

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Хроматографы жидкостные и ионные аналитические малогабаритные «ЦветЯуза»

Назначение средства измерений

Хроматографы жидкостные и ионные аналитические малогабаритные «ЦветЯуза», (далее по тексту - хроматографы «ЦветЯуза») предназначены для анализа смесей органических и неорганических веществ при контроле производственных процессов, загрязнения окружающей среды, при определении качества и безопасности пищевых продуктов.

Описание средства измерений

Принцип действия хроматографа исполнения «ЦветЯуза» 01, 02, 03 основан на реализации метода высокоэффективной жидкостной хроматографии в условиях изократического или градиентного режима (с учетом использования градиентного насоса).

Процесс анализа пробы делится на 2 этапа:

- разделение пробы на составляющие компоненты;
- детектирование и измерение содержания каждого компонента.

Компоненты пробы, введенной в хроматографическую колонку, из-за их разной сорбируемости на сорбенте в колонке двигаются по ней с различными скоростями и достигают детектора последовательно в разное время.

Количественное определение каждого из компонентов рассчитывают, исходя из величины аналитического сигнала, измеренного с помощью детектора, подключенного к выходу хроматографической колонки.

Принцип действия исполнения «ЦветЯуза» 01-АА основан на реализации проточно-инжекционного анализа. В проточно-инжекционном анализе проба также вводится шестиходовым краном, а для подачи элюента используется перистальтический насос (или другой насос низкого давления). Концентрацию анализируемого компонента определяют по сигналу амперометрического детектора.

Программное обеспечение

Программное обеспечение хроматографа включает в себя:

- программу хроматографического анализа «Z-Lab», которая предназначена для автоматизации обработки результатов хроматографического анализа и обеспечивает прием унифицированных сигналов хроматографа, преобразование принятой информации в цифровую форму и передачу ее в компьютер, а также обработку и интерпретацию хроматографической информации с идентификацией компонентов анализируемых смесей.

Защита программы от преднамеренных изменений обеспечивается специальным паролем для файлов инициализации программы (INI-файлы) в которых сохраняется важная информация о программе и ее параметрах, заданных пользователем, а также цифровой подписью результатов анализа и хроматографических отчетов.

Защита программы от непреднамеренных изменений обеспечивается путем блокировки во время анализа конфигурирования (выбор СОМ порта, выбор хроматографа), задания и изменения параметров управления хроматографом (типа детектора, режимов работы детекторов, температуры детектора и колонок).

- программу системы сбора и обработки хроматографических данных «Мультихром», которая обеспечивает: настройку режима сбора данных и программной обработки информации с компьютера, программную обработку хроматографического сигнала с автоматизированным выделением пиков и аппроксимацией базовой линии, идентификацию хроматографических пиков, расчет концентрации компонентов, а также ряда параметров хроматографических пиков с выводом результатов в виде отчета на экран, принтер или в файл, запись исходной информации и параметров обработки на магнитном носителе для целей.

Защита программы от непреднамеренных изменений обеспечивается с помощью пароля от несанкционированного доступа к программе, уровнями доступа пользователя, определяющими набор доступных операций, в соответствии с квалификацией и статусом, сохранением специальных файлов аудита, в которых протоколируются все действия персонала, защитой ключевых файлов от изменений и удаления средствами операционной системы, технологией проверки инсталляционного комплекта на основе цифровых подписей.

Защита программы от преднамеренных изменений обеспечивается цифровыми подписями отчетов и результатов анализа, применением криптостойких алгоритмов шифрования ключевых пользовательских данных (паролей, сертификатов, и т.д.), защитным паролем на доступ к программе.

- встроенную программу Intel HEX для амперометрического и кондуктометрического детекторов, для передачи данных на персональный компьютер, приема сигнала управления, обеспечение питания, регулирования величины приложенного к электроду потенциала, управление терморегуляцией термостата колонки и термостата детектора.

Защита программы от непреднамеренных изменений обеспечивается путем доступа к настройкам программы только из программного обеспечения установленного на персональный компьютер, а именно «Z-Lab» и «Мультихром».

Защита программы от преднамеренных изменений обеспечивается путем опломбирования защитной крышки электронной платы.

- программу OMEGA M для управления АЦП фотоприемного канала, обмена данными через USART порт ультрафиолетового, фотометрического и флуориметрического детекторов.

Защита программы от преднамеренных изменений обеспечивается путем защитного пароля на входе в микропроцессор, передачей информации по своему оригинальному интерфейсу, а также опломбированной защитной крышкой микропроцессора.

Защита программы от непреднамеренных изменений обеспечивается паролем для внешнего доступа в программу и сохранением специальных файлов, в которых протоколируются все действия персонала.

Уровень защиты программного обеспечения хроматографа - А в соответствии с МИ 3286-2010.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице1

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер программного обеспечения)	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
Программа хроматографического анализа	Z-Lab	2.8.0.67	-77F5F56E	CRC32
Программа системы сбора и обработки хроматографических данных	Мультихром	3.1.1573	Mlcw.exe 60DCD11170FF20806 4D9FE4051A513D7B E09A19C2A136CA09 D208D4FB528881E	SHA256
Программа для амперометрического и кондуктометрического детекторов	Intel HEX		F7819BB3	CRC32
Управление АЦП фотоприемного канала, обмен данными через USART порт	OMEGA M	V 7.7	FEF5E06F	CRC16

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2

Техническая характеристика	Допустимое значение
Значение отклонения среднего установившегося значения температуры в термостате колонок от заданного значения температуры не более, °С	±3
Уровень флуктуационных шумов нулевого сигнала (не более), ΔХ: амперометрического детектора, нА (хроматограф ЦветЯуза 01-АА) кондуктометрического детектора, мкСм ультрафиолетового детектора (режим работы «Моноскан» на длине волны 254 нм), мАУ флуориметрического детектора, мВ фотометрического детектора (режим работы «Моноскан» на длине волны 254 нм), мАУ	0,25 (0,5) 0,15 0,05 0,01 0,05
Предел детектирования C_{min} , г/см ³ : амперометрического детектора по галловой кислоте кондуктометрического детектора по хлориду калия ультрафиолетового детектора, по нафталину флуориметрического детектора, по антрацену фотометрического детектора, по нафталину	1x10 ⁻⁸ 1x10 ⁻⁷ 1x10 ⁻⁸ 1x10 ⁻⁹ 1x10 ⁻⁸
Предел допускаемого значения относительного средне квадратического отклонения (СКО) выходных сигналов хроматографа «ЦветЯуза», %: по временам удерживания (хроматограф «ЦветЯуза» 01-АА) по высотам пиков (хроматограф «ЦветЯуза» 01-АА) по площадям пиков	2 (не измеряется) 3,5 (не измеряется) 5
Предел допускаемого значения изменения выходного сигнала хроматографа «ЦветЯуза» за цикл измерений 8 ч, %	±12
Время выхода хроматографа «ЦветЯуза» на режим (не более), мин.	60
Потребляемая мощность Р (не более), В·А: При выходе на режим После выхода на режим	100 10
Масса аналитического блока (не более), кг Масса ультрафиолетового детектора (не более), кг Масса флуориметрического детектора (не более), кг Масса фотометрического детектора (не более), кг Масса насоса для ВЭЖХ (не более), кг Масса хроматографа «ЦветЯуза» исполнения «ЦветЯуза» 01-АА (не более), кг	15 3 3 3 10 5
Габаритные размеры аналитического блока (не более), мм Габаритные размеры ультрафиолетового детектора (не более), мм Габаритные размеры флуориметрического детектора (не более), мм Габаритные размеры фотометрического детектора (не более), мм Габаритные размеры насоса для ВЭЖХ (не более), мм Габаритные размеры хроматографа «ЦветЯуза» исполнения «ЦветЯуза» 01-АА (не более), мм	270×340×450 270×335×75 270×335×75 270×335×75 260×325×146 282×331×165
Средний срок службы, лет	8

Рабочие условия эксплуатации хроматографа «ЦветЯуза»:

- температура окружающего воздуха (от 283 до 308) К ((от 10 до 35) °С),
- относительная влажность окружающего воздуха должна быть не более 80%,
- атмосферное давление (от 84,0 до 106,7) кПа ((от 630 до 800) мм рт. ст.).

Знак утверждения типа

Наносится на табличку, прикрепляемую на боковую стенку корпуса аналитического блока, а также вносится в паспорт и руководство по эксплуатации.

Комплектность средства измерений

Таблица 3

Обозначение	Наименование	Количество (шт.) для исполнения			
		01	02	03	01-АА
МЕКВ.414538.001-01.2	Хроматограф жидкостный и ионный аналитический малогабаритный «ЦветЯуза» 01-АА				1
МЕКВ.414538.002	Блок аналитический	1			
МЕКВ.414538.002-01			1		
МЕКВ.414538.002-02				1	
ТУ 4215-003/5/2-8294344	ВЭЖХ насос серии 1	1	1	1	
МЕКВ.414951.001	Комплект монтажных частей	1	1	1	
МЕКВ.414951.001-01					1
МЕКВ.414952.001	Комплект сменных частей	1	1		
МЕКВ.414952.001-01					1
МЕКВ.414952.001-02				1	
МЕКВ.414953.001	Комплект запасных частей	1			
МЕКВ.414953.001-01			1		
МЕКВ.414953.001-02				1	
МЕКВ.414953.001-03					1
МЕКВ.414954.001	Комплект инструмента и принадлежностей	1	1	1	
МЕКВ.414954.001-01					1
МЕКВ.321311.001	Упаковка	1			
МЕКВ.321311.001-01			1		
МЕКВ.321311.001-02				1	
МЕКВ.321311.004					1
МЕКВ.414538.001ПС	Паспорт	1	1	1	1
МЕКВ.414538.001РЭ	Руководство по эксплуатации	1	1	1	1
МЕКВ.414538.001ДЛ	Методика поверки	1	1	1	1
	Колонки для ВЭЖХ	Поставляются по требованию заказчика			
4215-003/5/2-18294344РЭ	Насос для ВЭЖХ серии 1 Руководство по эксплуатации	1	1	1	
4215-003/5/2-18294344ПС	Насос для ВЭЖХ серии 1 Паспорт	1	1	1	
МЕКВ.414211.002	ФЛ детектор	Поставляются по требованию заказчика			
МЕКВ.414211.003	УФ детектор				
МЕКВ.414211.006	ФМ детектор				
МЕКВ.301262.006	Термостат колонок				
	Персональный компьютер (операционная система (ОС) Windows XP, Vista и наличие COM-порта и/или USB-порта)	Поставляется по требованию заказчика			
	Принтер	Поставляется по требованию заказчика			
	Программное обеспечение «Z-Lab» Справочное руководство по работе с программой ООО «Z Хром»	Поставляется по согласованию с заказчиком			
	Программное обеспечение «Мультихром» Руководство пользователя ЗАО «Амперсенд»	Поставляется по согласованию с заказчиком			

Примечания:

- 1) Для исполнения «ЦветЯуза» 01-АА, по желанию заказчика, может быть поставлен плунжерный насос типа «Mighty Mini».
- 2) При исполнении хроматографа «ЦветЯуза» 03, по согласованию с заказчиком кондуктометрическая ячейка поставляется в комплекте сменных частей.

Поверка

осуществляется по методике поверки Хроматографы жидкостные и ионные аналитические малогабаритные «ЦветЯуза» Методика поверки МЕКВ.414538.001 ДЛ, утверждённой ГЦИ СИ ФГУП «Центрохимсерт» «07» июня 2011 г.

Средства поверки:

- колонка длиной 150 мм и внутренним диаметром 4 мм, заполненная сорбентом «Silasorb» С18, фракции 5 мкм;
 - аттестованная смесь ацетонитрила и ортофосфорной кислоты (концентрация ацетонитрила составляет 10 %, погрешность аттестованного значения составляет $\pm 0,08$ % при $P=0,95$);
 - аттестованная смесь ацетонитрила (10 %) и бидистиллированной воды (концентрация ацетонитрила составляет 10 %, погрешность аттестованного значения составляет $\pm 0,08$ % при $P=0,95$);
 - аттестованная смесь ацетонитрила (80 %) и бидистиллированной воды (концентрация ацетонитрила составляет 80 %, погрешность аттестованного значения составляет $\pm 0,1$ % при $P=0,95$);
 - аттестованная смесь галловой кислоты (массовая концентрация галловой кислоты составляет 1×10^{-6} г/см³ (1 мг/дм³), погрешность аттестованного значения составляет $\pm 0,039$ мг/дм³ при $P=0,95$);
 - аттестованная смесь хлорида калия (массовая концентрация ионов хлора составляет 1×10^{-5} г/см³ (10 мг/дм³), погрешность аттестованного значения составляет $\pm 0,22$ мг/дм³ при $P=0,95$);
 - аттестованная смесь нафталина (массовая концентрация нафталина составляет 1×10^{-6} г/см³ (1 мг/дм³), погрешность аттестованного значения составляет $\pm 0,054$ мг/дм³ при $P=0,95$);
- Аттестованная смесь антрацена (массовая концентрация антрацена составляет 1×10^{-7} г/см³ (0,1 мг/дм³), погрешность аттестованного значения составляет $\pm 0,054$ мг/дм³ при $P=0,95$);
- Шприцы инъекционные однократного применения на 1 мл ГОСТ 24861-91

Сведения о методиках (методах) измерений

Сведения о методиках (методах) измерений указаны в Руководстве по эксплуатации МЕКВ.414538.001 РЭ

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к хроматографам ЦветЯуза

Хроматографы жидкостные и ионные аналитические малогабаритные «ЦветЯуза»
Технические условия ТУ 4215-006-05771185-11

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

- при осуществлении деятельности в области здравоохранения,
- при осуществлении ветеринарной деятельности,
- при осуществлении деятельности в области охраны окружающей среды,
- при выполнении работ по обеспечению безопасных условий и охраны труда,
- при осуществлении производственного контроля за соблюдением установленных законодательством Российской Федерации требований промышленной безопасности к эксплуатации опасного производственного объекта,
- при осуществлении деятельности в области обороны и безопасности государства,

- при выполнении работ по оценке соответствия промышленной продукции и продукции других видов, а также иных объектов установленным законодательством Российской Федерации обязательным требованиям,
- при осуществление мероприятий государственного контроля (надзора).

Изготовитель

ОАО «НПО «Химвтоматика», г. Москва, РФ.

Адрес юридический: 129226, Москва, ул. Сельскохозяйственная, 12а.

Адрес почтовый: 129226, Москва, ул. Сельскохозяйственная, 12а.

Тел.: (499) 181-01-65, факс (499) 181-80-58

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «Центрохимсерт», аттестат аккредитации №30081-07 от 08.08.2007г.

Адрес юридический: 129226, Москва, ул. Сельскохозяйственная, 12а.

Адрес почтовый: 129226, Москва, ул. Сельскохозяйственная, 12а.

Тел./факс: (499) 181-55-03

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Е.Р. Петросян

м.п.

«___»_____ 2011 г.