

Регистрационный № 96692-25

Лист № 1
Всего листов 6

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Хроматографы жидкостные HPLC

Назначение средства измерений

Хроматографы жидкостные HPLC (далее – хроматографы) предназначены для измерений содержания компонентов в биологических пробах, фармацевтических препаратах, при контроле безопасности пищевых продуктов, мониторинге окружающей среды и других областях.

Описание средства измерений

Хроматографы являются высокопроизводительными полностью автоматизированными приборами и выпускаются в трех модификациях HPLC-SZ8066, HPLC-SZ8066-R, HPLC-SZ8080.

Принцип действия хроматографов основан на разделении компонентов анализируемой пробы на хроматографической колонке в изократическом или градиентном режимах в потоке жидкой подвижной фазы с последующей регистрацией разделенных веществ детекторами на диодной матрице DA, рефрактометрическим RI и флуориметрическим FL.

Конструктивно хроматографы состоят из детектора(-ов), бинарного трехканального насоса высокого давления, системы ввода пробы, термостата с колонками, хроматографической рабочей станции WOW GLOBAL.

Бинарные трехканальные насосы позволяют работать как в изократическом, так и в градиентном режиме. Насосы предназначены для подачи различных растворителей под высоким давлением.

Хроматографы комплектуются автосамплером для ввода образца в линию высокого давления с загрузкой через встроенный игольный порт без остановки потока подвижной фазы на входе в устройство. Автосамплер снабжен датчиком утечки жидкости.

Для нагрева, поддержания заданной температуры и принудительного охлаждения хроматографических колонок используют термостат. Термостат оснащен детекторами утечек, сенсорным экраном для отображения/настройки рабочих параметров и состояния термостата: температуры в помещении, температуры и относительной влажности внутри термостата.

Хроматографическая рабочая станция WOW GLOBAL предназначена для настройки и контроля работы хроматографов, а также для передачи цифрового и аналогового сигналов на внешние управляющие и регистрирующие устройства.

Общий вид хроматографов приведен на рисунках 1 – 3, общий вид детекторов приведен на рисунках 5 – 7.

Серийный номер хроматографа присваивается по серийному номеру насоса. Серийный номер насоса, в виде цифрового обозначения, наносится методом печати на профессиональном принтере на наклейку, которая расположена на задней панели (рисунок 4).

Серийные номера блоков, входящих в состав хроматографа, приводятся в паспорте на хроматограф.

Нанесение знака поверки на средство измерений не предусмотрено.

Пломбирование хроматографа не предусмотрено.



Рисунок 1 – Общий вид хроматографа жидкостного HPLC-SZ8066



Рисунок 2 – Общий вид хроматографа жидкостного HPLC-SZ8080



Рисунок 3 – Общий вид хроматографа жидкостного HPLC-SZ8066-R

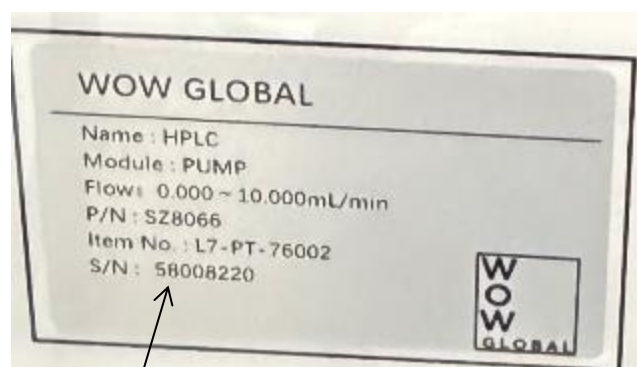


Рисунок 4 – Место нанесения серийного номера насоса

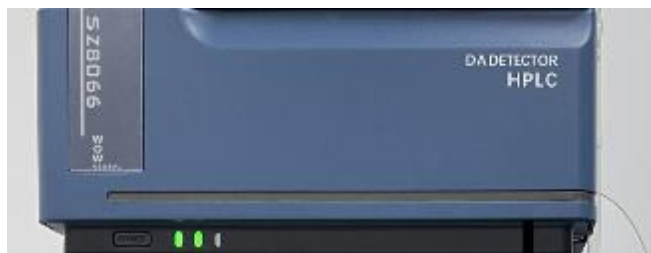


Рисунок 5 – Общий вид детектора на диодной матрице DA

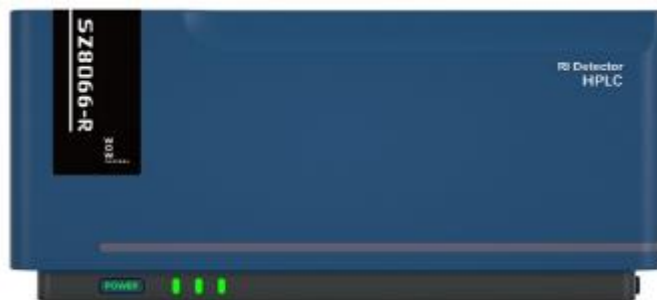


Рисунок 6 – Общий вид детектора рефрактометрического RI



Рисунок 7 – Общий вид детектора флуориметрического FL

Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее – ПО), входящее в состав хроматографов, позволяет устанавливать и контролировать режимные параметры, отслеживать выполнение анализа, обрабатывать экспериментальные данные, проводить самодиагностику прибора.

Уровень защиты ПО «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Влияние ПО хроматографов учтено при нормировании метрологических характеристик.

Идентификационные данные ПО приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Sainaer Chromatographic Workstation
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	V 3.6.4.0
Цифровой идентификатор ПО	-

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики хроматографов жидкостных HPLC-SZ8080, HPLC-SZ8066, HPLC-SZ8066-R с детектором на диодной матрице DA

Наименование характеристики	Значение
Диапазон длины волны, нм	от 200 до 800
Уровень флуктуационных шумов нулевого сигнала (элюент метанол, скорость потока элюента 1 см ³ /мин, постоянная времени 1 с), е.о.п., не более	5·10 ⁻⁵
Дрейф нулевого сигнала (элюент метанол, скорость потока элюента 1 см ³ /мин, постоянная времени 1 с), е.о.п./ч, не более	5·10 ⁻⁴

Продолжение таблицы 2

Наименование характеристики	Значение
Предел детектирования по кофеину, г/см ³ , не более	5·10 ⁻¹⁰
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения (СКО) выходного сигнала, %: при автоматическом дозировании: - площади пика - времени удерживания	2 1
Пределы допускаемого относительного изменения выходного сигнала (площади пика) за 8 часов непрерывной работы хроматографа, %	±3

Таблица 3 – Метрологические характеристики хроматографов жидкостных HPLC-SZ8066-R с детектором флуориметрическим FL

Наименование характеристики	Значение
Диапазон длины волны, нм: - возбуждения - эмиссии	от 200 до 650 от 200 до 650
Отношение сигнал/шум для Рамановского спектра дистиллированной воды, не менее	1200:1
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения (СКО) выходного сигнала, %: при автоматическом дозировании - площади пика - времени удерживания	3 1
Пределы допускаемого относительного изменения выходного сигнала (площади пика) за 8 часов непрерывной работы хроматографа, %	±4

Таблица 4 – Метрологические характеристики хроматографов жидкостных HPLC-SZ8066-R с детектором рефрактометрическим RI

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показателя преломления	от 1,00 до 1,75
Уровень флуктуационных шумов нулевого сигнала (элюент бидистиллированная или деионизованная вода, 1 см ³ /мин), ед. рефр., не более	5·10 ⁻⁸
Дрейф нулевого сигнала (элюент деионизованная вода, 1 см ³ /мин), ед. рефр./ч, не более	5·10 ⁻⁷
Предел детектирования по глюкозе, г/см ³ , не более	1·10 ⁻⁶
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения (СКО) выходного сигнала, %: при автоматическом дозировании - площади пика - времени удерживания	4 1
Пределы допускаемого относительного изменения выходного сигнала (площади пика) за 8 часов непрерывной работы хроматографа, %	±6

Таблица 5 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Параметры электрического питания: - напряжение переменного тока, В - частота переменного тока, Гц	220±22 50 ± 1
Условия эксплуатации (в закрытых помещениях): - температура окружающей среды, °С - относительная влажность окружающей среды (без конденсации), % - атмосферное давление, кПа	от +5 до +35 от 20 до 90 от 84,0 до 106,7
Примечание – Потребляемая мощность, габаритные размеры и масса в зависимости от комплектации хроматографа.	

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации методом компьютерной графики.

Комплектность средства измерений

Таблица 6 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Хроматограф жидкостный в составе:	HPLC	по заказу
	модификация HPLC-SZ8066	
	модификация HPLC-SZ8066-R	
	модификация HPLC-SZ8080	
- детектор на диодной матрице	DA	по заказу
- детектор флуориметрический	FL	по заказу
- детектор рефрактометрический	RI	по заказу
- трехканальный насос	-	1 шт.
- термостат колонок	-	1 шт.
- автосамплер	-	1 шт.
- насос	-	1 шт.
Программное обеспечение	-	1 экз.
Паспорт	-	1 экз.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.

Сведения о методиках (методах) измерений

Применение средств измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений осуществляется в соответствии с аттестованными методиками (методами) измерений.

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Государственная поверочная схема для средств измерений содержания неорганических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах, утвержденная Приказом Росстандарта от 19.02.2021 г. № 148;

Государственная поверочная схема для средств измерений содержания органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах, утвержденная Приказом Росстандарта от 28.12.2024 г. № 3158;

Стандарт предприятия WOW GLOBAL INTERNATIONAL TRADING CO., LTD, Китай.

Правообладатель

WOW GLOBAL INTERNATIONAL TRADING CO., LTD, Китай
Адрес: Room 101, 1st Floor, Building 13, № 50 Moganshan Road, Putuo District, Shanghai,
China

Изготовитель

WOW GLOBAL INTERNATIONAL TRADING CO., LTD, Китай
Адрес: Room 101, 1st Floor, Building 13, № 50 Moganshan Road, Putuo District, Shanghai,
China

Испытательный центр

Федеральное бюджетное учреждение «Научно-исследовательский центр прикладной метрологии – Ростест»

(ФБУ «НИЦ ПМ – Ростест»)

Юридический адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Адрес места осуществления деятельности: 119361, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Очаково-Матвеевское, ул. Озерная, д. 46

Телефон: +7 (495) 544-00-00, факс: +7 (499)124-437-99-96

E-mail: info@rostest.ru

Web-сайт: www.rostest.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц 30004-13

