

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Хроматографы жидкостные моделей Prominence-i (модификации LC-2030 Plus, LC-2030C Plus, LC-2030C 3D Plus, LC-2030C LT Plus) и Nexera-i (модификации LC-2040C Plus, LC-2040C 3D Plus, LC-2040C MT Plus, LC-2040C 3D MT Plus)

Назначение средства измерений

Хроматографы жидкостные моделей Prominence-i (модификации LC-2030 Plus, LC-2030C Plus, LC-2030C 3D Plus, LC-2030C LT Plus) и Nexera-i (модификации LC-2040C Plus, LC-2040C 3D Plus, LC-2040C MT Plus, LC-2040C 3D MT Plus) предназначены для измерений содержания компонентов, входящих в состав анализируемых проб природных и искусственных объектов методами жидкостной хроматографии.

Описание средства измерений

Принцип действия хроматографов основан на разделении пробы вещества на компоненты с помощью хроматографической колонки с последующим преобразованием детектором хроматографических зон разделяемых компонентов, выходящих из колонки, в электрический сигнал, который преобразуется в цифровую форму и обрабатывается программным обеспечением.

Хроматографы представляют собой компактные высокопроизводительные моноблочные приборы, обеспечивающие дозированное введение образца, его разделение, измерение количественного состава компонентов образца, обработку и регистрацию выводимой информации.

Модель Prominence-i выпускается в следующих модификациях: LC-2030 Plus, LC-2030C Plus, LC-2030C 3D Plus, LC-2030C LT Plus. Модель Nexera-i выпускается в следующих модификациях: LC-2040C Plus, LC-2040C 3D Plus, LC-2040C MT Plus, LC-2040C 3D MT Plus. Модели Prominence-i и Nexera-i различаются величиной максимального рабочего давления, обеспечиваемого насосом. Модификации хроматографов отличаются типом детектора и возможностью охлаждения образцов (Таблица 1).

Таблица 1 - Модификации хроматографов моделей Prominence-i и Nexera-i

| Модель | Максимальное рабочее давление | Модификация | Встроенный детектор | Возможность охлаждения образцов |
|--------------|-------------------------------|---------------------|------------------------|---------------------------------|
| Prominence-i | 44 МПа | LC-2030 Plus | Спектрофотометрический | Без охлаждения |
| | | LC-2030C Plus | Спектрофотометрический | С охлаждением |
| | | LC-2030C 3D Plus | Диодно-матричный | С охлаждением |
| | | LC-2030C LT Plus | Отсутствует | С охлаждением |
| Nexera-i | 66 МПа | LC-2040C Plus | Спектрофотометрический | С охлаждением |
| | | LC-2040C 3D Plus | Диодно-матричный | С охлаждением |
| | | LC-2040C MT Plus | Спектрофотометрический | С охлаждением |
| | | LC-2040C 3D MT Plus | Диодно-матричный | С охлаждением |

Все модификации хроматографов оснащены встроенным детектором (кроме LC-2030C LT Plus), градиентным насосом, дегазатором, контроллером, автодозатором и вместилищем термостатом колонок.

Дополнительно хроматографы жидкостные Prominence-i и Nexera-i могут быть оснащены следующими внешними детекторами: диодно-матричный детектор (SPD-M20A, SPD-M30A), испарительный детектор светорассеивания (ELSD-LT II), рефрактометрический детектор (RID-20A), флуориметрический детектор (RF-20A, RF-20Axs), масс-спектрометрический детектор (LCMS-2020).

Пломбирование хроматографов не предусмотрено.

Общий вид хроматографов и место нанесения знака поверки приведены на рис. 1 и 2, общий вид внешних детекторов приведены на рис. 3 - 7.



Рисунок 1 – Общий вид хроматографов жидкостных Prominence-i



Рисунок 2 - Общий вид хроматографов жидкостных Nexera-i



SPD-M20A



SPD-M30A

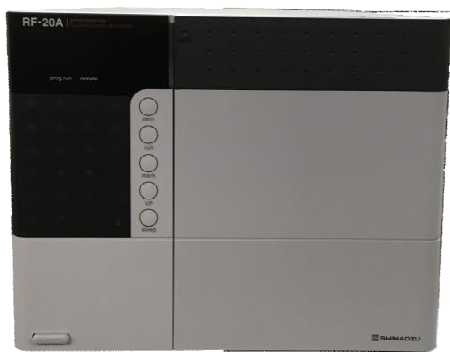
Рисунок 3 - Общий вид диодно-матричных детекторов SPD-M20A и SPD-M30A



Рисунок 4 - Общий вид испарительного детектора светорассеяния ELSD-LT II



Рисунок 5 – Общий вид рефрактометрического детектора RID-20A



RF-20A



RF-20Axs

Рисунок 6 - Общий вид флуориметрических детекторов RF-20A и RF-20Axs



Рисунок 7 - Общий вид масс-спектрометрического детектора LCMS-2020

Программное обеспечение

Хроматографы оснащаются встроенным программным обеспечением (ROM-version) и одним из двух видов автономного программного обеспечения: LabSolutions или Empower. Идентификационные данные ПО приведены в таблице 2.

Все ПО является полностью метрологически значимым. Встроенное ПО предназначено для сбора данных и передачи их в автономное ПО, задания основных параметров хроматографа и для реализации его аппаратных функций.

Автономное ПО выполняет следующие функции:

- управление хроматографом и внешними детекторами;
- настройка режимов работы;
- получение хроматограмм;
- удаленный контроль, сбор, обработка, хранение и защита результатов измерений;
- построение градуировочных графиков;
- проведение диагностических проверок прибора и отдельных его блоков;
- идентификация, регламентация и контроль учетных записей и прав доступа.

Таблица 2 – Идентификационные данные ПО

| Идентификационные данные (признаки) | Значение | | |
|---|-----------------------------------|--|--------------|
| | Идентификационное наименование ПО | Встроенное ПО хроматографа (ROM-version) | LabSolutions |
| Номер версии (идентификационный номер) ПО | Не ниже 3.00 | Не ниже 5.73 | Не ниже 3471 |
| Цифровой идентификатор ПО | - | | |

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «средний» по Р 50.2.077-2014. Влияние ПО на метрологические характеристики учтено при их нормировании.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 3 – Метрологические характеристики хроматографов моделей Prominence-i и Nexera-i

| Наименование характеристики | Значение |
|--|--|
| Спектральный диапазон, нм: - для модификаций со встроенным спектрофотометрическим детектором (LC-2030 Plus, LC-2030C Plus, LC-2040C Plus, LC-2040C MT Plus) - для модификаций с встроенным диодно-матричным детектором (LC-2030C 3D Plus, LC-2040C 3D Plus, LC-2040C 3D MT Plus) | от 190 до 700 от 190 до 800 |
| Уровень флуктуационных шумов нулевого сигнала ($\lambda=250$ нм), Б, не более: - LC-2030 Plus, LC-2030C Plus, LC-2040C Plus, LC-2040C MT Plus - LC-2030C 3D Plus, LC-2040C 3D Plus, LC-2040C 3D MT Plus | $2 \cdot 10^{-5}$ $5 \cdot 10^{-5}$ |
| Дрейф нулевого сигнала ($\lambda=250$ нм), Б/ч, не более: - LC-2030 Plus, LC-2030C Plus, LC-2040C Plus, LC-2040C MT Plus - LC-2030C 3D Plus, LC-2040C 3D Plus, LC-2040C 3D MT Plus | $6 \cdot 10^{-4}$ $2 \cdot 10^{-3}$ |
| Предел допускаемого значения относительного среднего квадратичного отклонения выходного сигнала, %: - по площади пиков - по времени удерживания | 1,0 0,5 |
| Пределы допускаемого значения относительного изменения выходного сигнала за 4 часа непрерывной работы, %: - по площади пиков | $\pm 2,0$ |
| Предел детектирования: - по антрацену, г/см ³ | $3 \cdot 10^{-10}$ |

Таблица 4 -Метрологические характеристики внешних детекторов

| Наименование характеристики | Значение |
|--|--|
| Диодно-матричный детектор (SPD-M20A, SPD-M30A) | |
| Спектральный диапазон, нм: -SPD-M20A -SPD-M30A | от 190 до 800 от 190 до 700 |
| Уровень флуктуационных шумов нулевого сигнала (250 нм), Б, не более: -SPD-M20A -SPD-M30A | $2,5 \cdot 10^{-5}$ $1,0 \cdot 10^{-5}$ |

Продолжение таблицы 4

| Наименование характеристики | Значение |
|---|--|
| Дрейф нулевого сигнала (250 нм) Б/ч, не более: -SPD-M20A -SPD-M30A | 2,0·10 ⁻³ 5,0·10 ⁻⁴ |
| Предел допускаемого значения относительного среднего квадратичного отклонения выходного сигнала, %: - по площади пиков - по времени удерживания | 1,0 0,5 |
| Пределы допускаемого значения относительного изменения выходного сигнала за 4 часа непрерывной работы, %: - по площади пиков | ±2,0 |
| Предел детектирования, г/см ³ : по антрацену: -SPD-M20A, SPD-M30A | 3,0·10 ⁻¹⁰ |
| Рефрактометрический детектор (RID-20A) | |
| Уровень флуктуационных шумов нулевого сигнала, ед.рефр, не более | 5,0·10 ⁻⁹ |
| Дрейф нулевого сигнала, ед.рефр./ч, не более | 5,0·10 ⁻⁷ |
| Предел допускаемого значения относительного среднего квадратичного отклонения выходного сигнала, %: - по площади пиков - по времени удерживания | 2,0 0,5 |
| Пределы допускаемого значения относительного изменения выходного сигнала за 4 часа непрерывной работы, % - по площади пиков | ±4,0 |
| Предел детектирования, г/см ³ - по антрацену - по сахарозе | 2,0·10 ⁻⁷ 2,0·10 ⁻⁷ |
| Флуориметрический детектор (RF-20A, RF-20Axs) | |
| Спектральный диапазон, нм: -RF-20A - RF-20AXS | от 200 до 650 от 200 до 750 |
| Предел допускаемого значения относительного среднего квадратичного отклонения выходного сигнала, %: - по площади пиков - по времени удерживания | 2,0 0,5 |
| Пределы допускаемого значения относительного изменения выходного сигнала за 4 часа непрерывной работы, %: - по площади пиков | ±4,0 |
| Отношение сигнал/шум для Рамановского спектра дистиллированной воды, не менее: -RF-20A -RF-20AXS | 600 1000 |
| Испарительный детектор светорассеивания (ELSD-LT II) | |
| Уровень флуктуационных шумов нулевого сигнала, мВ, не более | 2,0 |
| Дрейф нулевого сигнала, мВ/ч, не более | 4,0 |
| Предел детектирования, г/см ³ - по антрацену - по сахарозе | 1,0·10 ⁻⁷ 1,0·10 ⁻⁷ |

Продолжение таблицы 4

| Наименование характеристики | Значение |
|---|---------------|
| Предел допускаемого значения относительного среднего квадратичного отклонения выходного сигнала, % | |
| - по площади пиков | 4,0 |
| - по времени удерживания | 1,0 |
| Масс-спектрометрический детектор (LCMS-2020) | |
| Диапазон массовых чисел, а.е.м. | от 10 до 2000 |
| Отношение сигнал/шум в режиме отрицательной ионизации электроспреем (50 пг левомецетина), не менее | 250 |
| Предел допускаемого значения относительного среднего квадратичного отклонения площади пиков при дозировании 50 пг левомецетина, % | 10 |

Таблица 5 – Основные технические характеристики хроматографов моделей Prominence-i и Nexera-i

| Наименование характеристики | значение |
|--|-------------|
| Потребляемая мощность, В⋅А, не более | 600 |
| Габаритные размеры (Д×В×Ш), мм, не более | 410×605×500 |
| Масса, кг, не более: | |
| - LC-2030 Plus, LC-2030C LT Plus | 58 |
| - LC-2030C Plus, LC-2030C 3D Plus, LC-2040C Plus, LC-2040C 3D Plus | 63 |
| - LC-2040C MT Plus, LC-2040C 3D MT Plus | 64 |

Таблица 6 – Основные технические характеристики внешних детекторов

| Наименование характеристики | Значение |
|---|-------------|
| Спектрофотометрический диодно-матричный детектор (SPD-M20A, SPD-M30A) | |
| Наименование характеристики | значение |
| Потребляемая мощность, В⋅А, не более | 150 |
| Габаритные размеры (Д×В×Ш), мм, не более: | |
| -SPD-M20A | 260×140×420 |
| -SPD-M30A | 260×140×500 |
| Масса, кг, не более | 12 |
| Рефрактометрический детектор (RID-20A) | |
| Потребляемая мощность, В⋅А, не более | 150 |
| Габаритные размеры (Д×В×Ш), мм, не более | 260×140×420 |
| Масса, кг, не более | 12 |
| Флуориметрический детектор (RF-20A, RF-20Axs) | |
| Потребляемая мощность, В⋅А, не более | 400 |
| Габаритные размеры (Д×В×Ш), мм, не более | 260×210×420 |
| Масса, кг, не более: | |
| -RF-20A | 16 |
| -RF-20Axs | 18 |
| Испарительный детектор светорассеивания (ELSD-LT II) | |
| Потребляемая мощность, В⋅А, не более | 150 |
| Габаритные размеры (Д×В×Ш), мм, не более | 250×450×550 |
| Масса, кг, не более | 20 |
| Масс-спектрометрический детектор (LCMS-2020) | |
| Потребляемая мощность, В⋅А, не более | 4000 |
| Габаритные размеры (Д×В×Ш), мм, не более | 350×553×726 |
| Масса, кг, не более | 77,5 |

Таблица 7 – Основные технические характеристики (общие для хроматографов моделей Prominence-i и Nexera-i и внешних детекторов)

| Наименование характеристики | Значение |
|---|---------------------|
| Параметры электрического питания: -напряжение переменного тока, В -частота переменного тока, Гц | 220±22 50±1 |
| Средний срок службы, лет | 8 |
| Наработка на отказ, ч, не менее | 10000 |
| Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность, %, не более | от +15 до +30 85 |

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации и на лицевую панель корпуса хроматографа.

Комплектность средства измерений

Таблица 8 – Комплектность средства измерений

| Наименование | Обозначение | Количество |
|-----------------------------|--|------------|
| Хроматограф жидкостной | моделей Prominence-i (модификации LC-2030 Plus, LC-2030C Plus, LC-2030C 3D Plus, LC-2030C LT Plus) и Nexera-i (модификации LC-2040C Plus, LC-2040C 3D Plus, LC-2040C MT Plus, LC-2040C 3D MT Plus) | 1 шт. |
| Программное обеспечение | - | 1 шт. |
| Руководство по эксплуатации | - | 1 экз. |
| Методика поверки | МП 242-0319-2019 | 1 экз. |

Поверка

осуществляется по документу МП 242-0319-2019 «ГСИ. Хроматографы жидкостные моделей Prominence-i (LC-2030 Plus, LC-2030C Plus, LC-2030C 3D Plus, LC-2030C LT Plus) и Nexera-i (LC-2040C Plus, LC-2040C 3D Plus, LC-2040C MT Plus, LC-2040C 3D MT Plus). Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 25.07.2019 г.

Основные средства поверки:

- стандартный образец состава раствора антрацена в ацетонитриле ГСО 8749-2006;
- стандартный образец состава левомицетина ГСО 10165-2012;
- сахара по ГОСТ 5833-75.

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

Знак поверки наносится на лицевую панель хроматографа, как показано на рисунке 1 или на свидетельство о поверке.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе, при использовании в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений применяется в соответствии с аттестованными методиками (методами) измерений.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к хроматографам жидкостным моделей Prominence-i (модификации LC-2030 Plus, LC-2030C Plus, LC-2030C 3D Plus, LC-2030C LT Plus) и Nexera-i (модификации LC-2040C Plus, LC-2040C 3D Plus, LC-2040C MT Plus, LC-2040C 3D MT Plus)

Техническая документация фирмы SHIMADZU CORPORATION, Япония

Изготовители

Фирма SHIMADZU CORPORATION, Япония
Адрес: 1, Nishinokyo-Kuwabaracho, Nakagyo-ku, Kyoto, 604-8511, Japan
Телефон: +81-75-823-1111
Web-сайт: www.shimadzu.ru

Фирма SHIMADZU U.S.A. MANUFACTURING, INC, США
Адрес: 1900 SE 4th Ave., Canby, Oregon 97013 U.S.A
Телефон: 1 (503) 263-2133
Web-сайт: www.shimadzu.ru

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Аналит Продактс»
(ООО «Аналит Продактс»)
ИНН 7838369409
Адрес: 199106, г. Санкт-Петербург, В.О., 26 линия, д. 15, корп. 2, лит. А
Телефон: +7 (812) 325 40 08
Факс: +7 (812) 325 55 02
Web-сайт: www.analit-spb.ru
E-mail: info@analit-spb.ru

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: www.vniim.ru
E-mail: info@vniim.ru

Регистрационный номер RA.RU.311541 в Реестре аккредитованных лиц в области обеспечения единства измерений Росаккредитации.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п. « ____ » _____ 2019 г.