

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Хроматографы жидкостные «Хроматэк-Кристалл ВЭЖХ 2014»

Назначение средства измерений

Хроматографы жидкостные «Хроматэк-Кристалл ВЭЖХ 2014» (далее - хроматографы) предназначены для определения качественного и количественного состава исследуемых жидкостей.

Описание средства измерений

Принцип действия хроматографа основан на применении методов высокоэффективной жидкостной хроматографии и масс-спектрометрии.

В состав хроматографа входят:

- 1) составные и сменные части: насосы изократические и градиентные, термостат колонок, детекторы, устройства ввода пробы (дозатор ручной, дозатор автоматический), коллектор фракций, ячейки и др.;
- 2) компьютер;
- 3) программное обеспечение;
- 4) методики анализов или иные руководящие документы, содержащие режимы анализов и градуировочные файлы, примеры хроматограмм, обеспечивающие готовность применения хроматографа для согласованных с потребителем анализов химических соединений;
- 5) хроматографические колонки;
- 6) сервисные устройства (вспомогательное оборудование).

Конструктивно хроматограф представляет собой блочно-модульную конструкцию и в зависимости от заказа может содержать следующие части:

насосы

- изократический;
- градиентный по низкому давлению (НД);
- градиентный по высокому давлению (ВД).

детекторы

- спектрофотометрический детектор (СФД);
- детектор диодно-матричный (ДДМ);
- рефрактометрический детектор (РД);
- кондуктометрический детектор (КД);
- детектор испарительный светорассеяния (ДИС);
- электрохимический детектор (ЭХД);
- флуориметрический детектор (ФД);
- масс-спектрометрический детектор (МСД);

устройства ввода пробы и сервисные устройства

- дозатор ручной;
- дозатор автоматический (автосамплер);
- устройство водоочистки;



Рисунок 1 - Внешний вид одного из вариантов комплектации хроматографа

В зависимости от типа используемых составных частей хроматограф может использоваться для аналитической или полупрепаративной хроматографии.

Составные части хроматографа имеют интерфейсы Ethernet или иные для связи с компьютером.

Компьютер обеспечивает управление режимами работы составных частей и сервисных устройств, диагностику и автоматический контроль неисправностей, проведение измерений, обработку, идентификацию и автоматический расчет концентраций анализируемых соединений, а также хранение методов, результатов и методик проведения анализа.

В качестве компьютера может быть использован персональный компьютер, планшет, выносная панель управления на базе микрокомпьютера или иное другое устройство, аналогичное по выполняющим функциям компьютеру.

Особенности хроматографа:

- изократическое или градиентное разделение исследуемых веществ;
- автоматическая компенсация сжимаемости растворителя;
- наличие датчиков утечки растворителя;
- автоматический дозатор с промывкой иглы;
- термостат колонок с возможностью размещения 3 колонок длиной 300 мм;
- программное обеспечение с широким набором функциональных возможностей по сбору, обработке и представлению результатов измерений на русском языке;
- идентификация и количественная обработка анализируемых соединений по заранее созданным в процессе градуировки моделям (методикам) с использованием времен удерживания компонентов пробы и концентрационных чувствительностей детекторов;

Программное обеспечение

Программное обеспечение "Хроматэк Аналитик" хроматографа (далее ПО) автоматизирует и синхронизирует работу его составных частей, осуществляет запись, обработку, хранение результатов анализа и имеет следующие основные возможности:

- автоматизация процессов пробоподготовки, градуировки и ввода пробы в хроматограф с помощью планировщика;
 - сбор данных, управление и обработку сигналов одновременно от 1-го до 8-ми хроматографов;
 - использование событий интегрирования для тонкой настройки алгоритма выявления пиков на хроматограмме;
 - автоматическое выявление неограниченного количества хроматографических пиков и их идентификацию с возможностью ручной настройки, идентификацию с использованием абсолютного и относительного времени удерживания, соотношения сигналов детекторов, индексов удерживания;
 - идентификация с использованием реперных компонентов, обеспечивающая надежные результаты в условиях изменения свойств колонки;
 - выполнение многоточечной градуировки с использованием линейных и нелинейных градуировочных зависимостей;
 - выполнение операций над несколькими хроматограммами и визуальное сравнение их на одном графике;
 - работа с другими программами, экспорт/импорт данных в различные форматы: Word, Excel, XML и другие;
 - добавление новых операций обработки данных, позволяющее пользователям самостоятельно реализовать свои специфические расчеты и отчеты;
 - пошаговое руководство по основным этапам работы;
 - набор стандартных процедур для поверки хроматографа (расчет шумов, предела обнаружения и другие);
 - запись, хранение и графическое представление диагностической информации;
 - настраиваемый вид меню, панели инструментов, отображения графиков и таблиц;
 - удаленная диагностика и управление хроматографом по локальной.
- Идентификационные данные ПО представлены в таблице 1.

Таблица 1

Идентификационное наименование ПО	Номер версии (идентификационный номер) ПО	Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)	Другие идентификационные данные	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
Analytic3Core.dll	3.0.0.2	183cfadacae1872240739 164795ebcb4	-	MD5

Влияние программного обеспечения учтено при нормировании метрологических характеристик.

Программное обеспечение «Хроматэк Аналитик» версии 3.0.0.2 защищено от преднамеренных и непреднамеренных изменений и соответствует среднему уровню защиты по Р 50.2.077-2014.

Метрологические и технические характеристики

Диапазон рабочих расходов элюента:

- для аналитической хроматографии от 0,001 до 10 мл/мин
- для полупрепаративной хроматографии от 0,01 до 50 мл/мин

Уровень флуктуационных шумов нулевого сигнала, не более:

- с СФД:
 - для аналитической хроматографии $0,9 \cdot 10^{-5}$ В
 - для полупрепаративной хроматографии $1,6 \cdot 10^{-5}$ В
- с ДДМ:
 - для аналитической хроматографии $2,5 \cdot 10^{-5}$ В
 - для полупрепаративной хроматографии $3,0 \cdot 10^{-5}$ В
- с РД:
 - для аналитической хроматографии $2,5 \cdot 10^{-5}$ В
 - для полупрепаративной хроматографии $1,0 \cdot 10^{-3}$ В
- с КД:
 - для аналитической хроматографии $1,1 \cdot 10^{-4}$ В
- с ДИС:
 - для аналитической хроматографии $0,7 \cdot 10^{-3}$ В
- с ЭХД:
 - для аналитической хроматографии $0,7 \cdot 10^{-10}$ А

Дрейф нулевого сигнала, не более:

- с СФД:
 - для аналитической хроматографии $1 \cdot 10^{-4}$ В/ч
 - для полупрепаративной хроматографии $3 \cdot 10^{-4}$ В/ч
- с ДДМ:
 - для аналитической хроматографии $5 \cdot 10^{-4}$ В/ч
 - для полупрепаративной хроматографии $1 \cdot 10^{-3}$ В/ч
- с РД:
 - для аналитической хроматографии $2 \cdot 10^{-3}$ В/ч
 - для полупрепаративной хроматографии $5 \cdot 10^{-3}$ В/ч
- с КД:
 - для аналитической хроматографии $5 \cdot 10^{-2}$ В/ч
- с ДИС:
 - для аналитической хроматографии $1 \cdot 10^{-3}$ В/ч
- с ЭХД:
 - для аналитической хроматографии $1,5 \cdot 10^{-9}$ А/ч

Предел детектирования для аналитической хроматографии, не более:

- с СФД:
 - $1,5 \cdot 10^{-9}$ г/мл по кофеину в воде или
 - $1,0 \cdot 10^{-10}$ г/мл по антрацену в ацетонитриле
- с ДДМ:
 - $2,5 \cdot 10^{-9}$ г/мл по кофеину в воде или
 - $1,5 \cdot 10^{-10}$ г/мл по антрацену в ацетонитриле
- с РД:
 - $1,5 \cdot 10^{-7}$ г/мл по кофеину в воде или
 - $3,0 \cdot 10^{-7}$ г/мл по глюкозе в воде
- с КД:
 - $3,0 \cdot 10^{-9}$ г/мл по хлорид-иону или
 - $4,0 \cdot 10^{-8}$ г/мл по натрий-иону

с ДИС:	$3,0 \cdot 10^{-8}$ г/мл по кофеину в воде или
с ЭХД:	$3,0 \cdot 10^{-8}$ г/мл по глюкозе в воде
с ФД:	$1,3 \cdot 10^{-10}$ г/мл по фенолу
	$1,0 \cdot 10^{-11}$ г/мл по антрацену в ацетонитриле
с МСД отношение сигнал/шум	не менее 100:1 по резерпину

Предел допускаемого относительного СКО выходного сигнала, %, не более, соответственно:	по высоте	по площади пика	по времени удерживания
с СФД	2	2	1
с ДДМ	2	2	1
с РД	2	2	1
с КД	3	3	1
с ДИС	3	3	1
с ЭХД	3	3	1
с ФД	2	2	1
с МСД	-	5	1

Пределы допускаемого относительного изменения выходного сигнала за 8 часов, %, не более, соответственно	по высоте	по площади пика	по времени удерживания
с СФД	±2	±2	±1
с ДДМ	±2	±2	±1
с РД	±5	±5	±1
с КД	±3	±3	±1
с ДИС	±5	±5	±1
с ЭХД	±5	±5	±1
с ФД	±4	±4	±1
с МСД	-	±6	±1

Диапазон рабочих температур термостата колонок от 4 до 90 °С

Максимальная номинальная мощность, потребляемая хроматографом, его габаритные размеры и масса определяются набором составных частей - комплектацией хроматографа, заказанной потребителем. Мощность, потребляемая составными частями хроматографа, их габаритные размеры и масса приведены в документе 214.2.840.096РЭ Хроматограф жидкостный «Хроматэк-Кристалл ВЭЖХ 2014». Руководство по эксплуатации.

Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха, °С	от 10 до 35
- относительная влажность воздуха, %	до 80 при 25 °С
- атмосферное давление, кПа	от 86,6 до 106,7
- напряжение питающей сети переменного тока, В	220 ± 22
- частота питающей сети, Гц	50 ± 1

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на заднюю панель составных частей хроматографа термотрансферной печатью и в нижней части титульного листа руководства по эксплуатации типографским способом.



Рисунок 2

Комплектность средства измерений

Комплектность поставки хроматографа формируется по заказу потребителя из составных частей и сервисных устройств, приведенных в разделе Комплектность формуляра, в зависимости от выполняемых видов анализа, в соответствии с таблицей 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение	Количество
программное обеспечение	214.00045-51	1
руководство по эксплуатации	214.2.840.096РЭ	1
формуляр	214.02.840.096ФО	1
методика поверки	214.2.840.096Д	1
составные части хроматографа: насосы, дозаторы, дозы, термостат колонок, держатели, детекторы, лотки, вакуумный дегазатор, коллектор фракций	-	по заказу потребителя
сменные части и принадлежности: ячейки, арматура газовая, бутылки, микрошприцы	-	по заказу потребителя
хроматографические колонки	-	по заказу потребителя
сервисные устройства	-	по заказу потребителя
разделительный трансформатор	214.5.720.005	по заказу потребителя
компьютер	-	по заказу потребителя

Поверка

проводится по документу 214.2.840.096Д "Инструкция. Хроматографы жидкостные "Хроматэк-Кристалл ВЭЖХ 2014". Методика поверки", утвержденному ГЦИ СИ ФБУ «Марийский ЦСМ» 11.11.2014 г.

Основные средства поверки:

ГСО 8749-2006 СО состава раствора антрацена в ацетонитриле (СО-Антр);

МСО 0389:2002 состава водного раствора глюкозы;

кофеин фармакопейный по ФС 42-0248-07;

ГСО 7346-96 СО состава раствора фенола;

ГСО 7813-2000 СО состава раствора хлорид-ионов;

ГСО 7474-98 СО состава раствора ионов натрия

Сведения о методиках (методах) измерений

нет

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к хроматографам жидкостные «Хроматэк-Кристалл ВЭЖХ 2014»

Технические условия ТУ 4381-025-12908609-2014

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

- при выполнении работ по оценке соответствия продукции и иных объектов обязательным требованиям в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании;

Изготовитель

Испытательный центр

Государственный центр испытаний средств измерений ФБУ «Марийский ЦСМ»,

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФБУ «Марийский ЦСМ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30118-11 от 08.08.2011 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п.

«__» _____ 2015 г.