

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Хроматографы жидкостные "Стайер М"

Назначение средства измерений

Хроматографы жидкостные "Стайер М" (далее - хроматографы) предназначены для качественного и количественного анализа содержания широкого спектра неорганических и органических веществ в различных объектах, в том числе для определения микроколичеств веществ.

Описание средства измерений

Принцип действия хроматографов основан на разделении анализируемой пробы в изократическом или градиентном режимах в хроматографической колонке и последующем измерении содержания компонентов пробы спектрофотометрическим, диодно-матричным, кондуктометрическим, флуориметрическим, рефрактометрическим, амперометрическим детекторами, низкотемпературным испарительным детектором светорассеяния, масс-спектрометрическим.

Хроматографы комплектуются системой ввода проб, хроматографическими колоками, одним или двумя насосами высокого давления или системо создания градиента

В состав хроматографов входят термостат колонок, дегазатор, система экономии растворителя, системы постколоночной дериватизации, поставляемые по заказу.

Хроматографы с кондуктометрическим детектором оснащены системой подавления фоновой электропроводности элюента и генератором элюента.

Хроматографы разработаны по блочно-модульному принципу и изготавливаются как из традиционных, так и из коррозионностойких материалов.

Хроматографы имеют выход на внешнюю IBM-совместимую ПЭВМ по интерфейсу RS232 или по иному интерфейсу. Управление режимами хроматографа и обработка данных осуществляется с персонального компьютера при помощи соответствующего программного обеспечения.



Рисунок 1 - Общий вид хроматографов жидкостных «Стайер М»

Программное обеспечение

Идентификационные данные программного обеспечения.

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
"МультиХром" "Аквилон-Стайер"	"МультиХром 3.x"	МультиХром 3.1. и выше	rsd.exe D5E3A9871B03D154 F771CD59585B6A08 CE068817EC6B0020 9630741F0672A9AC	SHA256

Программное обеспечение обеспечивает сбор и обработку хроматографических данных, а также управление через встроенное или выносное устройство аналого-цифрового преобразования (АЦП).

Линейный динамический диапазон преобразования аналогового сигнала в цифровой – не менее 60000 (разрядность преобразования – не менее 16 бит). Конструкция хроматографа обеспечивает ограничение доступа к программному обеспечению в целях предотвращения несанкционированной настройки и вмешательства. Программа имеет встроенные методы расчета для определения пригодности хроматографической системы и колонки и встроенные механизмы автоматического ведения протоколов для отслеживания всех изменений, внесенных в метод и хроматограмму.

Все полученные хроматограммы имеют штамп, состоящий из времени их запуска и порядкового номера и не могут быть изменены пользователем.

Встроенная система безопасности на основе пароля ограничивает уровень доступа пользователя в соответствии с его квалификацией. Электронные подписи соответствуют международному стандарту 21 CFR Part 11.

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню:

– "С" – метрологически значимая часть ПО СИ и измеренные данные достаточно защищены с помощью специальных средств защиты от преднамеренных изменений в соответствии с МИ 3286-2010.

Влияние программного обеспечения хроматографов учтено при нормировании метрологических характеристик.

Метрологические и технические характеристики

Спектрофотометрический детектор

Уровень флуктуационных шумов нулевого сигнала, е.о.п., не более	$1 \cdot 10^{-4}$
Дрейф нулевого сигнала, е.о.п./час, не более	$1 \cdot 10^{-3}$
Предел детектирования по фенолу, г/см ³ , не более	$5 \cdot 10^{-8}$
Предел допускаемых значений относительного среднего квадратического отклонения выходного сигнала, %	
– по времени удерживания	0,5
– по площади	4
Пределы допускаемых значений относительного изменения выходного сигнала (площади пика) за 8 часов непрерывной работы, %	± 4
Потребляемая мощность, В·А	400

Флуориметрический детектор

Уровень флуктуационных шумов нулевого сигнала, отн.ед.флуоресценции, не более	$4 \cdot 10^{-2}$
Дрейф нулевого сигнала, отн.ед.флуоресценции/час, не более	$1,5 \cdot 10^{-1}$
Предел детектирования по антрацену, г/см ³ , не более	$2 \cdot 10^{-10}$
Предел допускаемых значений относительного среднего квадратического отклонения выходного сигнала, %	
– по времени удерживания	0,5
– по площади	4
Пределы допускаемых значений относительного изменения выходного сигнала (площади пика) за 8 часов непрерывной работы, %	± 4
Потребляемая мощность, В·А	400

Рефрактометрический детектор

Уровень флуктуационных шумов нулевого сигнала, ед. рефр., не более	$4 \cdot 10^{-6}$
Дрейф нулевого сигнала, ед. рефр./час, не более	$5 \cdot 10^{-4}$
Предел детектирования по глюкозе, г/см ³ , не более	$1 \cdot 10^{-5}$
Предел допускаемых значений относительного среднего квадратического отклонения выходного сигнала, %	
– по времени удерживания	0,5
– по площади	4
Относительное изменение значения выходного сигнала, %, за 8 ч непрерывной работы	± 4
Потребляемая мощность, В·А	400

Кондуктометрический детектор

Уровень флуктуационных шумов нулевого сигнала, мкСм/см, не более	$6 \cdot 10^{-1}$
Дрейф нулевого сигнала, мкСм/см/ч, не более	20
Предел детектирования, г/см ³ , не более	
по хлорид-иону	$5 \cdot 10^{-9}$
по натрий-иону	$2 \cdot 10^{-8}$
Предел допускаемых значений относительного среднего квадратического отклонения выходного сигнала, %	
– по времени удерживания	0,6
– по площади	3
Пределы допускаемых значений относительного изменения выходного сигнала (площади пика) за 8 часов непрерывной работы, %	± 3
Потребляемая мощность, В·А	400

Амперометрический детектор

Уровень флуктуационных шумов нулевого сигнала, нА, не более	0,6
Дрейф нулевого сигнала, нА/час, не более	15
Предел детектирования по фенолу, г/см ³ , не более	$1 \cdot 10^{-9}$
Предел допускаемых значений относительного среднего квадратического отклонения выходного сигнала, %	
– по времени удерживания	1
– по площади	5

Пределы допускаемых значений относительного изменения выходного сигнала (площади пика) за 8 часов непрерывной работы, %	± 12
Потребляемая мощность, В·А	400

Детектор низкотемпературного испарительного светорассеяния

Уровень флуктуационных шумов нулевого сигнала, В, не более	$4 \cdot 10^{-3}$
Дрейф нулевого сигнала, В/час, не более	$8 \cdot 10^{-3}$
Предел детектирования по глюкозе, г/см ³	$5 \cdot 10^{-7}$
Предел допускаемых значений относительного среднего квадратического отклонения выходного сигнала, %	
– по времени удерживания	0,5
– по площади	5
Пределы допускаемых значений относительного изменения выходного сигнала (площади пика) за 8 часов непрерывной работы, %	± 5
Потребляемая мощность, В·А	400

Детектор на диодной матрице

Уровень флуктуационных шумов нулевого сигнала (254 нм, 1 см ³ /мин ацетонитрила, постоянная времени 1,0 с), е.о.п., не более	$1 \cdot 10^{-4}$
Дрейф нулевого сигнала (254 нм, 1 мл/мин ацетонитрила, постоянная времени 1,0 с), е.о.п./ч, не более	$1 \cdot 10^{-3}$
Предел детектирования по фенолу (чистый ацетонитрил; скорость элюирования – 1 см ³ /мин; длина волны детектирования – 254 нм. Измерения проводят при отсоединенной колонке (вместо колонки между инжектором и детектором устанавливают капилляр 1/16” внутренним диаметром 0,18 мм длиной 2 м), г	$2,7 \cdot 10^{-9}$
Предел допускаемых значений относительного среднего квадратического отклонения выходного сигнала, %	
– по времени удерживания	0,5
– по площади	2
Пределы допускаемых значений относительного изменения выходного сигнала (площади пика) за 8 часов непрерывной работы, %	± 2
Потребляемая мощность, В·А	400

Масс-спектрометрические детекторы MSQ Plus, LCQ Fleet, TSQ Quantum Access Max

Диапазоны измерений массового числа, а.е.м.	
- MSQ Plus	от 17 до 2000
- LCQ Fleet	от 15 до 4000
- TSQ Quantum Access Max	от 10 до 3000
Чувствительность (отношение сигнал/шум) в режиме ионизации электроспреем/химической ионизации при атмосферном давлении:	
- MSQ Plus	
при дозировании 50 пг эритромицина (положительная ионизации в режиме "электроспрей")	1000:1
- LCQ Fleet	
при дозировании 2 пг резерпина (положительная ионизации в режиме "электроспрей" при переходе иона с m/z 609 к двум ионам-продуктам с m/z 397 и 448)	100:1

- TSQ Quantum Access Max при дозировании 2 пг резерпина (положительная ионизации в режиме SRM "электроспрей"):	3000:1
Предел допускаемых значений относительного среднего квадратического отклонения выходного сигнала по площади пика, %, не более	5
Пределы допускаемых значений относительного изменения выходного сигнала (площади пика) за 8 часов непрерывной работы, %	± 5
Потребляемая мощность, В·А, не более	
- MSQ Plus	3000
- LCQ Fleet	3450
- TSQ Quantum Access Max	3450

Габаритные размеры и масса в зависимости от комплектации хроматографа.

Условия эксплуатации:	
- температура окружающей среды, °С	от 4 до 35;
- относительная влажность окружающей среды при температуре 35 °С и более низких температурах, без конденсации влаги, %	от 45 до 80;
- атмосферное давление, кПа (мм рт. ст.)	от 84 до 106,7 (от 630 до 800)
- напряжение питания, В	220 ⁽⁺¹⁵⁾ ₋₁₀ %
- частота, Гц	50±1
- средний срок службы, лет	7

Знак утверждения типа

наносится на корпус хроматографов в виде наклейки и на титульный лист Руководства по эксплуатации методом компьютерной графики

Комплектность средства измерений

Хроматограф жидкостный "Стайер М".

Детектор (по заказу):

- спектрофотометрический;
- на диодной матрице;
- флуориметрический;
- рефрактометрический;
- кондуктометрический;
- амперометрический;
- низкотемпературный испарительный светорассеяния;
- масс-спектрометрический (MSQ Plus, LCQ Fleet, TSQ Quantum Access Max).

Насос хроматографический или система создания градиента.

Колонка разделительная (комплект колонок аналитических, предколонок, держатель).

Система ввода образца (инжектор и микрошприц или автосамплер).

Термостат колонок ТК.

Дегазатор.

Система сбора, хранения и обработки данных.

Система постколоночной дериватизации/модуль переключения потоков.

Органайзер разделения концентрирования.

Система экономии растворителя.

Коллектор фракций.

Система подавления фоновой электропроводности элюента.

Генератор элюента.
Комплект принадлежностей и запасных частей (капилляры, прижимные винты, ключи, резак).

Эксплуатационная документация 4215-032-81696414-12РЭ.

Инструкция "Хроматограф жидкостный "Стайер М". Методика поверки" 4215-032-81696414-12МП".

Поверка

осуществляется по документу 4215-032-81696414-12МП "Инструкция. "Хроматографы жидкостные "Стайер М". Методика поверки", разработанному и утвержденному ФГУП "ВНИИМС" 25 июня 2013 г. и входящему в комплект поставки.

Основные средства поверки: ГСО 7813-98, ГСО 7775-2000, ГСО 7346-96, МСО 0389:2002, ГСО 8749-2006, резерпин (ФС № 423267-96).

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в руководстве по эксплуатации хроматографов.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к хроматографам жидкостным "Стайер М"

технические условия "Хроматографы жидкостные "Стайер М" ТУ 4215-032-81696414-12; конструкторская документация ООО "НПО АКВИЛОН".

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

- при выполнении работ по оценке соответствия промышленной продукции и продукции других видов, а также иных объектов установленным законодательством Российской Федерации обязательным требованиям;
- при осуществлении деятельности в области охраны окружающей среды.

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное общество АКВИЛОН"

Юрид.адрес: Россия, Московская обл., г. Подольск, Домодедовское ш., д. 1

Испытательный центр

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

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

Тел./факс: (495)437-55-77 / 437-56-66;

E-mail: office@vniims.ru, 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

Ф.В. Булыгин

М.п. " ____ " _____ 2013 г.