

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Радиометры сканирующие для тонкослойной хроматографии miniGITA

#### Назначение средства измерений

Радиометры сканирующие для тонкослойной хроматографии miniGITA (далее по тексту радиометры miniGITA) предназначены для измерений распределения активности радионуклида по длине хроматографической полоски при проверке радиохимической чистоты соединений с помощью тонкослойной хроматографии, а также для измерений активности радионуклидов в компонентах разделяемой смеси в соответствии с аттестованными и стандартизованными методиками (методами) измерений (при использовании в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений).

#### Описание средства измерений

Принцип работы радиометра miniGITA заключается в том, что детектор гамма- или бета-излучения со щелевым коллиматором фиксирует количество импульсов от хроматографической полоски (ХП), равномерно движущейся под коллиматором перпендикулярно щели. Распределение импульсов по длине ХП записывается в виде хроматограммы. Количество импульсов, зарегистрированных в пике выходного сигнала (площадь хроматографического пика), пропорционально активности радионуклида в этой области ХП.

Стандартная детектирующая система представляет собой кристалл ВГО с фотоумножителем и используется для регистрации гамма-излучающих радионуклидов с энергией от 30 кэВ до 1600 кэВ, в том числе используемых для позитрон-эмиссионной терапии (ПЭТ). В состав сканирующего устройства с ВГО входят вольфрамовые щелевые коллиматоры толщиной 5 мм, 10 мм и 20 мм. Выбор коллиматора зависит от энергии гамма-квантов измеряемого радионуклида: для энергий от 30 до 150 кэВ применяются коллиматоры толщиной 5 мм, для энергий от 250 до 450 кэВ – 10 мм, для энергий выше 450 кэВ – 20 мм.

Для регистрации бета-излучающих радионуклидов в детектирующей системе вместо кристалла ВГО используется пластиковый сцинтиллятор.

Диапазон сканирования пластин для тонкослойной хроматографии (ТСХ) составляет 200 мм, могут быть использованы стеклянные, алюминиевые пластины или бумажные полоски. Настройка детектора на заданную толщину измеряемой пластины осуществляется вручную.

Внешний вид радиометра miniGITA представлен на рисунке 1.

Пломбирование прибора не предусмотрено.



Рисунок 1 - Общий вид радиометра сканирующего для тонкослойной хроматографии miniGITA

## Программное обеспечение

Работа детектора осуществляется с помощью встроенного программного обеспечения (ПО) «miniGita» под управлением автономного (внешнего) ПО «Gina Star TLC», установленного на персональный компьютер.

Встроенное ПО «miniGita» обеспечивает регистрацию и передачу измеряемых сигналов во внешнее ПО, установленное на ПК, а также сохраняет настройки, установленные с помощью внешнего ПО. Запись встроенного ПО осуществляется в процессе производства.

Внешнее программное обеспечение (ПО) «Gina Star TLC» устанавливается на персональный компьютер и работает под управлением операционной системы Windows. ПО является автономным и предназначено для настройки, проверки работоспособности, получения и обработки данных.

Разделение встроенного ПО «miniGita» и прикладного ПО «Gina Star TLC» с выделением метрологически значимой части не предусмотрено. К метрологически значимой части относятся все ПО «miniGita» и «Gina Star TLC». Влияние ПО учтено при нормировании метрологических характеристик.

Уровень защиты программного обеспечения радиометров сканирующих для тонкослойной хроматографии miniGITA от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «средний», согласно Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 - Идентификационные данные метрологически значимого ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значения	
	Встроенное	Автономное (внешнее)
Идентификационное наименование ПО	miniGita	Gina Star TLC (gina_nt_tlc.exe)
Номер версии (идентификационный номер) ПО	1.54 <sup>1)</sup>	6.1 <sup>1)</sup>
Цифровой идентификатор ПО (по MD5)	недоступен	f13e8a59cбсабеаас416e9fa71be1c71 <sup>2)</sup>
<p><sup>1)</sup> Номер версии не ниже указанного в таблице  <sup>2)</sup> Контрольная сумма файла относится к указанной в таблице версии программного обеспечения</p>		

## Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики радиометров сканирующих для тонкослойной хроматографии miniGITA

Наименование характеристики	Значение
Регистрируемое излучение: - для детектора BGO  - для пластикового сцинтилляционного детектора	гамма (от 30 до 1600 кэВ) бета ( $e^-/e^+$ )
Фон, $c^{-1}$ , не более: - для детектора BGO - для пластикового сцинтилляционного детектора	10 0,1
Эффективность регистрации гамма-излучения точечного источника радионуклида $^{137}Cs$ для детектора BGO, $Bk^{-1} \cdot c^{-1}$ , не менее	0,10
Эффективность регистрации бета-излучения точечного источника радионуклида $^{137}Cs$ для пластикового сцинтилляционного детектора, $Bk^{-1} \cdot c^{-1}$ , не менее	0,01
Предел детектирования $^{68}Ga$ за 10 минут, Bк, не более: - для детектора BGO - для пластикового сцинтилляционного детектора	20 15

Продолжение таблицы 2

Наименование характеристики	Значение
Пространственное разрешение <sup>1)</sup> , мм, не более: - детектора ВГО по радионуклиду <sup>137</sup> Cs - пластикового сцинтилляционного детектора по радионуклиду <sup>137</sup> Cs	6 4
Предел допускаемого относительного СКО выходного сигнала <sup>2)</sup> , %: - по площади хроматографического пика: - для детектора ВГО - для пластикового сцинтилляционного детектора - по положению хроматографического пика: - для детектора ВГО - для пластикового сцинтилляционного детектора	2 1 0,6 1
Пределы допускаемого относительного изменения выходного сигнала <sup>2)</sup> за 8 часов непрерывной работы, %: - по площади хроматографического пика - по положению хроматографического пика	±3 ±3
Время установления рабочего режима, мин, не более	5
Время непрерывной работы за вычетом времени установления рабочего режима, часов, не менее	8
<p><sup>1)</sup> Пространственное разрешение – ширина на полувысоте хроматографического пика при сканировании точечного источника (диаметр активной зоны не более 1 мм), для ВГО с коллиматором толщиной 20 мм.</p> <p><sup>2)</sup> Определено для сканирования пластины с точечным источником радионуклида <sup>137</sup>Cs активностью от 10<sup>4</sup> до 10<sup>5</sup> Бк.</p>	

Таблица 3 – Основные технические характеристики радиометров сканирующих для тонкослойной хроматографии miniGITA

Наименование характеристики	Значение
Питание от сети переменного тока: - напряжением, В - частотой, Гц	220 <sup>+2%</sup> <sub>-3%</sub> 50±1
Потребляемая мощность, В·А, не более	30
Габаритные размеры, мм, не более: - сканер miniGITA: длина ширина высота - детектор ВГО: диаметр высота - пластиковый сцинтилляционный детектор: диаметр высота	500 260 400 70 220 70 150
Масса, кг, не более - сканер miniGITA без детекторов - детектор ВГО - пластиковый сцинтилляционный детектор	13 3,5 2
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность воздуха (при температуре +30 °С), %, не более - атмосферное давление, кПа	от +10 до +40 70 от 84,0 до 106,7

Продолжение таблицы 3

Наименование характеристики	Значение
Средний срок службы, лет	10
Средняя наработка на отказ, ч	8000

### Знак утверждения типа

наносится графически или специальным штампом на титульные листы эксплуатационной документации и на пленочную этикетку, клеящуюся на лицевой панели корпуса радиометра miniGITA.

### Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность радиометра miniGITA

Наименование	Обозначение	Количество
Радиометр сканирующий для тонкослойной хроматографии miniGITA в составе:	miniGITA	
Детектор <sup>1)</sup> :		
- BGO	-	1
- пластиковый сцинтилляционный	-	1
Набор коллиматоров для детектора BGO <sup>1)</sup>	-	1
Комплект кабелей <sup>1)</sup>	-	1
Программное обеспечение <sup>2)</sup>	Gina Star TLC	1
Руководство по эксплуатации	Радиометры сканирующие для тонкослойной хроматографии miniGITA. Руководство по эксплуатации	1
Методика поверки	МП 2101-003-2018	1
Компьютер <sup>3)</sup>	-	1
Принтер <sup>3)</sup>	-	1
<sup>1)</sup> Конструктив и количество согласуется с заказчиком при заказе. <sup>2)</sup> Поставляется в виде дистрибутива на электронном носителе. <sup>3)</sup> Конкретная модель компьютера и принтера согласуется с заказчиком при заказе системы.		

### Поверка

осуществляется по документу МП 2101-003-2018 «ГСИ. Радиометры сканирующие для тонкослойной хроматографии miniGITA. Методика поверки», утверждённому ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 12 июля 2018 г.

Основные средства поверки:

- рабочий эталон 2-го разряда по ГОСТ 8.033-96 – спектрометрические источники гамма-излучения на основе радионуклида <sup>137</sup>Cs типа ОСГИ активностью от 1 до 100 кБк, аттестованные с погрешностью не более ±6 %.

- рабочий эталон 2-го разряда по ГОСТ 8.033-96 – источники бета-излучения на основе радионуклида <sup>137</sup>Cs типа ОРИБИ активностью от 1 до 100 кБк, аттестованные с погрешностью не более ±6 %.

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

Знак поверки (оттиск поверительного клейма) наносится на свидетельство о поверке.

### Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

**Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к радиометрам сканирующим для тонкослойной хроматографии miniGITA**

ГОСТ 27451-87 Средства измерений ионизирующих излучений. Общие технические условия

ГОСТ 8.033-96 ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений активности радионуклидов, потока и плотности потока альфа-, бета-частиц и фотонов радионуклидных источников

Техническая документация изготовителя

**Изготовитель**

Фирма Elysia-raytest GmbH, Германия  
Адрес: Benzstraße 4, D-75334 Straubenhardt, Germany  
Телефон: +49 7082 9255-0  
Факс: +49 7082 92554444

**Заявитель**

Общество с ограниченной ответственностью «Фармконтракт» (ООО «Фармконтракт»)  
ИНН 7724838223  
Адрес: 115088, г. Москва, ул. Угрешская, д. 2, стр. 74, помещ. 9  
Телефон: +7 (495) 252-00-98

**Испытательный центр**

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д. И. Менделеева»  
Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19  
Телефон: +7 (812) 251-76-01; факс: +7 (812) 713-01-14  
Web-сайт: <http://www.vniim.ru>  
E-mail: [info@vniim.ru](mailto:info@vniim.ru)

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № RA.RU.311541 от 23.03.2016 г.

Заместитель  
Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п. « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2019 г.