



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

СА.С.31.004.А № 49141

Срок действия до 14 декабря 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Масс-спектрометры Ionics 3Q-MA модели Series A, 110, 120, 210, 220, 310, 320

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "Ionics Mass Spectrometry Group, Inc.", Канада

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 52093-12

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП 52093-12

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от **14 декабря 2012 г. № 1133**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2012 г.

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Масс-спектрометры Ionics 3Q-MA модели Series A, 110, 120, 210, 220, 310, 320

Назначение средства измерений

Масс-спектрометры Ionics 3Q-MA модели Series A, 110, 120, 210, 220, 310, 320 (далее – масс-спектрометры) предназначены для качественного и количественного анализа лекарственных препаратов и витаминов, токсических и иных веществ в природных и искусственных смесях, пищевых продуктах.

Описание средства измерений

Масс-спектрометры Ionics 3Q-MA – это квадрупольные тандемные масс-спектрометрические детекторы для жидкостных хроматографов.

Принцип действия масс-спектрометров основан на ионизации компонентов анализируемой смеси и их последующем разделении и детектировании.

Ионизация осуществляется за счет использования сменных источников ионизации:

- электроспрей (Electro Spray) – стандартное исполнение;
- наноэлектроспрей (Nano Spray);
- химическая ионизация при атмосферном давлении (APCI);
- комбинированный источник электроспрей/ химическая ионизация при атмосферном давлении (ESI/APCI);
- фотоионизация при атмосферном давлении (APPI).

Специальная геометрия масс-спектрометров позволяет транспортировать ионы от источника ионизации к квадрупольному анализатору с минимальными потерями и уменьшает влияние фона.

Детектор UniField способен практически одновременно фиксировать положительные и отрицательные ионы без переключения полярности, что обеспечивает высокую скорость счета.

В моделях 120, 220 и 320 встроена функция Torrent Multi-Option Dual Source, позволяющая подключить два жидкостных хроматографа к одному масс-спектрометру. При этом каждый из двух зондов может быть настроен на свой тип ионизации, что позволяет комбинировать тип ионизации пробы без необходимости переключения источников ионизации и, следовательно, ведет к увеличению пропускной способности прибора.

Модели 110 и 120 предназначены для рутинных анализов, а модели Series A, 210, 220, 310, 320 подходят для сложных количественных определений. Модели 210 и 220 - это второе усовершенствованное поколение модели Series A.

Программное обеспечение MolAna позволяет выполнять автоматическую настройку масс-спектрометрического детектора, задание и контроль режимных параметров, регистрацию выходных сигналов, обработку экспериментальных данных, идентификацию и количественное измерение веществ, а также выдачу протокола с результатами измерений.

Программное обеспечение включает раздел, предназначенный для проверки метрологических характеристик прибора, их сравнения с нормативами и распечатки протоколов.



Рис. 1 Внешний вид масс-спектрометров Ionics 3Q-MA модели Series A.

Программное обеспечение

Идентификационные данные программного обеспечения масс-спектрометров.

Таблица 1

Модель масс-спектрометра Ionics 3Q-MA	Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления контрольной суммы программного обеспечения
Series A	MolAna	MolAna	1.5	206DFBE1ACA2 56CE1EF7917975 64DB09	MD5
110					
120					
210					
220					
310					
320					

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню по МИ 3286-2010:

– "А" – не требуется специальных средств защиты метрологически значимой части ПО СИ и измеренных данных от преднамеренных измерений.

Влияние программного обеспечения анализаторов учтено при нормировании метрологических характеристик.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2

Метрологические и технические характеристики	Масс-спектрометры Ionics 3Q-MA модели			
	Series A	110, 120	210, 220	310, 320
Диапазон измерений массовых чисел, а.е.м.	от 5 до 1500	от 5 до 2150	от 5 до 1500	от 5 до 1150
Чувствительность (электроспрей, положительная ионизация, сканирование в первом квадруполе в диапазоне от 606 до 612 а.е.м. для пика 609 а.е.м., при постоянном шприцевом вводе ре-	$5 \cdot 10^7$	$1 \cdot 10^7$	$5 \cdot 10^7$	$2 \cdot 10^8$

Метрологические и технические характеристики	Масс-спектрометры Ionics 3Q-MA модели			
	Series A	110, 120	210, 220	310, 320
зерпина с массовой концентрацией 100 нг/см ³), импульс/с, не менее				
Разрешающая способность (ширина на уровне 50 % от максимальной интенсивности пика с массой 609 а.е.м.), а.е.м., не более	0,9	0,9	0,9	0,9
Чувствительность (электроспрей, положительная ионизация, сканирование ионов-продуктов в диапазоне от 190 до 200 а.е.м. для пика 195 а.е.м., при постоянном шприцевом вводе резерпина с массовой концентрацией 100 нг/см ³), импульс/с, не менее	5·10 ⁶	1·10 ⁶	5·10 ⁶	2·10 ⁷
Разрешающая способность (ширина на уровне 50 % от максимальной интенсивности пика с массой 195 а.е.м.), а.е.м., не более	0,9	0,9	0,9	0,9
Предел допускаемого значения относительного среднего квадратичного отклонения выходного сигнала (электроспрей, положительная ионизация), %	10	10	10	10
Потребляемая мощность, Вт, не более	6100	6100	6100	6100
Масса, кг, не более	150			
Габаритные размеры, мм, не более	500x500x1100			

Условия эксплуатации:

- температура окружающей среды, °С от 18 до 25
- относительная влажность воздуха, % от 10 до 80

Знак утверждения типа

наносят на титульный лист Руководства по эксплуатации методом компьютерной графики и на лицевую панель прибора в виде наклейки.

Комплектность средства измерений

Масс-спектрометр Ionics 3Q-MA модели Series A, 110, 120, 210, 220, 310, 320 (по заказу).

Рабочая станция.

Запасные части, инструменты и принадлежности (ЗИП).

Руководство по эксплуатации на русском языке.

Методика поверки.

Поверка

осуществляется по документу "Инструкция. Масс-спектрометры Ionics 3Q-MA модели Series A, 110, 120, 210, 220, 310, 320. Методика поверки", разработанному и утвержденному ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИМС" 1 октября 2012 г. и входящим в комплект поставки.

При поверке используют стандартные образцы резерпина по ФС № 423267-96.

Сведения о методиках (методах) измерений

нет.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к масс-спектрометрам Ionics 3Q-MA модели Series A, 110, 120, 210, 220, 310, 320
техническая документация фирмы-изготовителя "Ionics Mass Spectrometry Group, Inc.", Канада.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

- при осуществлении ветеринарной деятельности;
- при осуществлении деятельности в области охраны окружающей среды.

Изготовитель

Фирма "Ionics Mass Spectrometry Group, Inc.", Канада
Адрес: 32 Nixon Road, Bolton, ON L7E 1W2, Canada.

Заявитель

ООО "Компания СокТрейд", г. Москва
Адрес: 127566, г. Москва, Алтуфьевское ш., д. 48, корп. 2, пом. 31.

Испытательный центр

Государственный центр испытаний средств измерений (ГЦИ СИ)
ФГУП "ВНИИМС", г. Москва
Аттестат аккредитации № 30004-08 от 27.06.2008 г.
Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46
Тел./факс: (495) 437-55-77/437-56-66
E-mail: office@vniims.ru, адрес в Интернет: www.vniims.ru.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

" ____ " _____ 2012 г.