

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Хроматографы жидкостные высокоэффективные «Милихром А-02», «Альфахром А-02» («Alphachrom А-02»)

#### Назначение средства измерений

Хроматографы жидкостные высокоэффективные «Милихром А-02», «Альфахром А-02» («Alphachrom А-02») (далее-хроматографы) предназначены для измерений концентрации лекарственных, биологически активных веществ и их метаболитов в биологических объектах, в продуктах питания, алкогольных и безалкогольных напитках, сельхозпродукции в соответствии с аттестованными методиками измерений.

#### Описание средства измерений

Принцип действия хроматографов основан на разделении жидкой смеси веществ на хроматографической колонке методом высокоэффективной жидкостной хроматографии с последующим детектированием с помощью спектрофотометрического УФ-детектора.

Хроматографы представляют собой программно-аппаратный аналитический комплекс функционально объединенных средств измерений и вспомогательных устройств, обеспечивающих разделение жидких смесей, детектирование, идентификацию и количественный анализ компонентов смеси при условии калибровки хроматографа по стандартным веществам.

Хроматографы состоят из устройств, смонтированных на общем основании и закрытых кожухами: спектрофотометрического детектора ультрафиолетового диапазона спектра (УФ-детектор с проточной кюветой), двух шприцевых насосов с краном и датчиком давления, автоматического устройства ввода пробы, электронного блока управления и измерения, хроматографической колонки и термостата колонки. В качестве отдельных блоков поставляются персональный компьютер, принтер и комплект специального программного обеспечения.

На Рисунке 1 приведен общий вид хроматографа и компьютера.

Блок управления обеспечивает измерение электрических сигналов оптической плотности от УФ-детектора, управление всеми механическими узлами хроматографа, включая УФ-детектор, а так же их автоматическое тестирование; выполнение серии анализов по командам управления от персонального компьютера и передачу в него всех полученных результатов, сообщений о режимах работы и статусах механических узлов хроматографа.

Блок управления обеспечивает выполнение всех функций, включая сервисные и тестовые по командам от управляющего компьютера, подключаемого по локальной или глобальной сети Интернет.

Общий вид хроматографов представлен на рисунке 1.

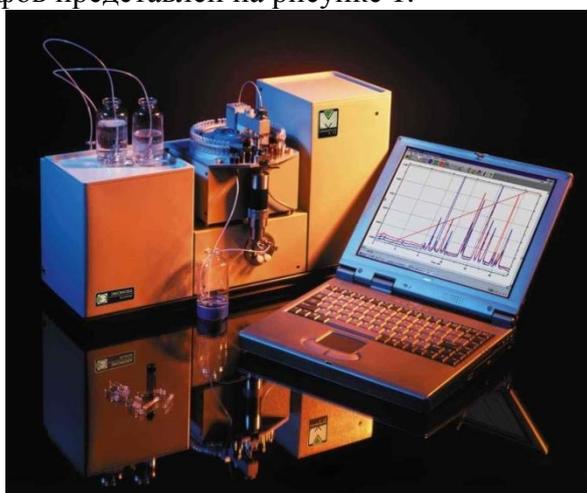


Рисунок 1 - Общий вид хроматографа с компьютером

От несанкционированного доступа хроматографы защищаются наклейками.

Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки и утверждения типа представлены на рисунке 2.

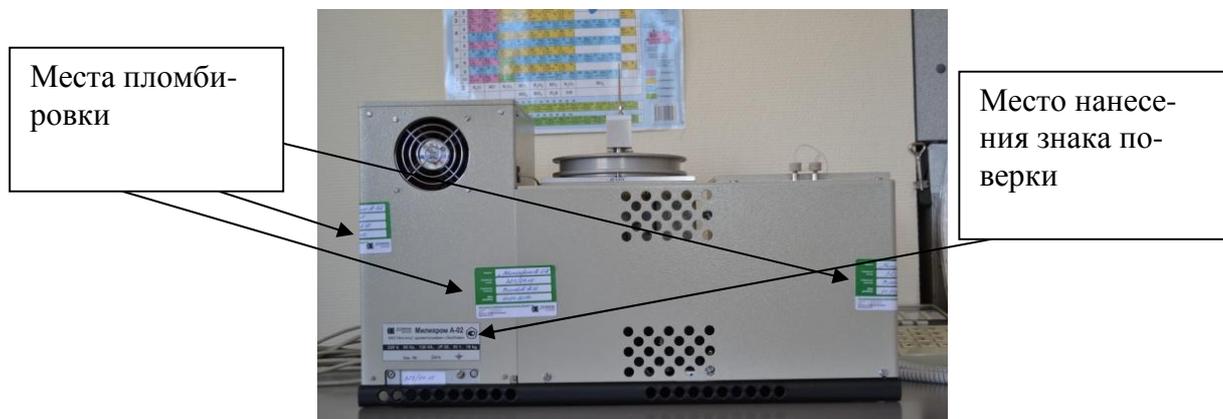


Рисунок 2 - Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки

### Программное обеспечение

В хроматографах используется автономное программное обеспечение "МилиХром", "МультиХром", "АльфаХром", "МетроС".

Управляющая программа "МилиХром" обеспечивает:

- выполнение всех функций по подготовке хроматографа к работе;
- проверку правильности функционирования узлов хроматографа;
- управление всеми функциями и режимами хроматографа при выполнении анализов;
- сбор и хранение получаемой информации.

Программа обработки хроматографической информации "МультиХром" обеспечивает:

- выявление хроматографических пиков, автоматическую разметку пиков с настройкой алгоритма отбора пиков,
- расчет параметров хроматографических пиков с выбором расчетных формул,
- градуировку хроматографа методом внешнего или внутреннего стандарта,
- идентификацию и определение концентрации компонентов разделяемых смесей,
- формирование отчетов, вывод отчетов на экран, на принтер и запись отчета в виде файла.

Управляющая программа "АльфаХром" обеспечивает:

- выполнение всех функций по подготовке хроматографа к работе;
- проверку правильности функционирования узлов хроматографа;
- управление всеми функциями и режимами хроматографа при выполнении анализов;
- сбор и хранение получаемой информации.

Программа обработки хроматографической информации "АльфаСпектр" обеспечивает:

- выявление хроматографических пиков, автоматическую разметку пиков с настройкой алгоритма отбора пиков,
- расчет параметров хроматографических пиков с выбором расчетных формул,
- градуировку хроматографа методом внешнего или внутреннего стандарта,
- идентификацию и определение концентрации компонентов разделяемых смесей,
- формирование отчетов, вывод отчетов на экран, на принтер и запись отчета в виде файла.

Программа метрологических расчетов "МетроС" обеспечивает:

- расчет среднего квадратического отклонения (СКО) по площадям хроматографических пиков и по временам их удерживания;
- определение флуктуаций нулевого сигнала (шума) детектора хроматографа;
- определение дрейфа нулевого сигнала детектора;
- формирование и печать отчетов.

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

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения.

Идентификационные данные (признаки)	Значение	Значение	Значение	Значение	Значение
Идентификационное наименование ПО	МилиХром А-02 2.3	Мульти-Хром 2.4	Альфа-Хром 1.3	АльфаС-пектр 1.3	МетроС 1.3
Номер версии (идентификационный номер) ПО	2.3	2.4	1.3	1.3	1.3
Цифровой идентификатор ПО	555b966a67 b35ce4f84b 150e226e4b 7e	d764a76fbd 2d144df187 185a4761c9 5f	d984451035 d62bcbd51c cd3e671525 b4	555b966a67 b35ce4f84b 150e226e4b 7e	d764a76fbd 2d144df187 185a4761c9 5f
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО	MD5	MD5	MD5	MD5	MD5

### Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон длин волн УФ-спектрофотометрического детектора, нм	от 190 до 360
Время выхода хроматографа на режим, не более, мин	18
Уровень флуктуационных шумов нулевого сигнала детектора с имитатором кюветы при времени измерения 0,3 с, е.о.п., не более	$1 \cdot 10^{-4}$
Дрейф нулевого сигнала детектора с имитатором кюветы, е.о.п./ч, не более	$5 \cdot 10^{-5}$
Относительное среднее квадратическое отклонение выходного сигнала хроматографа в изократическом режиме, %, не более	
по времени удерживания	1,0
по площади пиков	1,0
Относительное изменение выходного сигнала хроматографа за 8 часов непрерывной работы, %, не более	
по времени удерживания	$\pm 3$
по площади пика	$\pm 3$
Максимальное рабочее давление элюента, МПа	от 7,0 до 7,6
Диапазон расхода элюента, мкл/мин	от 3 до 999
Пределы допускаемого относительного отклонения расхода элюента при работе двух насосов от среднего значения $0,2 \text{ см}^3/\text{мин}$ , %	$\pm 3$
Предел обнаружения: превышение амплитуды выходного сигнала детектора на длине волны 250 нм для контрольного раствора антрацена в ацетонитриле с концентрацией $1,2 \cdot 10^{-8} \text{ г/см}^3$ для объема пробы 5 мкл над уровнем шума, раз, не менее	5

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Условия эксплуатации: Температура окружающей среды, °С Относительная влажность, % Атмосферное давление, кПа Напряжение переменного тока, питающего хроматограф, В Частота сети, Гц	от +10 до +35 от 30 до 80 от 84 до 107 от 197 до 242 от 49 до 51
Габаритные размеры (без компьютера), мм, не более	
- длина	550
- ширина	230
- высота	350
Масса хроматографа (без компьютера и комплекта ЗИП), кг, не более	18
Максимальная потребляемая мощность (без компьютера), В·А, не более	200
Средний срок службы, лет	8
Средняя наработка на отказ, час	5000

### Знак утверждения типа

наносится на заднюю панель хроматографов методом штемпелевания и на титульный лист руководства по эксплуатации методом компьютерной графики.

### Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Хроматограф жидкостный высокоэффективный, в том числе:	Милихром А-02, Альфахром А-02 (Alphachrom А-02)	1 шт.
Блок электронный	-	1 шт.
Блок оптико-механический (УФ-спектрофотометрический детектор), в т.ч. кювета детектора, объем 1,2 мл	-	1 шт. 1 шт.
Насос градиентный автоматический, в том числе насос шприцевой, кран переключающий, датчик давления	-	2 шт. 1 шт. 1 шт.
Дозатор автоматический	-	1 шт.
Пробирки одноразовые с пробками (1000 шт./упак.)	-	1* шт.
Термостат колонки	-	1 шт.
Тестовая колонка АЕ2х75 мм (Prontosil,120-5 С18 5 мкм)	-	1 шт.
Рабочая колонка АЕ2х75 мм (Prontosil,120-5 С18 5 мкм)	-	2* шт.
Комплект запасных частей и принадлежностей (ЗИП), в т.ч. комплект кабелей	-	1* шт.
Комплект программного обеспечения (управляющая, обрабатывающая и сервисная программы), на русском языке	-	1 шт.
Сосуды для элюентов, стеклянные, 250 мл	-	2 шт.
Управляющий персональный компьютер с принтером.	-	1* шт.
Источник бесперебойного питания (ИБП)	-	1* шт.
Техническое описание и руководство по эксплуатации	ЯПМИ 1544.03.0.0.00 РЭ	1 экз.

Наименование	Обозначение	Количество
Программы сбора и обработки хроматографических данных МультиХром – спектр или АльфаСпектр. Руководство пользователя	ЯПМИ 1544.03.0.0.01 РЭ	1 экз.
Инструкция. Хроматографы жидкостные высокоэффективные «Милихром А-02», «Альфахром А-02» («Alphachrom А-02»). Методика поверки.	ЯПМИ 1544.03.0.0.00 И10	1 экз.
*поставляется в соответствии с заказом		

### Поверка

осуществляется по документу ЯПМИ 1544.03.0.0.00 И10 «Инструкция. Хроматографы жидкостные высокоэффективные «Милихром А-02», «Альфахром А-02» («Alphachrom А-02») Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМС» 16 января 2017 г.

Основные средства поверки:

- стандартные образцы антрацена в ацетонитриле ГСО 8749-2006.

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наноситься на заднюю панель хроматографов.

### Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к хроматографам жидкостным высокоэффективным «Милихром А-02», «Альфахром А-02» («Alphachrom А-02»)

Хроматографы жидкостные высокоэффективные «Милихром А-02», «Альфахром А-02» («Alphachrom А-02») Технические условия ЯПМИ 1544.11823101.07-15 ТУ.

### Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью Институт хроматографии «ЭкоНова» (ООО ИХ «ЭкоНова»)

Адрес: Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 28

ИНН 5433100741

Тел.: +7 383 207 8471, факс: +7 383 207 8471

Web-сайт: [www.econova.ru](http://www.econova.ru)

E-mail: [info@econova.nsk.su](mailto:info@econova.nsk.su)

### Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГУП «ВНИИМС»)

Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46

Тел./факс: +7 495 437-55-77/+7 495 437-56-66

E-mail: [office@vniims.ru](mailto:office@vniims.ru), [www.vniims.ru](http://www.vniims.ru)

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИМС» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30004-13 от 26.07.2013 г.

Заместитель

Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2017 г.