



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

**NL.C.31.001.A № 44594**

**Срок действия до 08 декабря 2016 г.**

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ  
**Хроматографы жидкостные ALEXYS**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ  
**Фирма "Antec Leyden BV", Нидерланды**

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **48337-11**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ  
**МП 48337-11**

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **08 декабря 2011 г. № 6369**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." ..... 2011 г.

Серия СИ

№ 002726

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Хроматографы жидкостные ALEXYS

#### Назначение и средства измерений

Хроматографы жидкостные ALEXYS предназначены для количественного химического анализа органических и неорганических веществ.

#### Описание средства измерений

Жидкостный хроматограф ALEXYS имеет блочную конфигурацию и состоит из детектора с электрохимическим принципом действия DECADE II, одного или нескольких насосов LC 110 S, автоматического дозатора проб AS 110 и органайзера исполнения OR 110 или OR 100.

В состав детектора могут входить измерительные ячейки, различающиеся материалом рабочего электрода и типом электрода сравнения. Рабочий электрод может быть изготовлен из стеклографита (маркируется GC), золота (маркируется Au), платины (маркируется Pt), серебра (маркируется Ag) или меди (маркируется Cu). В качестве электрода сравнения может выступать водородный (маркируется H<sub>2</sub>REF) или хлорсеребряный электроды. Контакт между хлорсеребряным электродом сравнения и подвижной фазой может осуществляться либо через солевой мостик (такой тип ячейки имеет маркировку sb) или напрямую (тип ячейки имеет маркировку ISAAC), в последнем случае в подвижную фазу добавляется хлорид калия.

Детектор имеет интегрированный термостат, в котором размещаются измерительная ячейка детектора и разделительная колонка.

Органайзер в составе хроматографа предназначен для размещения насосов и электрического подключения всех блоков жидкостного хроматографа, в результате чего для подключения блочного хроматографа к электропитанию требуется только один кабель. Органайзер имеет встроенный мембранный дегазатор и демпфер пульсаций.

Внешний вид хроматографа жидкостного ALEXYS приведен на рисунке 1.



#### Программное обеспечение

Управление жидкостным хроматографом, сбор и обработка данных осуществляется с помощью программного обеспечения Clarity.

Управление всеми режимами и функциями хроматографа и обработка результатов анализа осуществляется с помощью компьютера с использованием внешнего программного обеспечения, разработанного фирмой-изготовителем специально для количественного химического анализа органических и неорганических веществ.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1:

Таблица 1.

Наименование ПО	Номер версии (идентификационный номер) ПО	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
Clarity	3.0.3.358	034FFD996A27CBCA57B87D4BF AA8EB90526D1598	SHA 1

Программное обеспечение Clarity не оказывает влияния на метрологические характеристики ВЭЖХ системы ALEXYS, т.к. предназначено для управления прибором и обработки полученной информации об анализируемых объектах в лабораторных условиях и не используется при выполнении системой анализа этих объектов.

Уровень защиты ПО от несанкционированного доступа – «А» согласно МИ 3286-2010.

### Метрологические и технические характеристики

Наименование характеристики	Значение характеристики
Предел детектирования (по фенолу), г/см <sup>3</sup>	$5 \cdot 10^{-10}$
Предел допускаемого значения СКО выходного сигнала, %	
- по высоте и площади пика	3
- по времени удерживания	1
Относительное изменение выходного сигнала по площади пика за 8 часов непрерывной работы, %, не более	
- по высоте и площади пика	±3
- по времени удерживания	±3
Диапазон скорости потока элюента, мл/мин	0,001 – 9,999 мл/мин
Максимальное давление элюента, МПа	70 (до 5 мл/мин); 40 (до 10 мл/мин)
Диапазон температуры термостата колонок, интегрированного в детектор DECADE, °С	от 7 °С выше окружающей среды до +45 °С
Допускаемое отклонение от заданной температуры, °С, не более	± 0,1
Диапазон дозируемых автодозатором объемов, мкл	1 - 5000
Габаритные размеры детектора, см	
-глубина	44
-ширина	22
-высота	44
Масса детектора, кг	14
Габаритные размеры автодозатора, см	30 x 51 x 36
Масса автодозатора, кг	19
Параметры электропитания хроматографа от сети переменного тока	110-240 В, 50/60 Гц
Потребляемая мощность, кВт·А, не более	0,2
Наработка на отказ, не менее, ч	8 800
Условия эксплуатации:	Диапазон температуры окружающей среды 10 – 40 °С Относительная влажность 20 – 80 %

### Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации методом компьютерной печати и на фирменную планку прибора фотохимическим методом.

### Комплектность средства измерений

В комплект поставки входят:

- насос LC 110S;
- детектор электрохимический DECADE II с интегрированным термостатом колонок;
- автоматический дозатор AS 100, AS 110;
- ручной дозатор типа Rheodyne;

- органайзер OR 100, OR 110;
- прочие устройства - смесители, устройства промывки плунжера насоса, переключающие краны.

### **Поверка**

осуществляется по методике поверки МП 48337-11 «Хроматографы жидкостные ALEXYS. Методика поверки», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» в сентябре 2011 г. Основные средства поверки: ГСО 7355-97 состава фенола, массовая концентрация фенола 0,1 г/дм<sup>3</sup>; ацетонитрил для жидкостной хроматографии, ТУ 6-09-14-2167-84; вода деионизированная с удельной электропроводимостью не более 3 мкСм/см.

### **Сведения о методах измерений**

Методики измерений изложены, например, в следующих нормативных документах:

1. ЦВ 3.13.19 -2004. ФР 1.31.2004.01232. Методика выполнения измерений массовой концентрации фенола, крезолов, 2,6 – ксиленола в пробах питьевых, природных и сточных вод. Метод высокоэффективной жидкостной хроматографии.
- 2.МВИ N 35-02 Методика выполнения измерений массовой доли НДМГ в моче методом ионной хроматографии с амперометрическим детектированием
3. МВИ N 36-02 Методика выполнения измерений массовой доли НДМГ в крови методом ионной хроматографии с амперометрическим детектированием
4. ГОСТ Р 51880-2002 Кофе растворимый. Определение массовых долей свободных и общих углеводов. Метод высокоэффективной анионообменной хроматографии
5. Фармакопейные статьи, например: «Framycetin sulphate», European Pharmacopoeia, 6.0, (2008) 1947-1949; «Neomycin sulphate», European Pharmacopoeia, 6.0, (2008) 2487-3489.

### **Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к хроматографам жидкостным ALEXYS**

Техническая документация фирмы «Antec Leyden BV», Нидерланды

### **Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений**

- при выполнении работ по оценке соответствия промышленной продукции (пищевых продуктов, лекарственных препаратов) установленным законодательством Российской Федерации обязательным требованиям;
- при осуществлении деятельности по охране окружающей среды.

### **Изготовитель**

Фирма «Antec Leyden BV», Нидерланды  
Industrieweg 12, 2382 NV Zoeterwoude, The Netherlands

### **Заявитель**

ООО «Аналит Продактс»  
Адрес: 199004, Санкт-Петербург, В.О., 8 линия, д.29

### **Испытательный центр**

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева», регистрационный номер 30001-10.  
Адрес: 190005, Россия, Санкт-Петербург, Московский проспект, д. 19.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства по техническому  
регулированию и метрологии

Е.Р.Петросян

М.П.

«\_\_\_»\_\_\_\_\_2011 г