

Приложение № 86
к сведениям о типах средств
измерений, прилагаемым
к приказу Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «31» декабря 2020 г. №2461

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Хроматограф тонкослойной хроматографии для анализа лекарственных материалов

Назначение средства измерений

Хроматограф тонкослойной хроматографии для анализа лекарственных материалов (далее - хроматограф) предназначен для количественного анализа лекарственных материалов.

Описание средства измерений

Принцип измерений хроматографа тонкослойной хроматографии основан на разделении компонентов анализируемого препарата за счет различия скорости перемещения компонентов в тонком слое адсорбента, дальнейшей идентификации компонентов по длине волны поглощения и количественном измерении по интенсивности поглощения или флуоресценции.

Хроматограф тонкослойной хроматографии (ТСХ) состоит из трех функциональных блоков: дозирования Linomat 5 заводской номер 080210, хроматографирования заводской номер № СН 2020-0015VB и измерительного TLC SCANNER 4 заводской номер № 260115. Блок дозирования наносит раствор анализируемого вещества в виде полос способом распыления на пластину размером 20x20 см с нанесенным слоем адсорбента. После дозирования растворитель испаряют и устанавливают пластину вертикально на дно блока хроматографирования фронтом дозирования вниз. Наливают раствор подвижной фазы на дно блока. При достижении движущимся фронтом дозирования определенного расстояния пластину вынимают из блока для испарения подвижной фазы. После высушивания пластину устанавливают в измерительный блок и проводят измерения. Блоки дозирования и измерительный работают в автоматическом режиме по программе visionCATS, установленной на ПК.

Измерения содержаний основного лекарственного и сопутствующих конкретных веществ должны выполняться по аттестованным методикам.

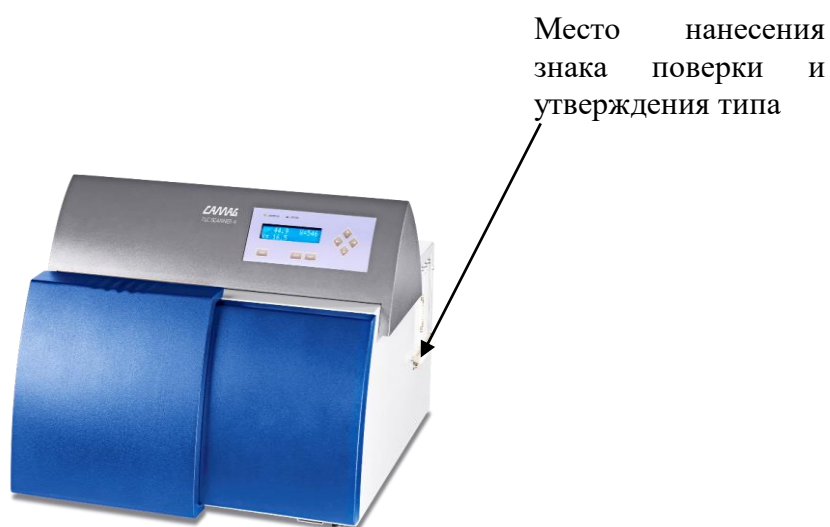
Общий вид блоков, места нанесения знака поверки на измерительных блоках представлены на рисунках 1 – 3. Пломбировка не предусмотрена.



Рис. 1 Блок дозирования LINOMAT 5



Рис.2 Блок хроматографирования



Место нанесения
знака поверки и
утверждения типа

Рис. 3 Измерительный блок TLC SCANNER 4

Программное обеспечение

Идентификационные данные программного обеспечения:

Уровень защиты ПО visionCATS от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «средний» в соответствии с документом Р 50.2.077-2014. Метрологи-

чески значимая часть ПО СИ и измеренные данные достаточно защищены от преднамеренных изменений благодаря установлению пароля. Влияние программного обеспечения учтено при нормировании метрологических характеристик.

Таблица 1 – Идентификационные данные

Идентификационные признаки	Значения
Идентификационное наименование ПО	visionCATS
Номер версии (идентификационный номер) ПО	2.5
Цифровой идентификатор ПО	-

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Пределы допускаемого относительного среднего квадратического отклонения информативных параметров выходного сигнала, %:	
- высота хроматографического пика	2
- площадь хроматографического пика	4
- положение хроматографических зон (R_f)	4
Нормальные условия применения:	
- температура окружающей среды, °C	от + 20 до + 25
- атмосферное давление, кПа	от 84 до 106
- относительная влажность, %	до 80 (без конденсации)

Таблица 3 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Условия измерений:	
- температура окружающей среды, °C	
блок дозирования Linomat 5	от + 18 до + 35
блок хроматографирования	от + 20 до +25
измерительный блок TLC SCANNER 4	от + 20 до + 35
- атмосферное давление, кПа	от 84 до 106
- относительная влажность, %	до80 (без конденсации)
Параметры электрического питания:	
- напряжение переменного тока, В	
блок дозирования Linomat 5	от 100 до 240
измерительный блок TLC SCANNER 4	115 или 230
- частота тока, Гц	
блок дозирования Linomat 5	50 или 60
измерительный блок TLC SCANNER 4	50 или 60
Потребляемая мощность, Вт:	
блок дозирования Linomat 5	20
измерительный блок TLC SCANNER 4	180

Продолжение таблицы 3

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры, мм, не более: блок дозирования Linomat 5 ширина - глубина - высота	360-510-410
блок хроматографирования ширина - глубина - высота	227-108-236
измерительный блок TLC SCANNER 4 ширина - глубина - высота	570-590-367
Масса, кг, не более: блок дозирования Linomat 5	12,5
блоков хроматографирования	5,6
блоков измерений TLC SCANNER 4	37
Средняя наработка на отказ, ч	10000

Знак утверждения типа

наносится на боковую панель измерительного блока хроматографа и на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность хроматографа тонкослойной хроматографии для анализа лекарственных материалов

Наименование блока	Обозначение	Количество
Состав хроматографа тонкослойной хроматографии:	Заводской номер 080210/ СН 2020-0015VB/260115	
блок дозирования	Linomat 5, заводской № 080210	1 шт.
блок хроматографирования,	заводской № СН 2020-0015VB	1 шт.
измерительный блок:	TLC SCANNER 4, заводской № 260115	1 шт.
Дозирующий шприц вместимостью 100 мкл		1 шт.
Руководство по эксплуатации		1 экз.
Методика поверки	МП 205-18-2020	1 экз.

Поверка

осуществляется по документу МП 205 -18- 2020 «ГСИ. Хроматограф тонкослойной хроматографии для анализа лекарственных материалов. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМС» 01.06.2020 г.

Основные средства поверки:

- СО преднизолона, массовая доля основного вещества не менее 97 %, ФС.2.1.0164.18;
- посуда мерная лабораторная стеклянная, ГОСТ 1770-74;
- пипетки градуированные, ГОСТ 29227-91;
- хлороформ очищенный, ГОСТ 20015-88;
- метанол марки «А», ГОСТ 2222-95;
- дихлорметан высший сорт, ГОСТ 9968-88
- вода дистиллированная, ГОСТ 58144-2018

Возможно применение средств измерений, не приведенных в перечне, но обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемого хроматографа с требуемой точностью.

Знак поверки наносят на боковую панель измерительного блока.

Сведения о методиках (методах) измерений

отсутствуют, измерения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений выполняются по аттестованным методикам.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к хроматографам тонкослойной хроматографии для анализа лекарственных материалов
нормативная документация фирмы-изготовителя

Изготовитель

Фирма «CAMAG Chemie-Erzeugnisse und Absorbtiotechnik AG», Швейцария
Sonnenmatstrasse 11, P.O. Box 216 CH-4132, Muttenz 1 (Switzerland)
Тел.: +41-61-4673434: факс:+41-61-4610702
E-mail: info@camag.com

Заявитель

АО «Донау Лаб Москва»
125047, г. Москва, Оружейный переулок, д.13, стр.2, эт. Подвал, пом. II, комн. 10
Тел./факс: 7(495) 255-33-89,
E-mail: sales@donaulab.ru

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:
Web-сайт: www.vniims.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИМС» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30004-13 от 29.03.2018 г.