

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор
ТОО «Международный Медицинский Торговый Дом»
Малькова И.В.



11 ноября 2013 г.

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ

по применению дезинфицирующих салфеток
КОДАН ТЮХЕР
(KODAN TUCHER)

(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. Дезинфицирующие салфетки «Кодан-салфетки» представляют собой готовые к применению салфетки из целлюлозно-вискозного материала размером 20x15см, пропитанные дезинфицирующим раствором. В качестве действующих веществ 1 влажная салфетка содержит: 1-пропанол 0,7629 г, 2-пропанол 0,7629г, молочная кислота 0,0254г, бензойная кислота 0,0127г. Прочие составляющие: ароматизаторы, лактат натрия, очищенная вода.

Выпускается в полиэтиленовых флаконах расфасованных по 90 штук, срок годности 5 лет в закрытой упаковке производителя.

1.2. Средство «Кодан-салфетки» обладает бактерицидным (в том числе микобактерии туберкулеза), фунгицидным, вирулицидным действием (ротавирусы, гепатит В и ВИЧ).

1.3. Средство «Кодан-салфетки» по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу 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 выявлены.

1.4. Средство «Кодан-салфетки» предназначено только для наружного применения

2. ПРИМЕНЕНИЕ

2.1. Средство «Кодан-салфетки» предназначено для дезинфекции и очищения рук и кожи, дезинфекция кожи при смене повязки и при обработке небольших ран, а также для обеззараживания небольших по площади поверхностей из непористых, гладких материалов (пластик, стекло, металл, кафель и др. исключение акриловые стекла)

2.2. Гигиеническая обработка рук: протереть руки одной салфеткой в течение 30секунд, если руки сильно загрязнены, использовать вторую салфетку

2.3. Обработка поверхностей: используется одна салфетка на 50см²

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Средство «Кодан-салфетки» используется только для наружного применения. Не наносить на слизистые оболочки.

3.2. Средство легко воспламеняется. Не допускать контакта с открытым пламенем или включенными нагревательными приборами.

3.3. Хранить средство отдельно от лекарственных средств при температуре от – 5⁰С до + 40⁰С в плотно закрытой таре, в местах недоступных детям.

4. ПЕРВАЯ ПОМОЩЬ

4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой и закапать 30% раствор сульфацила натрия (альбуцида)

4.2. При случайном попадании средства в желудок – промыть желудок большим количеством воды и принять адсорбенты: активированный уголь, жженую магнезию (1-2 столовые ложки на стакан воды), обеспечить покой и тепло пострадавшему.

5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

5.1. Контролируемые показатели и нормы

Дезинфицирующие салфетки «Кодан Тюхер контролируют по следующим показателям качества характеристика упаковки и ее содержимого (салфеток и пропиточного состава).

Упаковка характеризуется внешним видом, салфетка - размерами массой 1 м² материала.

Пропитывающий состав характеризуется внешним видом, запахом плотностью при 20⁰С, показателем преломления при 20⁰С, массовой долей этанола и массовой долей 1-пропанола.

В приводимой ниже таблице представлены контролируемые показатели, и нормы по каждому из них.

Показатели качества дезинфицирующих салфеток «Кодан Тюхер»

Наименование показателей	Нормы
Внешний вид упаковки	Полимерный цилиндрический флакон с откидной крышкой
Размеры салфетки, мм	180+2x145+1,5
Масса 1 м ² салфеточного материала, г/м ²	28+3
Внешний вид пропиточного состава	Прозрачная бесцветная жидкость со спиртовым запахом
Плотность (20 ⁰ С)	0,856 – 0,861
Показатель преломления (20 ⁰ С)	1,377 – 1,381
Массовая доля 1-Пропанол %	40,5 – 49,5
Массовая доля молочной кислоты (90%) %	0,27 – 0,33

5.2. Определение внешнего вида упаковки.

Внешний вид упаковки определяют визуально.

5.3. Определение размеров салфетки.

Размеры салфеток (длину и ширину) измеряют линейкой после их высушивания.

5.4. Определение массы 1 м² салфеточного материала

С точностью до 0,01 г взвешивают 5 салфеток (после высушивания).

Массу 1 м² салфеточного материала (М) вычисляют по формуле:

$$M = \frac{m \times 10000}{5 \times S},$$

где: m - масса 5 салфеток, г;

10000 - количество см² в 1 м² ;

S - площадь 1 салфетки, см² .

5.5. Определение внешнего вида и запаха пропиточного состава

5.5.1. Внешний вид пропиточного состава определяют визуально. Для этого пропиточный состав наливают в пробирку из бесцветного прозрачного стекла с внутренним диаметром 30 -32 мм и просматривают в проходящем свете.

5.5.2. Запах оценивают органолептически.

5.5.3. Определение плотности при 20⁰С пропиточного состава.

Определение плотности при 20⁰С проводят по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

5.5.4. Определение показателя преломления при 20⁰С пропиточного состава.

Показатель преломления при 20⁰С измеряют рефрактометрически по ГОСТ 18995.2-73 «Продукты химические жидкие. Метод определения показателя преломления».

5.5.5. Определение массовых долей этанола и 1-пропанола. Измерение массовых долей спиртов основано на методе газовой хроматографии с пламенно-ионизационным детектированием, хроматографированием раствора пробы в режиме программирования на полимерном сорбенте и количественной оценкой методом внутреннего стандарта.

5.5.5.1. Средства измерения, оборудование

Аналитический газовый хроматограф, снабженный пламенно-ионизационным детектором, хроматографической колонкой длиной 200 см, внутренним диаметром 0,2 см.

Весы лабораторные общего назначения 2 класса, с наибольшим пределом взвешивания 200 г

Колбы мерные вместимостью 25 мл

Пипетки вместимостью 5 мл

5.5.5.2. Реактивы

1-пропанол ч.д.а. - аналитический стандарт

Этанол ч.д.а. - аналитический стандарт

1-бутанол ч.д.а. - внутренний стандарт

Вода дистиллированная

Сорбент - Порapak QS (0,14-0,16 мм)

Вода деминерализованная

Газ - носитель азот газообразный

Водород газообразный

Воздух, сжатый в баллоне или от компрессора

5.5.5.3. Приготовление градуировочной смеси

В мерную колбу вместимостью 25 мл дозируют с помощью пипетки 5 мл воды, добавляют 1,25 - 1,5 г внутреннего стандарта, 1,0 - 1,25 г этанола, 1,5 - 1,75 г 1-пропанола, взвешенных с аналитической точностью, и добавляют водой объем раствора до 25 мл. После перемешивания вводят в хроматограф 0,5 мкл градуировочной смеси.

Из полученных хроматограмм определяют время удерживания и высоту хроматографических пиков определяемых спиртов и внутреннего стандарта в градуировочной смеси.

5.5.5.4. Условия хроматографирования:

Расход газа-носителя 20 см³/мин.

Расход водорода и воздуха в соответствии с инструкцией по эксплуатации хроматографа.

Температура колонки, программа: 130°C 190°C; 3°C/мин.

Температура испарителя 210°C; детектора 230°C.

Объем вводимой дозы 0,5 мкл

5.5.5.5. Выполнение измерений

В мерную колбу вместимостью 25 мл дозируют 5 мл воды, добавляют 1,25 - 1,5 г внутреннего стандарта, 3,75 - 5,0 г средства, взвешенных с аналитической точностью, добавляют объем до 25 мл водой. После перемешивания 0,5 мкл приготовленного раствора вводят в хроматограф.

Из полученных хроматограмм определяют площадь хроматографических пиков каждого из определяемых спиртов и внутреннего стандарта в испытуемом растворе.

5.5.5.6. Обработка результатов измерений.

Вычисляют относительный градуировочный коэффициент K_i для каждого из определяемых спиртов по формуле:

$$K_i = \frac{M_i \cdot M_{\text{вн.ст.}}}{S_i \cdot S_{\text{вн.ст.}}},$$

где: S_i - площадь хроматографического пика i -го определяемого спирта в градуировочной смеси;

$S_{\text{вн.ст.}}$ - площадь хроматографического пика 1-бутанола (внутреннего стандарта) в градуировочной смеси;

M_i - масса i -определяемого спирта, внесенного в градуировочную смесь, г;

$M_{\text{вн.ст.}}$ - масса 1-бутанола, внесенного в градуировочную смесь, г;

Массовую концентрацию i -определяемого спирта (C_i , %) в средстве вычисляют по формуле:

$$C_i = \frac{K_i \cdot S_i \cdot M_{\text{вн.ст.}} \cdot 100}{S_{\text{вн.ст.}} \cdot M_{\text{пр}}},$$

где: S_i - площадь хроматографического пика i -го определяемого спирта в испытуемом растворе;

$S_{\text{вн.ст.}}$ - площадь хроматографического пика 1-бутанола (внутреннего стандарта) в испытуемом растворе;

$M_{\text{вн.ст.}}$ - масса 1-бутанола (внутреннего стандарта), внесенного в испытуемую пробу, г;

$M_{\text{пр.}}$ - масса внесенного средства, г;

K_i - относительный градуировочный коэффициент для i -го определяемого спирта.

Градуировочную смесь и раствор испытуемой пробы вводят по 3 раза каждый.

Площадь под соответствующим пиком определяют интегрированием, а для расчета используют среднее арифметическое значение.

«БЕКІТЕМІН»

«Халықаралық Медициналық Сауда Үйі» ЖШС

Директоры

Малькова И.В.



11 қараша 2013 ж.

**КОДАН ТЮХЕР
(KODAN TUCHER)**

зарарсыздандырушы құралын пайдалану жөніндегі

ӘДІСТЕМЕЛІК НҮСҚАУЛАР

(Schülke & Mayr GmbH, Германия)

Алматы, 2013 жыл

ӘДІСТЕМЕЛІК НҮСҚАУЛАР

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

ҚОЛДАНУ САЛАСЫ

Әдістемелік нұсқаулар емдеу-профилактикалық ұйымдарының қызметкерлеріне, мемлекеттік санитарлық-эпидемиологиялық қадағалау департаменттеріне (басқармаларына), санитарлық-эпидемиологиялық сараптама орталықтары мен зарарсыздандыру станцияларына арналған.

1. ЖАЛПЫ МӘЛІМДЕУДІҢ

1.1. Дезинфекциялайтын майлықтың «Кодан - майлықтың» мөлшермен целлюлозно - вискозадан материалдан майлық қолдануына дайын өзімен ұсынады, дезинфекциялайтын ерітіндімен дымқылданғандар. Жұмыс істейтін заттар кім, не ретінде 1 қалғаны құрастырушы дымқыл майлық :1- пропанол 0,7629 г, 2- пропанол 0,7629 г, сүт қышқыл 0,0254 г, бензойлық қышқыл 0,0127 г. асырайды : хош иістендірушілер, натрий лактат, тазаланған су.

Босатылады полиэтилендықтарды белгілі мөлшермен оралған флакондарда 90 данадан, жарамдылық мезгіл 5 жыл өндіруші жабық орамасына.

1.2. Құрал « Кодан - майлықтың » бактерицидты ие болады (туберкулез микобактериисі соның ішінде), фунгицидним, вирулицидним әрекетпен (ротавирусы, гепатит және ВИЧ).

1.3. Құрал « Кодан - майлықтың » өткір улылық параметрлерімен кіріспе жанында асқазан және теріге түсіруде сәйкес ГОСТа 12.1.007-76 жатады қосулардың малоопасных 4 сыныбы. Местно - тітіркенгендер, кожно - резорбтивные және қасиет сенсбилизирующиесі ұсынылғандарды құралға қолдану тәртіптерінде анықталған емес.

1.4. Құрал « Кодан - майлықтың » сыртқы қолдану үшін тек қана арналған

2. ҚОЛДАНУ

2.1. Құрал « Кодан - майлықтың » дезинфекция үшін арналған және қолдардың тазартуының және терілер, тері дезинфекциясы таңғыш алмастыруы жанында және өңдеу жанында кішкене жаралардың, сонымен қатар зарарсыздандыруға арналған кішкене ұсақ саңылаулысыз, тегіс материалдардан беттердің ауданымен (пластик, шыны, метал, сырлы кірпіш және др. шығару акрилдық шынылар)

2.2. Қолдардың гигиеналық өңдеуі : 30 секунды ішінде біреу майлық қолдары сүрту, егер қолдар күшті ластанғанса, екінші майлықты қолдану

Беттердің 2.3. өңдеуі : 2 бір майлық қолданылады

3. САҚТЫҚ ӨЛШЕМІ

3.1. Құрал « Кодан - майлықтың » сыртқы қолданулардың артынан тек қана қолданылады. Шырышты қабықтарға алып келмеу.

3.2. Құрал жеңіл тұтанады. Ашық жалынмен немесе қосылған жылытқыш құралдармен контактіні рұқсат етпеу.

Дәрілік құралдардан бөлек құрал 3.3 сақтау температура жанында -50 +400 тығыз жабық ыдыста, қол жетпеу орындарда балаларға.

4. АЛҒАШҚЫ КӨМЕК

4.1. Көздерге құрал кездейсоқ тиюы жанында ағыс сумен мол жууға оларды ереді және 30% ерітінді натрий сульфациласы тамшылай бастау (альбуцидтың)

4.2. Құрал кездейсоқ тиюы жанында су үлкен санымен асқазан асқазан - жуу және адсорбенттер қабыл алу : активтенген көмір, қуырған магнезияны (1-2 су стаканьына ас қасықтың), зақымданған тыныштық және жылу қамсыздандыру.

5. САПА БАҚЫЛАУ ФИЗИКАЛЫҚ - ХИМИЯЛЫҚ ЖӘНЕ АНАЛИТИКАЛЫҚ ӘДІСТЕРІ

5.1. Бақыланатын көрсеткіштер және норманың

Дезинфекциялайтын майлықтың « ұсталушы орама мінездеме және оның Кодан Тюхер сапа келесі көрсеткіштерімен бақылайды (майлықтардың және сіңірілетін құрамның).

1 м 2 материал көпшілікпен орама сырт пішін, майлық - мөлшерлермен сипатталады. Тығыздықпен сырт пішін, иіспен құрам сіңуші сипатталады 20°, сыну көрсеткішімен 200, этанол бұқаралық үлесімен және бұқаралық үлеспен 1- пропанол.

Ертіп келінушіде төмен кестеге бақыланатын көрсеткіштерді көз алдына келген, және норманың әрбірге олардан.

Дезинфекциялайтын майлықтардың сапа көрсеткіштері « Кодан Тюхер »

Көрсеткіштердің атысы	норманың
Орама сырт пішіні	полимердық цилиндрлік флакон қақпақпен лақтырып тасталған
Майлық мөлшерлері, мм	180+2 x 145+1,5
Сіңірілетін құрам сырт пішіні 1м2, г/м2	28+3
Мөлдір түссіз	сұйықтық спирттен жасалған иіспен
Тығыздық (20°C)	0,856-0,861
Сыну көрсеткіші (20°C)	1,377-1,381
Бұқаралық үлес 1- пропанол %	40,5-49,5
Сүт қышқыл бұқаралық үлесі (90%)%	0,27-0,33

5.2. Орама сырт пішіні анықтамасы.

Көзбен шолу орама сырт пішіні анықтайды.

5.3. Майлық мөлшерлерінің анықтамасы.

Майлықтардың мөлшерлері (ұзындықты және енді) олардың кептіруінен кейін сызығышпен өлшейді.

Дәлдікпен 5 майлықты өлшейді (кептіруден кейін).

(M) формуламен есептейді :

$$M = \frac{m \times 10000}{5 \times S},$$

Қайда :

M- Майлықтардың 5 көпшілігі, г

10000 – Сан см² в 1 м²

S - Аудан 1 майлық. См²

5.5. Сырт пішіні анықтамасы және сіңірілетін құрам иісінің

5.5.1. Көзбен шолу сіңірілетін құрам сырт пішіні анықтайды . Үшін мынаның сіңірілетін құрам шыны түтікке құяды түссіз мөлдірдің және өтетін жарықта қарап шығады .

5.5.2. иіс органолептически . бағалайды

5.5.3. Тығыздық анықтамасы 20° сіңірілетін құрамнан .
Тығыздық анықтамасы 20° өткізеді ГОСТ 18995.1-73« өнім химиялық сұйықтар .
Әдістерді тығыздық анықтамалары ».

5.5.4. Көрсеткіш анықтама 1 сыну 20° сіңірілетін құрамнан .
Сыну көрсеткіші 20° рефрактометрическині өлшейді ГОСТ 18995.2-73« өнім химиялық сұйықтар . Анықтама әдіс сыну көрсетуді - телясы ».
5.5.5. анықтама үлеспен бұқаралықтардың этанолды және 1- пропанол . Үлеспен бұқаралық спирттардың өлшеуі жалынды - ионизациялық детективтендірумен газды хроматография әдісінде негізі салынған , бағдарламалау тәртібінде сынау ерітінді хроматографияриваниемі полимердық сорбентте және сандық бағалаумен ішкі стандарт әдісімен .

5.5.5.1. Өлшеу құрал , жабдықтау
Аналитикалық газды хроматограф , жалынды - ионизациялық детектормен жабдықталған , , ішкі диаметрмен 0,2 см .
Лабораториялық жалпы тағайындау таразы 2 сынып, өлшеу ең үлкен шегімен 200 г
Сыйымдылықпен бір қалыпты колбаның 25 мл
Тамызғыштың сыйымдылықпен 5 мл

5.5.5.2. Реактив
1- пропанол ч.д.а.- аналитикалық стандарт
Этанол ч.д.а.- аналитикалық стандарт
1- бутанол ч.д.а.- Ішкі стандарт
Тазартылған су
Деминерализованная суы
Газ - сақтаушы газ тәрізді азот
Газ тәрізді сутегі
Ауа, қысылған баллонда немесе компрессордан

5.5.5.3. Градустайтын қоспа даярлығы
Бір қалыпты колбаға тамызғыш арқасында сыйымдылықпен мөлшерлейді , ішкі стандарт 1,25-1,5 г этанол ,1,0-1,25 г ,1,5-1,75 г 1- пропанолды үстейді ,
өлшенгендердің аналитикалықпен дәлдікпен , және ерітінді көлемі сумен үстейді 25 мл .
0,5 мкл - қоспа араластырудан кейін хроматографқа енгізеді . Хроматограммен алынғандардың ұстап қалу уақыт және анықталатын спирттардың хроматографиялық құздарының биігін анықтайды және - қоспа ішкі стандартының .

5.5.5.4. Хроматографияривани шарты :
Газды - сақтаушы шығын 20 см/3 мин .
Сутегі шығын және сәйкестікте ауаның нұсқаумен хроматограф қанауымен .
Бағана температура , бағдарлама :130°C, 190°C; 3°C / мин .
Буландырғыш температурасы 210°; детектордың 230° .
Енгізілетін мөлшер көлемі 0,5 мкл

5.5.5.5.Өлшеулердің орындалуы
Бір қалыпты колбаға сыйымдылықпен мөлшерлейді , үстейді , өлшенгендердің аналитикалықпен дәлдікпен , көлемді үстейді сумен . Араластырудан кейін хроматографқа енгізеді .
Хроматограммен алынғандардың анықталатын спирттардан әрбір хроматографиялық құздардың ауданын анықтайды және сыналатын ерітіндіде ішкі стандарттың .

5.5.5.6. Өлшеулердің нәтижелердің өңдеуі .
Кі салыстырмалы градустайтын коэффициентін есептейді үшін әрбірдің анықталатын спирттардан формуламен :

$$K_i = \frac{M_i \cdot M_{\text{вн.ст.}}}{S_i \cdot S_{\text{вн.ст.}}},$$

Қайда: градустайтын қоспалар хроматографиялық S_i - аудан найза анықталатын спирт i - гасы ;
Ст $S_{\text{вн.}}$. - хроматографиялық аудан найза 1- бутанол (ішкі стандарттың) градустайтын қоспада ;
 I - анықталатын спирт M_i - көпшілігі , ;
 $M_{\text{вн. ст}}$ - көпшілік 1- бутанол , ;

I - анықталатын спирт бұқаралық концентрациясын ($Q, \%$) құралда формуламен есептейді :

$$C_i = \frac{K_i \cdot S_i \cdot M_{\text{вн.ст.}} \cdot 100}{S_{\text{вн.ст.}} \cdot M_{\text{пр}}},$$

Қайда : сыналатын ерітіндіде хроматографиялық S_i - аудан найза анықталатын спирт i - гасы ;
 $S_{\text{вн.}}$ хроматографиялық ст - аудан найза 1- бутанол (ішкі стандарттың) сыналатын ерітіндіде ;
Ст $M_{\text{вн.}}$. - көпшілік 1- бутанол
Анықталатын спирт i - гасына арналған K_i - салыстырмалы градустайтын коэффициент .
Әрбір градустайтын қоспа және сыналатын сынау ерітіндісі 3 бірден енгізеді . Аудан лайықты құз астында интеграциялаумен анықтайды , ал есеп-қисапқа арналған орта арифметикалық мағынаны қолданады .