

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «01» августа 2025 г. № 1551

Регистрационный № 96012-25

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Хромато-масс-спектрометры LC-TQ 5200 Р

Назначение средства измерений

Хромато-масс-спектрометры LC-TQ 5200 Р (далее – хромато-масс-спектрометры) предназначены для разделения сложных смесей на компоненты и измерений их содержания в различных матрицах: метаболитах, лекарственных препаратах, биологических пробах, фармацевтических препаратах, пищевых продуктах, объектах окружающей среды и др.

Описание средства измерений

Принцип действия хромато-масс-спектрометра основан на разделении компонентов анализируемой пробы на хроматографической колонке в потоке жидкой подвижной фазы и последующем их детектировании масс-спектрометрическим детектором.

Хромато-масс-спектрометр состоит из высокоэффективного жидкостного хроматографа (далее – хроматограф), масс-спектрометрического детектора с тройным квадрупольем (далее – масс-спектрометр), форвакуумного насоса и генератора азота.

Хроматограф включает в себя автоматический пробоотборник, термостат для колонок, жидкостные градиентные насосы (двухканальные или четырехканальные) с блоком дегазации.

Масс-спектрометр включает в себя источник ионизации, турбомолекулярный насос, последовательно соединенные квадрупольные масс-анализаторы с ячейкой соударений и детектор на основе электронного умножителя.

Масс-спектрометр может быть оснащен двумя типами сменных ионных источников, позволяющих проводить ионизацию компонентов пробы, как методом распыления в электрическом поле (ESI), так и методом химической ионизации при атмосферном давлении (APCI).

Корпуса хромато-масс-спектрометров изготовлены из металлических сплавов, пластиков и окрашены в цвета в соответствии с технической документацией производителя.

Серийный номер в виде буквенно-цифрового обозначения, состоящего из арабских цифр и букв латинского алфавита, наносится лазерным способом на информационную табличку на заднюю панель корпуса масс-спектрометра.

Нанесение знака поверки на хромато-масс-спектрометры не предусмотрено.

Общий вид хромато-масс-спектрометров представлен на рисунке 1. Информационная табличка с серийным номером хромато-масс-спектрометров представлена на рисунке 2.



Рисунок 1 – Общий вид хромато-масс-спектрометров LC-TQ 5200 Р
и обозначение места нанесения серийного номера



Рисунок 2 – Информационная табличка
с серийным номером хромато-масс-спектрометров LC-TQ 5200 Р

Пломбирование хромато-масс-спектрометров не предусмотрено. Конструкция хромато-масс-спектрометров обеспечивает ограничение доступа к частям хромато-масс-спектрометров, несущим первичную измерительную информацию, и местам настройки (регулировки).

Программное обеспечение

Хромато-масс-спектрометр оснащен встроенным программным обеспечением (далее – ПО), позволяющим проводить настройку и контроль процесса измерений, осуществлять сбор и обработку экспериментальных данных.

Изготовителем не предусмотрена визуализация идентификационных данных встроенного ПО хромато-масс-спектрометра.

Уровень защиты встроенного ПО хромато-масс-спектрометра от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «высокий» по Р 50.2.077-2014.

Влияние встроенного ПО на метрологические характеристики хромато-масс-спектрометра учтено при нормировании метрологических характеристик.

Хромато-масс-спектрометр оснащен внешним ПО, позволяющим устанавливать и контролировать режимные параметры, отслеживать выполнение анализа, обрабатывать экспериментальные данные, проводить самодиагностику прибора.

Уровень защиты внешнего ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «средний» по Р 50.2.077-2014.

Влияние внешнего ПО на метрологические характеристики учтено при нормировании метрологических характеристик хромато-масс-спектрометра.

Идентификационные данные внешнего ПО приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные внешнего ПО

| Идентификационные данные (признаки) | Значение |
|--|------------------------|
| Идентификационное наименование ПО | Hexin LC-TQ Software |
| Номер версии ПО (идентификационный номер) ПО | V1.x.x.x ¹⁾ |
| Цифровой идентификатор ПО | - |

¹⁾ «х» - обозначение номера версии метрологически незначимой части ПО, может принимать значения от 0 до 99, а также включать знаки и буквы.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

| Наименование характеристики | Значение |
|---|--------------|
| Диапазон массовых чисел в режиме тройного квадруполя, а.е.м. | от 5 до 1500 |
| Отношение сигнал/шум*, не менее | 1500:1 |
| Предел допускаемых значений относительного среднего квадратического отклонения выходного сигнала**, % | |
| - по площади пика | 5 |
| - по времени удерживания | 1 |

* При дозировании 1 пг резерпина в режиме «электроспрей», положительная ионизация, сканирование в режиме MRM для перехода m/z 609,3 > 195,1;

** При дозировании 100 пг резерпина в режиме «электроспрей», положительная ионизация, сканирование в режиме MRM для перехода m/z 609,3 > 195,1.

Таблица 3 – Основные технические характеристики

| Наименование характеристики | Значение |
|---|-----------------------------------|
| Габаритные размеры хроматографа, мм, не более: | |
| - высота | 600 |
| - ширина | 500 |
| - длина | 430 |
| Масса хроматографа, кг, не более | 75 |
| Габаритные размеры масс-спектрометра, мм, не более: | |
| - высота | 820 |
| - ширина | 760 |
| - длина | 1160 |
| Масса масс-спектрометра, кг, не более | 165 |
| Параметры электрического питания: | |
| - напряжение переменного тока, В | 220 ⁺²² ₋₃₃ |
| - частота переменного тока, Гц | 50±1 |
| Условия эксплуатации: | |
| - температура воздуха, °С | от +18 до +28 |
| - относительная влажность, %, не более | 80 |
| - атмосферное давление, кПа | от 84 до 106 |

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

| Наименование | Обозначение | Количество |
|---|--------------|------------|
| Хромато-масс-спектрометр в составе: | LC-TQ 5200 Р | |
| - масс-спектрометр | - | 1 шт. |
| - генератор азота | - | 1 шт. |
| - форвакуумный насос | - | 1 шт. |
| - хроматограф жидкостный в составе: | - | 1 шт. |
| - автоматический пробоотборник | - | 1 шт. |
| - термостат колонок | - | 1 шт. |
| - хроматографический насос с блоком дегазации | - | 1 шт. |
| Руководство по эксплуатации | РЭ | 1 экз. |
| Методика поверки | - | 1 экз. |

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 7.2 «Порядок работы с прибором», разделе 7.3 «Оптимизация соединений» документа «Хромато-масс-спектрометры LC-TQ 5200 Р. Руководство по эксплуатации».

При использовании в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений средства измерений применяются в соответствии с аттестованными методиками (методами) измерений.

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Приказ Росстандарта от 10 июня 2021 г. № 988 «Об утверждении Государственной поверочной схемы для средств измерений содержания органических и элементорганических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах»;

Техническая документация производителя фирмы Guangzhou Hexin Instrument Co., Ltd., Китай.

Правообладатель

Фирма Guangzhou Hexin Instrument Co., Ltd., Китай

Адрес: No. 16, Xinrui Road, Huangpu District, Guangzhou, Guangdong, China

Изготовитель

Фирма Guangzhou Hexin Instrument Co., Ltd., Китай

Адрес: No. 16, Xinrui Road, Huangpu District, Guangzhou, Guangdong, China

Испытательный центр

Уральский научно-исследовательский институт метрологии – филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И. Менделеева» (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»)

Адрес: 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.311373.

