

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 квадруполем (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, пластика 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 P и обозначение места нанесения серийного номера

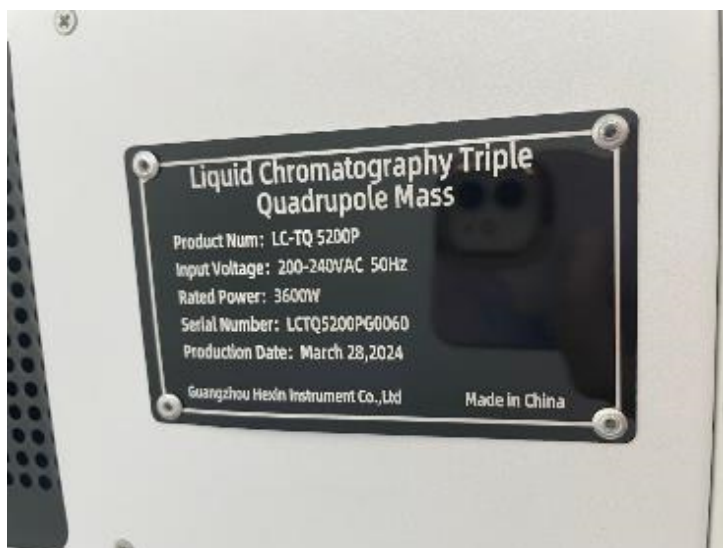


Рисунок 2 – Информационная табличка с серийным номером хромато-масс-спектрометров LC-TQ 5200 P

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, °C	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 P	
- 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 P. 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 элементоорганических 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.

