

Регистрационный № 97518-26

Лист № 1
Всего листов 7

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Хроматографы жидкостные Logi-CHROM

Назначение средства измерений

Хроматографы жидкостные Logi-CHROM (далее – хроматографы) предназначены для измерений содержания компонентов в пробах природного, техногенного и фармацевтического происхождения, включая радиофармацевтические лекарственные препараты, методами жидкостной хроматографии.

Описание средства измерений

Принцип действия хроматографов основан на разделении компонентов анализируемой пробы на колонке в потоке жидкой подвижной фазы и последующем их обнаружении с использованием соответствующего детектора. Принцип детектирования, в зависимости от типа детектора, спектрофотометрический или рефрактометрический.

Хроматографы представляют собой модульные стационарные лабораторные приборы, состоящие из насоса (насосов), системы ввода пробы, термостата с колонкой, детектора (детекторов) и поддона для бутылей с подвижной фазой.

Управление всеми модулями хроматографа осуществляется посредством специализированного программного обеспечения, устанавливаемого на внешний персональный компьютер.

Комплектация хроматографов зависит от конкретных аналитических задач и может включать в себя следующие модули: спектрофотометрический детектор с изменяемой длиной волны DL-241-25, спектрофотометрический детектор с диодной матрицей DL-241-28, рефрактометрический дифференциальный детектор DL-241-38, насос изократический, насос бинарный, насос четырехканальный, устройство автоматического ввода пробы, клапан ручного ввода пробы, клапаны переключения колонок с приводом, термостат колонок и поддон для бутылей с подвижной фазой. В комплект хроматографа одновременно может входить несколько детекторов и насосов.

Нанесение знака поверки на хроматограф и пломбирование хроматографа не предусмотрено.

Обозначение типа хроматографа, наименование модуля и серийный номер модуля (в буквенно-цифровом формате) наносится на информационную табличку (шильд) методом печати при изготовлении. Табличка устанавливается на задней панели каждого модуля (кроме поддона), входящего в состав хроматографа.

Серийные номера модулей, входящих в состав хроматографа, указываются в паспорте хроматографа. Серийным номером, идентифицирующим хроматограф, является серийный номер детектора. При наличии в составе хроматографа нескольких детекторов, в документах, где требуется указать сведения об идентификации хроматографа, серийные номера детекторов указываются через дробь.

Общий вид хроматографов приведен на рисунке 1. Вид шильда приведен на рисунке 2.



Рисунок 1 – Общий вид хроматографов жидкостных Logi-CHROM

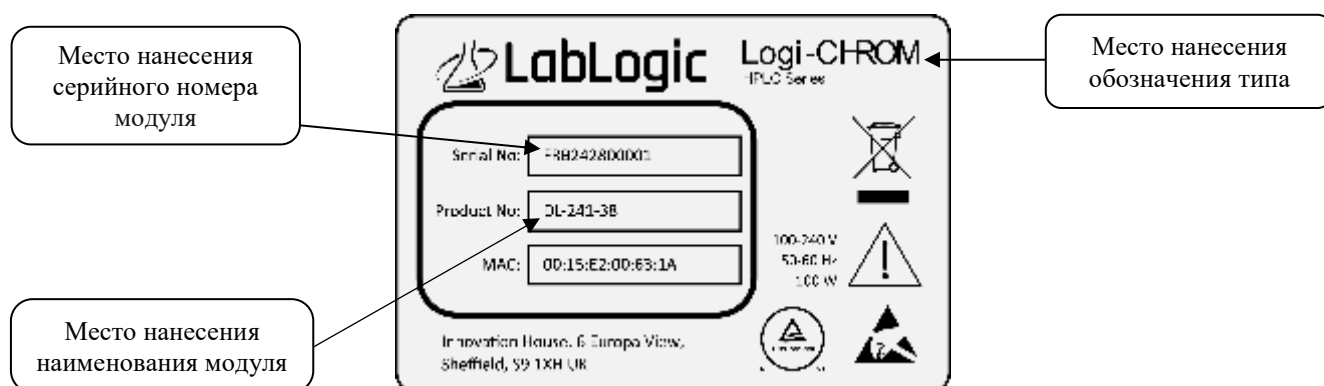


Рисунок 2 – Вид информационной таблички (шильда)

Программное обеспечение

Хроматографы оснащены программным обеспечением (далее – ПО) Laura, которое выполняет следующие функции: управление работой хроматографа, сбор, обработка и анализ данных (включая количественный расчет и калибровку, статистическую и графическую обработку, а также сохранение данных).

Уровень защиты ПО «средний» 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	Laura
Номер версии (идентификационный номер) ПО	6.x.x.xx ¹⁾
Цифровой идентификатор ПО	—
¹⁾ Номер версии записывается в виде метрологически значимой (неизменяемой) части ПО, указанной в виде цифрового обозначения в начале номера версии, и последующим рядом цифр, принимающих значения от 0 до 9, которые описывают модификации ПО (обозначенных буквами «х»).	

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Детектор спектрофотометрический с изменяемой длиной волны DL-241-25	
Уровень флуктуационных шумов нулевого сигнала ($\lambda = 254$ нм, постоянная времени 1 с), Б, не более	$2,0 \cdot 10^{-5}$
Дрейф нулевого сигнала ($\lambda = 254$ нм, постоянная времени 1 с), Б/ч, не более	$3,0 \cdot 10^{-4}$
Предел детектирования по антрацену, г/см ³ , не более	$5,0 \cdot 10^{-10}$
Предел допускаемого значения относительного среднего квадратического отклонения выходного сигнала (при дозировании 20 мкл контрольного раствора антрацена 10 мкг/см ³ , n = 6), %:	
– по времени удерживания	0,5
– по площади пика	1,5
Пределы допускаемого значения относительного изменения выходного сигнала (площадь пика) за 4 ч непрерывной работы, %	$\pm 2,0$

Продолжение таблицы 2

Наименование характеристики	Значение
Детектор спектрофотометрический с диодной матрицей DL-241-28	
Уровень флуктуационных шумов нулевого сигнала ($\lambda = 254$ нм, постоянная времени 1 с), Б, не более	$3,0 \cdot 10^{-5}$
Дрейф нулевого сигнала ($\lambda = 254$ нм, постоянная времени 1 с), Б/ч, не более	$4,0 \cdot 10^{-4}$
Предел детектирования по антрацену, г/см ³ , не более	$1,0 \cdot 10^{-9}$
Предел допускаемого значения относительного среднего квадратического отклонения выходного сигнала (при дозировании 20 мкл контрольного раствора антрацена 10 мкг/см ³ , n = 6), %:	
– по времени удерживания	0,5
– по площади пика	1,5
Пределы допускаемого значения относительного изменения выходного сигнала (площадь пика) за 4 ч непрерывной работы, %	$\pm 2,0$
Детектор рефрактометрический дифференциальный DL-241-38	
Уровень флуктуационных шумов нулевого сигнала (постоянная времени 1 с), ед.рефр., не более	$1,0 \cdot 10^{-5}$
Дрейф нулевого сигнала, ед.рефр./ч, не более	$5,0 \cdot 10^{-4}$
Предел детектирования по антрацену, г/см ³ , не более	$1,0 \cdot 10^{-7}$
Предел допускаемого значения относительного среднего квадратического отклонения выходного сигнала (при дозировании 20 мкл контрольного раствора антрацена 200 мкг/см ³ , n = 6), %:	
– по времени удерживания	0,5
– по площади пика	1,5
Пределы допускаемого значения относительного изменения выходного сигнала (площадь пика) за 4 ч непрерывной работы, %	$\pm 2,0$

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Спектральный диапазон:	
– детектор спектрофотометрический с изменяемой длиной волны DL-241-25	от 190 до 750
– детектор спектрофотометрический с диодной матрицей DL-241-28	от 190 до 700

Продолжение таблицы 3

Наименование характеристики	Значение
<p>Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм, не более:</p> <p>– детектор спектрофотометрический с изменяемой длиной волны DL-241-25</p> <p>– детектор спектрофотометрический с диодной матрицей DL-241-28</p> <p>– детектор рефрактометрический дифференциальный DL-241-38</p> <p>– насос изократический</p> <p>– насос бинарный</p> <p>– насос четырехканальный</p> <p>– устройство автоматического ввода пробы</p> <p>– термостат колонок</p> <p>– поддон для бутылей с подвижной фазой</p>	<p>523×361×158</p> <p>523×361×158</p> <p>523×361×158</p> <p>523×361×208</p> <p>523×361×208</p> <p>523×361×208</p> <p>623×364×379</p> <p>310×150×470</p> <p>523×361×85</p>
<p>Масса, кг, не более:</p> <p>– детектор спектрофотометрический с изменяемой длиной волны DL-241-25</p> <p>– детектор спектрофотометрический с диодной матрицей DL-241-28</p> <p>– детектор рефрактометрический дифференциальный DL-241-38</p> <p>– насос изократический</p> <p>– насос бинарный</p> <p>– насос четырехканальный</p> <p>– устройство автоматического ввода пробы</p> <p>– термостат колонок</p> <p>– поддон для бутылей с подвижной фазой</p>	<p>10,9</p> <p>12,2</p> <p>10,8</p> <p>11,5</p> <p>14,1</p> <p>12,7</p> <p>30,0</p> <p>8,4</p> <p>3,4</p>
<p>Потребляемая мощность, В · А, не более:</p> <p>– детектор спектрофотометрический с изменяемой длиной волны DL-241-25</p> <p>– детектор спектрофотометрический с диодной матрицей DL-241-28</p> <p>– детектор рефрактометрический дифференциальный DL-241-38</p> <p>– насос изократический</p> <p>– насос бинарный</p> <p>– насос четырехканальный</p> <p>– устройство автоматического ввода пробы</p> <p>– термостат колонок</p>	<p>65</p> <p>75</p> <p>65</p> <p>100</p> <p>100</p> <p>100</p> <p>200</p> <p>100</p>
Напряжение питания частотой (50 ± 1) Гц, В	220 ± 22
<p>Условия эксплуатации:</p> <p>– температура окружающего воздуха, °С</p> <p>– относительная влажность, %, не более</p>	<p>от +17 до +28</p> <p>75</p>

Таблица 4 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средняя наработка до отказа, ч, не менее	10 000

Знак утверждения типа

наносится на заднюю панель детекторов хроматографа справа от информационной таблички (шильда), методом нанесения наклейки с изображением знака утверждения типа, и на титульный лист Руководства по эксплуатации методом компьютерной графики.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность хроматографа

Наименование	Обозначение	Количество
Хроматограф жидкостный	Logi-CHROM	1 шт.
Персональный компьютер	—	1 шт.
Программное обеспечение	—	1 экз.
Руководство по эксплуатации	—	1 экз.
Паспорт	—	1 экз.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в документе «Хроматографы жидкостные Logi-CHROM. Руководство по эксплуатации», раздел 3 «Детектор спектрофотометрический с изменяемой длиной волны DL-241-25», раздел 4 «Детектор спектрофотометрический с диодной матрицей DL-241-28», раздел 5 «Детектор рефрактометрический дифференциальный DL-241-38».

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

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к средству измерений

Стандарт предприятия «Хроматографы жидкостные Logi-CHROM». LabLogic Systems Limited, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии.

Правообладатель

LabLogic Systems Limited, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии

Адрес: Innovation House, 6 Europa View, Sheffield S9 1XH, United Kingdom

Телефон: +44(0)114 266 7267

E-mail: solutions@lablogic.com

Изготовитель

LabLogic Systems Limited, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии

Адрес: Innovation House, 6 Europa View, Sheffield S9 1XH, United Kingdom

Телефон: +44(0)114 266 7267

E-mail: solutions@lablogic.com

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский
научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»
(ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»)

Адрес: 190005, Санкт-Петербург, Московский пр. 19

Телефон: (812) 251-76-01

Факс: (812) 713-01-14

E-mail: info@vniim.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц RA.RU.314555

