

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «22» мая 2023 г. № 1060

Регистрационный № 89081-23

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Хроматографы жидкостные УВЭЖХ Elite

Назначение средства измерений

Хроматографы жидкостные УВЭЖХ Elite (далее - хроматографы) предназначены для определения количественного и качественного состава органических веществ в лекарственных препаратах, пищевых продуктах, кормах для животных, биологически активных веществ и их метаболитов в биологических объектах.

Описание средства измерений

Принцип действия хроматографов основан на разделении жидкой смеси веществ на хроматографической колонке методом высокоэффективной жидкостной хроматографии с последующим детектированием.

Хроматографы комплектуются насосом с постоянным расходом высокого давления, автоматическим пробоотборником (автодозатором), инжектором, автосамплером, колонкой, термостатом колонки, термостатируемым отделением для анализируемых образцов, системой обработки данных, одним или несколькими детекторами:

- спектрофотометрическим детектором на диодной матрице DAD3230;
- рефрактометрическим детектором RI-201H.

Нанесение знака поверки на средство измерений не предусмотрено. Заводской номер в виде цифро-буквенного обозначения, состоящего из арабских цифр и букв латинского алфавита, нанесен на табличку, расположенную справа внизу на задней панели детекторов. Пломбирование хроматографов не предусмотрено. Место нанесения заводского номера приведено на рисунке 1. Внешний вид хроматографов приведен на рисунке 2.

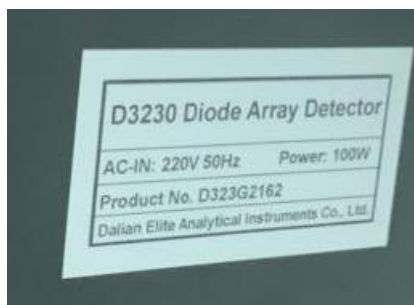


Рисунок 1 – Место нанесения заводского номера



Рисунок 2- Внешний вид хроматографов жидкостных УВЭЖХ Elite

Программное обеспечение

Программное обеспечение Kromstation выполняет управление прибором, сбор, обработку и хранение данных.

Идентификационные данные программного обеспечения представлены в таблице 1.

Таблица 1

Идентификационные данные	Значение
Идентификационное наименование ПО	Kromstation
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 2.0.0.63
Цифровой идентификатор файла Core.dll	48A99F333CB82AE38BE70F6201248890
Алгоритм вычисления идентификатора ПО	MD5

Метрологически значимым является файл Core.dll

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений согласно Р 50.2.077-2014 соответствует среднему уровню.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2-Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон длин волн для детектора DAD3230, нм	от 90 до 800
Диапазон измерений показателя преломления для детектора RI-201H, ед. рефр.	от 1,00 до 1,75
Относительное отклонение выходного сигнала детекторов %, не более детектора DAD3230 по пику антрацена: по времени выхода по площади пика детектора RI-201H по пику кофеина: по времени выхода по площади пика	1,0 2,0 2,0 3,0
Пределы допускаемого относительного отклонение выходного сигнала по площади пика за 4 часа непрерывной работы, %, не более детектора DAD3230 детектора RI-201H	±3 ±5
Уровень флуктуационных шумов нулевого сигнала детектора DAD3230, е.о.п., не более детектора RI-201H ед. рефр., не более	1·10 ⁻⁵ 2·10 ⁻⁸
Дрейф нулевого сигнала, не более детектора DAD3230, е.о.п./ч детектора RI-201H, ед. рефр./ч	1·10 ⁻² 1·10 ⁻⁵
Предел детектирования, г/см ³ , не более детектора DAD3230 по антрацену, 254 нм детектора RI-201H по кофеину	2·10 ⁻⁹ 1·10 ⁻⁶

Таблица 3-Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение	
	детектор DAD3230	детектор RI-201H
Габаритные размеры, мм, не более:		
-высота	160	343
-ширина	378	610
-длина	440	208
Масса, кг, не более	10	12
Параметры электрического питания:		
– напряжение переменного тока, В	от 210 до 230	
- частота переменного тока, Гц	от 49 до 52	
Потребляемая мощность, В·А, не более	350	
Условия эксплуатации:		
– температура окружающей среды, °С	от +18 до +25	
-относительная влажность, % (без конденсации)	от 20 до 80	
-атмосферное давление, кПа	от 84 до 106,7	
Средний срок службы, лет	5	
Средняя наработка на отказ, ч	5000	

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации методом компьютерной графики.

Комплектность средства измерений

Таблица 4

Наименование	Обозначение	Количество
Хроматографы жидкостные с детекторами по заказу	УВЭЖХ Elite	1 шт.
детекторы: - на диодной матрице; - рефрактометрический	DAD3230 RI-201H	по заказу
программное обеспечение (установочный CD-диск с USB – лицензионным ключом для защиты информации от несанкционированного доступа)	Kromstation	1 комп.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Методика поверки	-	1 экз.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в Руководстве по эксплуатации (Раздел 6.4 «Сведения о методиках измерений»).

Нормативные и документы, устанавливающие требования к средству измерений

Техническая документация изготовителя.

Правообладатель

Dalian Elite Analytical Instruments Co., Ltd, Китай

Адрес: 2-2 Xuezi Street, Qixianlu, High-Tech Zone, DaLian, Liaoning 116023, China

Телефон: +86 0411 8473 2368

Web-сайт: <https://elitehplc-en.com/>

E-mail: info@elitehplc-en.com

Изготовитель

Dalian Elite Analytical Instruments Co., Ltd, Китай

Адрес: 2-2 Xuezi Street, Qixianlu, High-Tech Zone, DaLian, Liaoning 116023, China

Телефон: +86 0411 8473 2368

Web-сайт: <https://elitehplc-en.com/>

E-mail: info@elitehplc-en.com

Испытательный центр

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГБУ «ВНИИМС»)

Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46

Телефон: +7 (495) 437-55-77, факс: +7 (495) 437-56-66

E-mail: office@vniims.ru

Web-сайт: www.vniims.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц №30004-13.

