

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Хроматографы жидкостные «Хроматэк-Кристалл ВЭЖХ 2014»

Назначение средства измерений

Хроматографы жидкостные «Хроматэк-Кристалл ВЭЖХ 2014» (далее - хроматографы) предназначены для определения качественного и количественного состава исследуемых жидкостей.

Описание средства измерений

Принцип действия хроматографа основан на применении методов высокоэффективной жидкостной хроматографии и масс-спектрометрии.

В состав хроматографа входят:

- 1) составные и сменные части: насосы изократические и градиентные, термостат колонок, детекторы, устройства ввода пробы (дозатор ручной, дозатор автоматический), коллектор фракций, ячейки и др.;
- 2) компьютер;
- 3) программное обеспечение;
- 4) методики анализов или иные руководящие документы, содержащие режимы анализов и градуировочные файлы, примеры хроматограмм, обеспечивающие готовность применения хроматографа для согласованных с потребителем анализов химических соединений;
- 5) хроматографические колонки;
- 6) сервисные устройства (вспомогательное оборудование).

Конструктивно хроматограф представляет собой блочно-модульную конструкцию и в зависимости от заказа может содержать следующие части:

насосы

- изократический;
- градиентный по низкому давлению (НД);
- градиентный по высокому давлению (ВД).

детекторы

- спектрофотометрический детектор (СФД);
- детектор диодно-матричный (ДДМ);
- рефрактометрический детектор (РД);
- кондуктометрический детектор (КД);
- детектор испарительный светорассеяния (ДИС);
- электрохимический детектор (ЭХД);
- флуориметрический детектор (ФД);
- масс-спектрометрический детектор (МСД);

устройства ввода пробы и сервисные устройства

- дозатор ручной;
- дозатор автоматический (автосамплер);
- устройство водоочистки;



Рисунок 1 - Внешний вид одного из вариантов комплектации хроматографа

В зависимости от типа используемых составных частей хроматограф может использоваться для аналитической или полупрепаративной хроматографии.

Составные части хроматографа имеют интерфейсы Ethernet или иные для связи с компьютером.

Компьютер обеспечивает управление режимами работы составных частей и сервисных устройств, диагностику и автоматический контроль неисправностей, проведение измерений, обработку, идентификацию и автоматический расчет концентраций анализируемых соединений, а также хранение методов, результатов и методик проведения анализа.

В качестве компьютера может быть использован персональный компьютер, планшет, выносная панель управления на базе микрокомпьютера или иное другое устройство, аналогичное по выполняющим функциям компьютеру.

Особенности хроматографа:

- изократическое или градиентное разделение исследуемых веществ;
- автоматическая компенсация сжимаемости растворителя;
- наличие датчиков утечки растворителя;
- автоматический дозатор с промывкой иглы;
- термостат колонок с возможностью размещения 3 колонок длиной 300 мм;
- программное обеспечение с широким набором функциональных возможностей по сбору, обработке и представлению результатов измерений на русском языке;
- идентификация и количественная обработка анализируемых соединений по заранее созданным в процессе градуировки моделям (методикам) с использованием времен удерживания компонентов пробы и концентрационных чувствительностей детекторов;

Программное обеспечение

Программное обеспечение "Хроматэк Аналитик" хроматографа (далее ПО) автоматизирует и синхронизирует работу его составных частей, осуществляет запись, обработку, хранение результатов анализа и имеет следующие основные возможности:

- автоматизация процессов пробоподготовки, градуировки и ввода пробы в хроматограф с помощью планировщика;
- сбор данных, управление и обработку сигналов одновременно от 1-го до 8-ми хроматографов;
- использование событий интегрирования для тонкой настройки алгоритма выявления пиков на хроматограмме;
- автоматическое выявление неограниченного количества хроматографических пиков и их идентификацию с возможностью ручной настройки, идентификацию с использованием абсолютного и относительного времени удерживания, соотношения сигналов детекторов, индексов удерживания;
- идентификация с использованием реперных компонентов, обеспечивающая надежные результаты в условиях изменения свойств колонки;
- выполнение многоточечной градуировки с использованием линейных и нелинейных градуировочных зависимостей;
- выполнение операций над несколькими хроматограммами и визуальное сравнение их на одном графике;
- работа с другими программами, экспорт/импорт данных в различные форматы: Word, Excel, XML и другие;
- добавление новых операций обработки данных, позволяющее пользователям самостоятельно реализовать свои специфические расчеты и отчеты;
- пошаговое руководство по основным этапам работы;
- набор стандартных процедур для поверки хроматографа (расчет шумов, предела обнаружения и другие);
- запись, хранение и графическое представление диагностической информации;
- настраиваемый вид меню, панели инструментов, отображения графиков и таблиц;
- удаленная диагностика и управление хроматографом по локальной.

Идентификационные данные ПО представлены в таблице 1.

Таблица 1

| Идентификационное наименование ПО | Номер версии (идентификационный номер) ПО | Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода) | Другие идентификационные данные | Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО |
|-----------------------------------|---|---|---------------------------------|---|
| Analytic3Core.dll | 3.0.0.2 | 183cfadacae1872240739 164795ebcb4 | - | MD5 |

Влияние программного обеспечения учтено при нормировании метрологических характеристик.

Программное обеспечение «Хроматэк Аналитик» версии 3.0.0.2 защищено от преднамеренных и непреднамеренных изменений и соответствует среднему уровню защиты по Р 50.2.077-2014.

Метрологические и технические характеристики

Диапазон рабочих расходов элюента:

- для аналитической хроматографии от 0,001 до 10 мл/мин
- для полупрепаративной хроматографии от 0,01 до 50 мл/мин

Уровень флуктуационных шумов нулевого сигнала, не более:

- с СФД:
 - для аналитической хроматографии $0,9 \cdot 10^{-5}$ В
 - для полупрепаративной хроматографии $1,6 \cdot 10^{-5}$ В
- с ДДМ:
 - для аналитической хроматографии $2,5 \cdot 10^{-5}$ В
 - для полупрепаративной хроматографии $3,0 \cdot 10^{-5}$ В
- с РД:
 - для аналитической хроматографии $2,5 \cdot 10^{-5}$ В
 - для полупрепаративной хроматографии $1,0 \cdot 10^{-3}$ В
- с КД:
 - для аналитической хроматографии $1,1 \cdot 10^{-4}$ В
- с ДИС:
 - для аналитической хроматографии $0,7 \cdot 10^{-3}$ В
- с ЭХД:
 - для аналитической хроматографии $0,7 \cdot 10^{-10}$ А

Дрейф нулевого сигнала, не более:

- с СФД:
 - для аналитической хроматографии $1 \cdot 10^{-4}$ В/ч
 - для полупрепаративной хроматографии $3 \cdot 10^{-4}$ В/ч
- с ДДМ:
 - для аналитической хроматографии $5 \cdot 10^{-4}$ В/ч
 - для полупрепаративной хроматографии $1 \cdot 10^{-3}$ В/ч
- с РД:
 - для аналитической хроматографии $2 \cdot 10^{-3}$ В/ч
 - для полупрепаративной хроматографии $5 \cdot 10^{-3}$ В/ч
- с КД:
 - для аналитической хроматографии $5 \cdot 10^{-2}$ В/ч
- с ДИС:
 - для аналитической хроматографии $1 \cdot 10^{-3}$ В/ч
- с ЭХД:
 - для аналитической хроматографии $1,5 \cdot 10^{-9}$ А/ч

Предел детектирования для аналитической хроматографии, не более:

- с СФД: $1,5 \cdot 10^{-9}$ г/мл по кофеину в воде или $1,0 \cdot 10^{-10}$ г/мл по антрацену в ацетонитриле
- с ДДМ: $2,5 \cdot 10^{-9}$ г/мл по кофеину в воде или $1,5 \cdot 10^{-10}$ г/мл по антрацену в ацетонитриле
- с РД: $1,5 \cdot 10^{-7}$ г/мл по кофеину в воде или $3,0 \cdot 10^{-7}$ г/мл по глюкозе в воде
- с КД: $3,0 \cdot 10^{-9}$ г/мл по хлорид-иону или $4,0 \cdot 10^{-8}$ г/мл по натрий-иону

| | |
|----------------------------|---|
| с ДИС: | $3,0 \cdot 10^{-8}$ г/мл по кофеину в воде или |
| | $3,0 \cdot 10^{-8}$ г/мл по глюкозе в воде |
| с ЭХД: | $1,3 \cdot 10^{-10}$ г/мл по фенолу |
| с ФД: | $1,0 \cdot 10^{-11}$ г/мл по антрацену в ацетонитриле |
| с МСД отношение сигнал/шум | не менее 100:1 по резерпину |

| Предел допускаемого относительного СКО выходного сигнала, %, не более, соответственно: | по высоте | по площади пика | по времени удерживания |
|--|-----------|-----------------|------------------------|
| с СФД | 2 | 2 | 1 |
| с ДДМ | 2 | 2 | 1 |
| с РД | 2 | 2 | 1 |
| с КД | 3 | 3 | 1 |
| с ДИС | 3 | 3 | 1 |
| с ЭХД | 3 | 3 | 1 |
| с ФД | 2 | 2 | 1 |
| с МСД | - | 5 | 1 |

| Пределы допускаемого относительного изменения выходного сигнала за 8 часов, %, не более, соответственно | по высоте | по площади пика | по времени удерживания |
|---|-----------|-----------------|------------------------|
| с СФД | ±2 | ±2 | ±1 |
| с ДДМ | ±2 | ±2 | ±1 |
| с РД | ±5 | ±5 | ±1 |
| с КД | ±3 | ±3 | ±1 |
| с ДИС | ±5 | ±5 | ±1 |
| с ЭХД | ±5 | ±5 | ±1 |
| с ФД | ±4 | ±4 | ±1 |
| с МСД | - | ±6 | ±1 |

Диапазон рабочих температур термостата колонок от 4 до 90 °С

Максимальная номинальная мощность, потребляемая хроматографом, его габаритные размеры и масса определяются набором составных частей - комплектацией хроматографа, заказанной потребителем. Мощность, потребляемая составными частями хроматографа, их габаритные размеры и масса приведены в документе 214.2.840.096РЭ Хроматограф жидкостный «Хроматэк-Кристалл ВЭЖХ 2014». Руководство по эксплуатации.

Условия эксплуатации:

| | |
|--|------------------|
| - температура окружающего воздуха, °С | от 10 до 35 |
| - относительная влажность воздуха, % | до 80 при 25 °С |
| - атмосферное давление, кПа | от 86,6 до 106,7 |
| - напряжение питающей сети переменного тока, В | 220 ± 22 |
| - частота питающей сети, Гц | 50 ± 1 |

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на заднюю панель составных частей хроматографа термотрансферной печатью и в нижней части титульного листа руководства по эксплуатации типографским способом.



Рисунок 2

Комплектность средства измерений

Комплектность поставки хроматографа формируется по заказу потребителя из составных частей и сервисных устройств, приведенных в разделе Комплектность формуляра, в зависимости от выполняемых видов анализа, в соответствии с таблицей 2.

Таблица 2

| Наименование | Обозначение | Количество |
|--|------------------|-----------------------|
| программное обеспечение | 214.00045-51 | 1 |
| руководство по эксплуатации формуляр | 214.2.840.096РЭ | 1 |
| методика поверки | 214.02.840.096ФО | 1 |
| составные части хроматографа: насосы, дозаторы, дозы, термостат колонок, держатели, детекторы, лотки, вакуумный дегазатор, коллектор фракций | - | по заказу потребителя |
| сменные части и принадлежности: ячейки, арматура газовая, бутылки, микрошприцы | - | по заказу потребителя |
| хроматографические колонки | - | по заказу потребителя |
| сервисные устройства | - | по заказу потребителя |
| разделительный трансформатор | 214.5.720.005 | по заказу потребителя |
| компьютер | - | по заказу потребителя |

Поверка

проводится по документу 214.2.840.096Д "Инструкция. Хроматографы жидкостные "Хроматэк-Кристалл ВЭЖХ 2014". Методика поверки", утвержденному ГЦИ СИ ФБУ «Марийский ЦСМ» 11.11.2014 г.

Основные средства поверки:

ГСО 8749-2006 СО состава раствора антрацена в ацетонитриле (СО-Антр);

МСО 0389:2002 состава водного раствора глюкозы;

кофеин фармакопейный по ФС 42-0248-07;

ГСО 7346-96 СО состава раствора фенола;

ГСО 7813-2000 СО состава раствора хлорид-ионов;

ГСО 7474-98 СО состава раствора ионов натрия

Сведения о методиках (методах) измерений

нет

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к хроматографам жидкостные «Хроматэк-Кристалл ВЭЖХ 2014»

Технические условия ТУ 4381-025-12908609-2014

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

- при выполнении работ по оценке соответствия продукции и иных объектов обязательным требованиям в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании;

Изготовитель

ЗАО СКБ "Хроматэк", РФ, Марий Эл, 424000, г. Йошкар-Ола, ул. Строителей, д. 94
Тел./факс. 8-8362-685916, 685969; <http://www.chromatec.ru>

Испытательный центр

Государственный центр испытаний средств измерений ФБУ «Марийский ЦСМ»,
424006, г. Йошкар-Ола, ул. Соловьева, д. 3

тел. 8 (8362) 41-20-18, факс 41-16-94

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФБУ «Марийский ЦСМ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30118-11 от 08.08.2011 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п.

«___» _____ 2015 г.