



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

ОС.С.38.001.А № 73444

Срок действия до 01 апреля 2024 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ  
Детекторы радиоактивности для ВЭЖХ GABI Nova

ИЗГОТОВИТЕЛЬ  
Фирма Elysia-raytest GmbH, Германия

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 74599-19

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ  
МП 2101-001-2018

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 2 года

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по  
техническому регулированию и метрологии от 01 апреля 2019 г. № 682

Описание типа средств измерений является обязательным приложением  
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства

А.В.Кулешов

"....." ..... 2019 г.

Серия СИ

№ 035373

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Детекторы радиоактивности для ВЭЖХ GABI Nova

#### Назначение средства измерений

Детекторы радиоактивности для ВЭЖХ GABI Nova (далее - GABI Nova) предназначены для измерений относительного изменения активности в потоке жидкости (элюата) при проверке радиохимической чистоты соединений с помощью ВЭЖХ, 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 GABI Nova основан на поглощении энергии ионизирующей частицы в чувствительном объеме детектора и преобразовании поглощенной энергии в электрический импульс, регистрируемый последующими электронными устройствами. Распределение количества зарегистрированных импульсов во времени записывается в виде графика (хроматограммы). Количество импульсов, зарегистрированных в единицу времени (скорость счета импульсов) пропорциональна активности радионуклидов в элюате, находящемся в данный момент в измерительной ячейке, а суммарное количество импульсов, зарегистрированных в пике выходного сигнала (площадь хроматографического пика), пропорционально активности радионуклидов в элюате, прошедшем за это время через детектор.

Детекторы радиоактивности для ВЭЖХ GABI Nova состоят из:

- электронно-измерительного блока;
- детектирующей системы;
- персонального компьютера с программным обеспечением Gina Star.

Электронно-измерительный блок содержит: блок питания; плату центрального процессора, с интерфейсом RS 232 для передачи данных в персональный компьютер, плата может обрабатывать до 7 аналоговых входных сигналов; плату АВНУ, на которой располагаются все электронные схемы для гамма-детектора, такие как блок высокого напряжения (НУ), усилитель и модули дискриминатора. Вся электронная часть управления и измерения состоит из модулей, поэтому имеется возможность замены различных компонентов путем перестановки соответствующего сменного модуля.

Электронно-измерительный блок выполнен в трех вариантах корпуса: Standalone, Agilent-Compatible, Shimadzu-Compatible, форма которых разработана в соответствии с формой корпуса хроматографа, что позволяет создавать единую эргономичную систему.

Детектирующая система GABI Nova представляет собой сцинтилляционный детектор излучения и проточную ячейку, помещенные в свинцовую защиту

Для детектирующей системы применяются детекторы 2x2" NaI(Tl) и 3x3" NaI(Tl). Стандартные проточные ячейки изготавливаются из тефлона и имеют объем 5 мл и 25 мл.

Для управления работой GABI Nova используется программное обеспечение Gina Star, установленное на персональный компьютер. Программное обеспечение Gina Star – это комплексное программное решение, позволяющее управлять не только любыми радиометрами производства Elysia-raytest, но и модулями хроматографов, образуя единый радиохроматографический комплекс.

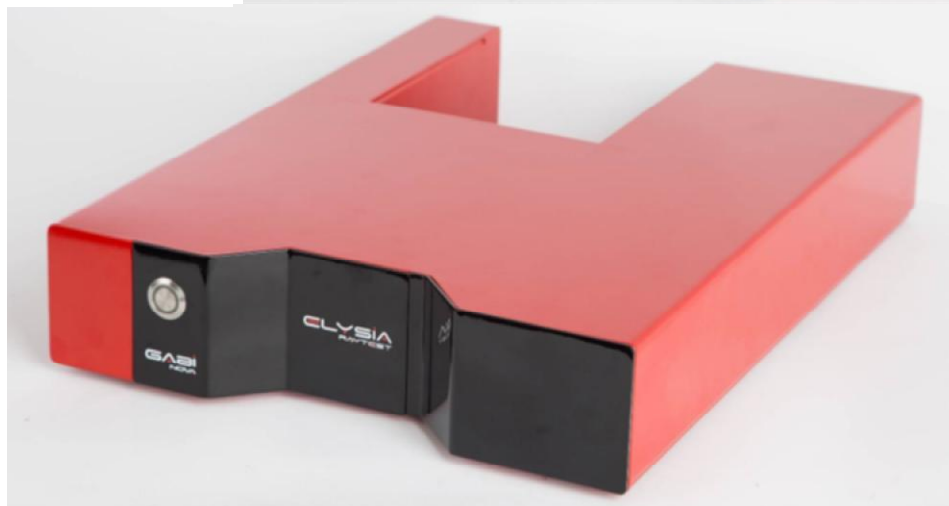
Общий вид GABI Nova приведен на рисунке 1.

Пломбирование GABI Nova не предусмотрено.





Детектирующая  
система



Электронно-измерительный блок в вариантах корпуса (сверху вниз):  
Standalone, Shimadzu-Compatible, Agilent-Compatible

Рисунок 1 - Общий вид детектора радиоактивности для ВЭЖХ GABI Nova

### **Программное обеспечение**

Работа детектора осуществляется с помощью встроенного ПО «GABI Nova» под управлением автономного (внешнего) ПО «Gina Star», установленного на персональный компьютер.

Встроенное ПО «GABI Nova» 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, перепрограммирование в процессе эксплуатации невозможно.

Внешнее программное обеспечение (ПО) «Gina Star» 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 «GABI Nova» и прикладного ПО «Gina Star» с выделением метрологически значимой части не предусмотрено. К метрологически значимой части относится все ПО «GABI Nova» и «Gina Star».

Влияние ПО учтено при нормировании метрологических характеристик.

Уровень защиты программного обеспечения детекторов радиоактивности для ВЭЖХ GABI Nova 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	GABI Nova	Gina Star (gina_nt.exe)
Номер версии (идентификационный номер) ПО	2.00 <sup>1)</sup>	6.1 <sup>1)</sup>
Цифровой идентификатор ПО (по MD5)	недоступен	4C0C2E0C73F8A468 E8FD2CCB295A6C0F <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 детекторов радиоактивности для ВЭЖХ GABI Nova

Наименование характеристики	Значение
Диапазон энергии регистрируемого гамма-излучения, кэВ	от 30 до 1600
Фон, с <sup>-1</sup> , типичные значения в защите: - детектор 2x2" NaI(Tl) - детектор 3x3" NaI(Tl)	5 15
Чувствительность детектора* при регистрации гамма-излучения источника типа ОСГИ радионуклида <sup>137</sup> Cs, Бк <sup>-1</sup> ·с <sup>-1</sup> , не менее: - детектор 2x2" NaI(Tl) - детектор 3x3" NaI(Tl)	0,15 0,20
Чувствительность детектора <sup>1)</sup> при регистрации гамма-излучения радионуклида <sup>129</sup> I, Бк <sup>-1</sup> ·с <sup>-1</sup> , не менее: - детектор 2x2" NaI(Tl) - детектор 3x3" NaI(Tl)	0,20 0,02
Предел детектирования, Бк, не более: <sup>137</sup> Cs (источник типа ОСГИ) - детектор 2x2» NaI(Tl) - детектор 3x3» NaI(Tl)	20 10
Предел допускаемого относительного СКО выходного сигнала <sup>2)</sup> , %	3
Пределы допускаемого относительного изменения выходного сигнала за 8 часов непрерывной работы, %	±3
Максимальная загрузка, с <sup>-1</sup>	2,5·10 <sup>6</sup>
Время установления рабочего режима, мин, не более	60
Время непрерывной работы, не менее, ч	8
<p><sup>1)</sup> Номинальное значение чувствительности при расположении источника вплотную к торцевой поверхности блока детектирования. Реальное значение чувствительности определяется при поверке.  <sup>2)</sup> Определено при расположении источника радионуклида <sup>137</sup>Cs активностью от 10<sup>4</sup> до 10<sup>5</sup> Бк вплотную к торцевой поверхности блока.</p>	

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Питание осуществляется от сети переменного тока: - напряжение, В - частота, Гц	$230^{+22}_{-9}$ 50±1
Потребляемая мощность, В·А, не более	35
Масса, кг, не более: - электронно-измерительный блок GABI Nova - детектор 2x2" NaI(Tl) - детектор 3x3" NaI(Tl) - свинцовая защита детектора	2,8 1,0 1,0 50
Габаритные размеры, мм, не более: - электронно-измерительный блок GABI Nova: Standalone: - длина - ширина - высота Agilent-Compatible: - длина - ширина - высота Shimadzu-Compatible - длина - ширина - высота - детектор 2x2" NaI(Tl) - диаметр - высота - детектор 3x3" NaI(Tl) - диаметр - высота - свинцовая защита детектора - диаметр - высота	278 266 84 440 325 84 420 260 84 70 270 82 270 185 245
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность (при температуре +30 °С), %, не более - атмосферное давление, кПа	от +10 до +40 70 от 84,0 до 106,7
Средняя наработка на отказ, ч	20000
Средний срок службы после ввода в эксплуатацию, лет	15

### Знак утверждения типа

наносится методом компьютерной графики на титульный лист Руководства по эксплуатации детектора радиоактивности для ВЭЖХ GABI Nova и на пленочную этикетку, клеящуюся на лицевой панели корпуса электронно-измерительного блока.

## Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность детектора радиоактивности для ВЭЖХ GABI Nova

Наименование	Обозначение	Количество
Детектор радиоактивности для ВЭЖХ GABI Nova в состав: Электронно-измерительный блок <sup>1)</sup> Детектор <sup>1)</sup>	GABI Nova	1
	детектор 2x2" NaI(Tl)	1
	детектор 3x3" NaI(Tl)	1
Свинцовая защита <sup>1)</sup>	-	-
Проточная ячейка <sup>1)</sup>	-	-
Комплект кабелей <sup>1)</sup>	-	1
Программное обеспечение (ПО) <sup>2)</sup>	Gina Star	1
Руководство по эксплуатации	Детекторы радиоактивности для ВЭЖХ GABI Nova. Руководство по эксплуатации	1
Методика поверки	МП 2101-001-2018	1
Компьютер <sup>3)</sup>	-	1
Принтер <sup>3)</sup>	-	1
<p><sup>1)</sup> Конструктив и количество согласуется с заказчиком при заказе.  <sup>2)</sup> Поставляется в виде дистрибутива на компакт диске, электронном носителе или путем самостоятельной загрузки с web-сайта производителя.  <sup>3)</sup> Наличие и конкретная модель компьютера и принтера согласуется с заказчиком при заказе системы.</p>		

## Поверка

осуществляется по документу МП 2101-001-2018 «ГСИ. Детекторы радиоактивности для ВЭЖХ GABI Nova. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 12 июля 2018 г.

Основные средства поверки:

- рабочий эталон 2-го разряда по ГОСТ 8.033-96 - Источники фотонного излучения радионуклидные спектрометрические закрытые эталонные ОСГИ-3 (рег. № 46383-11), с радионуклидом <sup>137</sup>Cs.

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 детекторам радиоактивности для ВЭЖХ GABI Nova

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 фирмы-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  
E-mail: [info@vniim.ru](mailto:info@vniim.ru)  
Web-сайт: [www.vniim.ru](http://www.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.