

**СОГЛАСОВАНО**

Директор

ФБУН «ФНЦГ им. Ф.Ф. Эрисмана»

Роспотребнадзора

Д.м.н., профессор

С.В. Кузьмин

«    »

2021 г.



**УТВЕРЖДАЮ**

Генеральный директор

ООО «Научно-Производственная Компания

«Стерил»

(ООО «НПК «Стерил»)

О.В. Дианов

«    »

2021 г.



## ИНСТРУКЦИЯ № СМ-002/2021

по применению дезинфицирующего средства « Средство защитное на основе  
концентрата катионов серебра в водной дисперсии-

«Аквивон-Эко», торговой марки «Серебряная маска»

ТУ 20.20.14-005-04917830-2020



Москва, 2021 г.

## ИНСТРУКЦИЯ № СМ-002/2021

### по применению дезинфицирующего средства « Средство защитное на основе концентрата катионов серебра в водной дисперсии- «Аквивон-Эко», торговой марки «Серебряная Маска»

Инструкция разработана Федеральным бюджетным учреждением науки "Федеральный научный центр гигиены им. Ф. Ф. Эрисмана" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН «ФНГЦ им. Ф.Ф. Эрисмана»), Роспотребнадзора и Обществом с ограниченной ответственностью «Научно-Производственная Компания «Стерил» (ООО «НПК «Стерил»).

**Авторы:** Трухина Г.М., Сеницина О.О., Моськин А.Ю., Дианов А.В.

## 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

**1.1. Полное название средства-** Дезинфицирующее средство «Средство защитное на основе концентрата катионов серебра в водной дисперсии-«Аквивон-Эко», торговой марки «Серебряная Маска».

**1.2. Пример записи обозначения дезинфицирующего средства при его заказе и в другой документации:** Дезинфицирующее средство «Аквивон – Эко» ТУ 20.20.14-005-04917830-2020.

**1.3. Фирма-производитель** – Общество с ограниченной ответственностью «Научно-Производственная Компания «Стерил», (ООО «НПК «Стерил»), Россия, 462351, Оренбургская область, г.Новотроицк, ул. Советская 102 А. Торговая марка – «Серебряная маска».

**1.4. Состав дезинфицирующего средства, масс.%( ррт):**

Дезинфицирующее средство «Аквивон-эко» представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной жидкости без механических примесей и без запаха.

**действующее вещество :**

концентрат катионов серебра в водной дисперсии (массовая концентрация активного серебра в средстве - 7,0 - 65,0 мг/л, ( 7-65 ррт) ) ;

**вспомогательные вещества:**

- вода дистиллированная

**1.5. Эффективность дезинфицирующего средства:**

Дезинфицирующее средство «Аквивон –Эко» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий, грибов и спор (в том числе в отношении возбудителей внутрибольничных инфекций): Escherichia coli (E. coli) (штамм 1257) время экспозиции 20 секунд, 30 минут, 60 минут; Salmonella typhimurium (штамм ATCC 700720) время экспозиции 30 минут, 60 минут; Pseudomonas aeruginosa (штамм ATCC 27853) время экспозиции 60 минут; - Staphylococcus aureus (штамм ATCC 6538-P) время экспозиции 20 секунд, 30 минут, 60 минут; Candida albicans (ATCC 10231) время экспозиции 90 минут; Bacillus cereus (var. Mycoides 537) время экспозиции 360

минут, (кроме возбудителей туберкулёза), в отношении вирусов – коронавирусной инфекции штамм SARS-CoV-2 время экспозиции 60 минут, 20 часов, аденовирусной инфекции человека (тип 5) время экспозиции 60 минут. Средства сохраняют антимикробную активность после замораживания и оттаивания.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием, сохраняющимся в течении 20 часов.

#### **1.6. Токсичность и безопасность дезинфицирующего средства:**

Средство по параметрам острой токсичности при введении в желудок, нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных веществ по ГОСТ 12.1.007-76, не вызывает раздражающего действия при однократном и многократном нанесении на кожу исходного средства и не вызывает местно-раздражающего действия слизистых оболочек глаз (5 класс опасности) при его нанесении аэрозольным мелкодисперсным методом холодного тумана. Средство относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по степени летучести), при ингаляции в насыщающей концентрации не оказывает токсического действия, а так же не оказывает сенсibiliзирующего и кожно-резорбтивного действия.

Составляющие вещества средства не скапливаются, не проявляют канцерогенных, мутагенных, антигенных, тератогенных и гонадотропных свойств. При санитарной обработке средство не портит обрабатываемые объекты, не обесцвечивает ткани, не оставляет пятен и следов на одежде, обуви, кожных покровах и на всех типах поверхностей. Дезинфицирующее средство «Аквивон-Эко» при санитарной обработке безопасно для человека без средств индивидуальной защиты.

#### **1.7 Назначение средства**

Дезинфицирующее средство «Средство защитное на основе концентрата катионов серебра в водной дисперсии - «Аквивон-Эко», торговой марки «Серебряная Маска» предназначено:

**1.7.1. Для санитарной обработки кожных покровов человека, одежды и обуви, личных вещей, багажа, продуктовых тележек и корзин аэрозольным мелкодисперсным методом холодного тумана, в дезинфекционной кабине серии «DEZ GATE» (DG 1-10), торговой марки «Серебряная Маска», производства ООО «НПК «Стерил» в :**

- медицинских организациях – медицинских центрах, больницах, поликлиниках и пр. (кроме туберкулёзного профиля);
- учебных заведениях разных уровней аккредитации, детских дошкольных заведениях, школах, академиях, институтах;
- организациях коммунального и социального назначения;
- административно-офисных зданиях;
- торгово-развлекательных центрах, парках отдыха, выставках, спортивно-оздоровительных объектах;
- предприятиях пищевой и перерабатывающей промышленности, общественного питания и торговли пищевыми продуктами;
- объектах транспортного хозяйства (метро, железнодорожные вокзалы, аэропорты, автобусные парки, депо, морские и речные порты и т.д.);
- промышленных предприятиях, фабриках и заводах, складских помещениях и т.д.;

- культовых и религиозных объектах;
- воинских частях, военных училищах, подразделениях министерства обороны, МВД, МЧС и других ведомств.

**1.7.2. В качестве кожного антисептика для гигиенической обработки рук (в виде жидкости, мелкой дисперсии аэрозоля) для персонала и посетителей:**

- учебных заведений разных уровней аккредитации, детских дошкольных заведениях, школах, академиях, институтах;
- организации коммунального и социального назначения;
- административно-офисных зданий;
- торгово-развлекательных центров, парков отдыха, выставок, спортивно-оздоровительных объектов;
- предприятий пищевой и перерабатывающей промышленности, общественного питания и торговли пищевыми продуктами;
- объектов транспортного хозяйства (метро, железнодорожные вокзалы, аэропорты, автобусные парки, депо, морские и речные порты и т.д.);
- промышленных предприятий, фабрик и заводов, складских помещений и т.д.;
- культовых и религиозных объектов;
- воинских частей, военных училищ, подразделений министерства обороны, МВД, МЧС и других ведомств.

Применяется для гигиенической обработки рук взрослых и детей возрастом старше 3-х лет.

**1.7.3. В качестве кожного антисептика для санитарной обработки кожных покровов (в виде мелкой дисперсии, аэрозоля) для пациентов**

медицинских организациях – медицинских центрах, больницах, поликлиниках и пр.(кроме туберкулёзного профиля);

**1.7.4. Для обеззараживания и дезинфекции воздуха и поверхностей, аэрозольным мелкодисперсным методом холодного тумана с помощью генераторов холодного тумана серии DEZ GUN, торговой марки «Серебряная Маска» при проведении профилактической и текущей дезинфекции, а также при борьбе с внутрибольничными инфекциями в:**

- медицинских организациях – медицинских центрах, больницах, поликлиниках и пр.(кроме туберкулёзного профиля);
- учебных заведениях разных уровней аккредитации, детских дошкольных заведениях, школах, академиях, институтах;
- организациях коммунального и социального назначения;
- административно-офисных зданиях;
- торгово-развлекательных центрах, парках отдыха, выставках, спортивно-оздоровительных объектах;
- предприятиях пищевой и перерабатывающей промышленности, общественного питания и торговли пищевыми продуктами;
- объектах транспортного хозяйства (метро, железнодорожные вокзалы, аэропорты, автобусные парки, депо, морские и речные порты и т.д., включая грузы различного типа);

- промышленных предприятиях, фабриках и заводах, складских помещениях и т.д.;
- культурных и религиозных объектах;
- воинских частях, военных училищах, подразделениях министерства обороны, МВД, МЧС и других ведомств.

### **1.8. Срок годности**

Срок годности средства в невскрытой упаковке производителя – **2 (два) года** со дня изготовления.

### **1.9. Упаковка**

Дезинфицирующее средство «Средство защитное на основе концентрата катионов серебра в водной дисперсии- «Аквивон- Эко», торговой марки «Серебряная Маска», выпускается:

- во флаконах из полимерных материалов вместимостью от 3 мл до 1000 мл, снабженных дозатором или распылителем;
- в канистрах из полимерных материалов вместимостью от 2 литров до 50 литров;
- пластиковых бутылках (ПЭТ) вместимостью от 1литра до 20 литров;
- в бочках 200 литров;
- в еврокубах вместимостью 1000 литров.

## **2. ПРИМЕНЕНИЕ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА «АКВИВОН – ЭКО»:**

**2.1. Санитарная обработка кожных покровов человека, одежды и обуви, личных вещей, багажа, продуктовых тележек и корзин** проводится в дезинфекционной кабине серии «DEZ GATE», модель (DG 1-10), торговой марки «Серебряная Маска», производства ООО «НПК «Стерил». Средство наносится аэрозольным мелкодисперсным методом холодного тумана, размером частиц 4 мкм, в течении 10-45 секунд, в количестве 10-40 мл, согласно методике описанной в инструкции по применению дезинфекционной кабины серии «DEZ GATE». Для санитарной обработки в дезинфекционной кабине серии «DEZ GATE» используют средство с концентрацией серебра 12,5ppm.

**2.2. Гигиеническая обработка рук** проводится на сухие кисти рук (без предварительного мытья водой и мылом), орошают средством до полного увлажнения и втирают его в кожу до высыхания не менее 5 секунд (вытирать руки не следует), обращая внимание на тщательность обработки кожи между пальцами и кончиков пальцев.

**2.3. Санитарная обработка кожных покровов** проводится на сухую кожу (без предварительного мытья водой и мылом), средство наносят не менее 3 мл и втирают в кожу не менее 5 секунд.

**2.4. Обеззараживание и дезинфекция воздуха и поверхностей при проведении профилактической и текущей дезинфекции, а также при борьбе с внутрибольничными инфекциями** проводится аэрозольным мелкодисперсным методом холодного тумана с помощью ручных, стационарных и мобильных генераторов холодного тумана серии «DEZ GUN», торговой марки «Серебряная Маска. Средство заливают в бак генератора холодного тумана и согласно инструкции аэрозоль с размером частиц 4мкм равномерно распыляют по обрабатываемой поверхности (норма расхода 100 мл/м<sup>2</sup> поверхности). При

этом помещение герметизируют: закрывают окна и двери, отключают приточную вентиляцию. После обработки, смывание остатков средства, а также проветривание помещения не требуется. Дезинфекцию поверхностей можно проводить в присутствии людей без средств индивидуальной защиты органов дыхания, глаз и кожных покровов. Для профилактической дезинфекции используют средство с концентрацией серебра 12,5ppm при времени дезинфекционной выдержки согласно установленных режимов (таблицы 1-3).

**Таблица 1. Режимы дезинфекции объектов средством «Аквивон-Эко» в дезинфекционной кабине серии «DEZ GATE» при бактериальных (кроме туберкулёза) инфекциях.**

Объект обеззараживания	Тест-микроорганизм	Концентрация средства ppm	Время обеззараживания	Способ обеззараживания
воздух	Staphylococcus aureus (штамм ATCC 6538-P)	12,5	20 сек.	аэрозольный мелкодисперсный, холодного тумана
кожный покров рук	Escherichia coli (E. coli) (штамм 1257)	12,5	20 сек.	аэрозольный мелкодисперсный, холодного тумана
Хлопковая ткань, искусственная кожа, пластик	Escherichia coli (E. coli) (штамм 1257)	65,0 12,5	30 мин. 60 мин.	аэрозольный мелкодисперсный, холодного тумана
Хлопковая ткань, искусственная кожа, пластик	Salmonella typhimurium (штам ATCC 700720)	65,0 12,5	30 мин. 60 мин.	аэрозольный мелкодисперсный, холодного тумана
Хлопковая ткань, искусственная кожа, пластик	Pseudomonas aeruginosa (штамм ATCC 27853)	12,5	60 мин.	аэрозольный мелкодисперсный, холодного тумана
Хлопковая ткань, искусственная кожа, пластик	Staphylococcus aureus (штамм ATCC 6538-P)	65,0 12,5	30 мин. 60 мин.	аэрозольный мелкодисперсный, холодного тумана

**Таблица 2. Режимы дезинфекции объектов средством «Аквивон-Эко» в дезинфекционной кабине серии «DEZ GATE» при вирусных инфекциях.**

Объект обеззараживания	Тест-микроорганизм	Концентрация средства, ppm	Время обеззараживания	Способ обеззараживания
Хлопковая ткань, искусственная кожа	Adenovirus человека тип 5	12,5	60 мин.	аэрозольный мелкодисперсный, холодного тумана
кожный покров	Коронавирус SARS-CoV-2	12,5	60 мин. 20 часов	аэрозольный мелкодисперсный, холодного тумана
Хлопковая ткань, искусственная кожа, пластик	Коронавирус SARS-CoV-2	12,5	60 мин. 20 часов	аэрозольный мелкодисперсный, холодного тумана

**Таблица 3. Режимы дезинфекции объектов средством «Аквивон-Эко» в дезинфекционной кабине серии «DEZ GATE» при грибковых инфекциях.**

Объект обеззараживания	Тест-микрорганизм	Концентрация средства, ppm	Время обеззараживания	Способ обеззараживания
Хлопковая ткань, искусственная кожа. пластик	Candida albicans (ATCC 10231);	12,5	90 мин.	аэрозольный мелкодисперсный, холодного тумана
Хлопковая ткань, искусственная кожа. пластик	Bacillus cereus (ATCC 10702)	12,5	360 мин.	аэрозольный мелкодисперсный, холодного тумана

### **3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- 3.1.** Средство использовать только по назначению в соответствии с инструкцией по применению. Только для наружного применения!
- 3.2.** Не использовать по истечении срока действия.
- 3.3.** Не обрабатывать средством в виде жидкости раны, царапины и раздражения на участках кожи.
- 3.4.** Избегать попадания средства в виде жидкости в глаза.
- 3.5.** Хранить упаковку плотно закрытой вдали от открытого огня и нагревательных приборов, отдельно от лекарственных препаратов и пищевых продуктов, в недоступном для детей месте.

### **4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ ОТРАВЛЕНИИ**

- 4.1. Мероприятия первой помощи при остром (респираторном) отравлении средством.**  
При случайном поражении дыхательных путей (першение в горле, кашель, затрудненное дыхание) пострадавшего нужно вывести на свежий воздух или в хорошо проветренное помещение. При необходимости обратиться к врачу.
- 4.2. Меры первой помощи при попадании средства в глаза.**  
При случайном попадании жидкости в глаза необходимо промыть их проточной питьевой водой в течение 15 минут, держа глаза открытыми, предварительно сняв контактные линзы, если потерпевший ими пользуется. При необходимости обратиться к врачу.
- 4.3. Меры первой помощи при попадании средства на рану.**  
При случайном попадании средства на рану необходимо промыть пораженный участок проточной питьевой водой и обработать рану.
- 4.4. Меры первой помощи при попадании средства в желудок.**  
При случайном попадании средства в желудок пострадавшему необходимо прополоскать рот и не позволять глотать воду для полоскания. Рвоту не вызывать! Успокоить пострадавшего, немедленно обратиться к врачу. Показать врачу этикетку.

## 5. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

### 5.1. Условия хранения средства.

Хранить средство в оригинальной упаковке изготовителя в крытых, сухом и хорошо проветриваемом помещении при температуре от +5С до +50С, в местах, недоступных для детей. Беречь от прямого попадания солнечных лучей.

**Запрещается использование средства после окончания срока годности.**

### 5.2. Условия транспортировки средства

Транспортировка средства осуществляется всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

## 6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

### 6.1. Контролируемые показатели средства.

Дезинфицирующее средство «Аквивон-Эко» контролируют по следующим показателям качества: внешний вид, запах, плотность, показатель концентрации водородных ионов (рН) и массовая доля катионов серебра (массовая концентрация активного серебра)

**Таблица 3. Показатели качества дезинфицирующего средством «Аквивон-Эко»**

№ п/п	Наименование показателя	Норма
1.	Внешний вид	Прозрачная жидкость
2.	Запах	Без запаха
3.	Плотность	1,1 +- 0,2
4.	Показатели концентрации водородных ионов (рН)	5,5-7,5
5	Массовая доля катионов серебра (по активному серебру) мг/л	7-65

### 6.2. Методы контроля

#### 6.2.1. Отбор проб

От партии средств дезинфицирующих номинальным объёмом до 300,0 дм<sup>3</sup>, упакованных во флаконы, канистры, отбирают 2 единица тары, при объёме партии от 301,0 дм<sup>3</sup> до 1000,0 дм<sup>3</sup> - 3 единицы.

Точечные пробы отбирают из нескольких уровней (сверху, из середины, снизу) от единиц продукции, отобранных как указано ранее. Из отобранных проб готовят объединённую пробу. Из объединённой пробы отбирают среднюю пробу.

Объём средней пробы, используемой для контроля средств дезинфицирующих на соответствиям требованиям настоящих ТУ, должен быть не менее 0,8 дм<sup>3</sup>.

#### 6.2.2. определение внешнего вида и запаха.

Внешний вид определяют в пробирке П1-16-150ХС по ГОСТ 25336.. Контроль проводят без применения увеличительных приборов. Запах определяют органолептически.



**6.2.3** Определение показателя концентрации водородных ионов (рН).

Показатель концентрации водородных ионов определяю по ГОСТ Р 58151.3

**6.2.4.** Определение концентрации активного серебра.

Экстрационно - фотометрическим методом в соответствии с ГОСТ 20580.1 п3.