлшерлеме

⁴ Сутек

Ішкі стандарттың салмағы x заттың ауданы

үлгі

$$\text{құрамы (\%)} = \frac{\text{RF x ішкі стандарттың салмағы x заттың ауданы x 100}}{\text{заттың салмағы x ішкі стандарттың ауданы}}$$

Бифенил-2-ол құрамының анықтамасы

Түсі бар Кодан Тинктюр Форте препаратындағы бифенил-2-олдың құрамы хроматографияның жоғарғы тиімділікті сұйықтық әдісімен анықталады (ХЖТС).

Хроматографияның жоғарғы тиімділікті сұйықтықтың шарттары (ХЖТС)

Бағаны:	болат бағаны, 75 мм x 4,6 мм
Стат. Фазасы:	мысалы, Eclipse XDB-C8
Ұтқыр фазасы	А еріткіші: метанол В еріткіші: 0.2 % судағы фосфор қышқылы бастау сәті: 20 % А және 80 % В
Градиент	Өзгеруі: 14 минут ішінде 95 % А және 5 % В дейін
Ағын	
Бұрку көлемі	1.2 мл/ мин
Анықтамасы	5 μл
Ішкі стандарт	287 нм Метилпарабен

Өткізу тәртібі

Стандартты түзету коэффициенті

50 мл өлшеуіш шыны сауытына	
ішкі стандарттың	0.09 – 0.11 г
2-бифенилдың	0.09 – 0.11 г

0,1 мг дейінгі дәлдікпен өлшеңіз де, қалған көлемді метанолмен толтырыңыз.
Үлгісі бар 2 мл сауытқа осы ерітіндінің 200 μл тамшуырман өлшеп, метанолдың 200 μл толтырыңыз.

Үлгінің ерітіндісі

50 мл ампулаға	
ішкі стандарттың	0.05 – 0.06 г
Түсі бар Кодан Тинктюр Форте препаратының	14.50 – 15.50 г

0,1 мг дейінгі дәлдікпен өлшеңіз де, қалған көлемді 10 мл белгісіне дейін метанолмен толтырыңыз.
Үлгісі бар 2 мл сауытқа осы ерітіндінің 200 μл тамшуырман өлшеп, метанолдың 200 μл толтырыңыз.

Бағалау

Стандартты түзету коэффициенті

$$\text{RF} = \frac{\text{Заттың салмағы x ішкі стандарттың ауданы}}{\text{Ішкі стандарттың салмағы x заттың ауданы}}$$

үлгісі

$$\text{құрамы (\%)} = \frac{\text{RF x ішкі стандарттың салмағы x заттың ауданы x 100 x еріту коэффициенті}}{\text{заттың салмағы x ішкі стандарттың ауданы}}$$