

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «14» ноября 2023 г. № 2361

Регистрационный № 90449-23

Лист № 1
Всего листов 6

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Хромато-масс-спектрометры жидкостные EXPEC 5210

Назначение средства измерений

Хромато-масс-спектрометры жидкостные EXPEC 5210 (далее – хромато-масс-спектрометры) предназначены для измерений содержания компонентов, входящих в состав органических и неорганических смесей веществ различной природы в соответствии с аттестованными методиками (методами) измерений.

Описание средства измерений

Принцип действия хромато-масс-спектрометров основан на разделении компонентов пробы, поступающей из жидкостного хроматографа, их ионизации и регистрации аналитического сигнала от компонента с помощью масс-спектрометрического детектора.

Хромато-масс-спектрометры представляют собой настольный прибор, предназначенный для получения масс-спектров для качественного анализа или идентификации неизвестных соединений, а также для проведения количественного анализа, в том числе измерений содержания следовых количеств веществ в режимах мониторинг выбранных ионов (SIM), мониторинг множественных реакций (MRM), сканирование ион-продуктов (Product ion), сканирование ион-предшественников (Precursor ion) и сканирование нейтральных потерь (Neutral Loss).

Хромато-масс-спектрометры состоят из жидкостного хроматографа, состоящего из двухканального насоса сверхвысокого давления, модуля автоматического пробоотборника, термостата колонок и трехквadrупольного масс-спектрометра, включающего в себя ионный источник ионизации электроспреем (ESI), турбомолекулярный насос для поддержания постоянного уровня вакуума, два квадрупольных масс-фильтра (MS1 и MS2), ячейку соударений и детектор.

Принцип работы масс-спектрометрического детектора: после предварительного разделения компонентов исследуемых веществ посредством жидкостного хроматографа, целевые соединения, которые необходимо проанализировать, под действием источника ионов преобразуются в заряженные ионы. Заряженные ионы проходят через конус для отбора проб и электрод пропускания под действием потока газа и электрического поля, проходят через электрод пропускания под управлением высокочастотного напряжения, входят в квадруполь MS1, который отсеивает целевые ионы. Ионы, оставшиеся после отсеивания, поступают в реакционно-столкновительную ячейку, вступают в реакцию с реакционным газом, а затем преобразуются в ионные осколки. Ионные осколки поступают в квадруполь MS2, в котором выполняется их отсеивание. Субионы, оставшиеся после отсеивания, поступают в детектор и формируют итоговый сигнал обнаружения.

Общий вид хромато-масс-спектрометров жидкостных представлен на рисунке 1. Общий вид информационной таблички (шилдика) представлен на рисунке 2.

Заводской номер хромато-масс-спектрометров в буквенно-цифровом формате, состоящем из арабских цифр и букв латинского алфавита, наносится на металлическую пластинку (шильдик), расположенную на задней панели масс-спектрометрического детектора, способом гравировки.

Пломбирование хромато-масс-спектрометров не предусмотрено. Нанесение знака поверки на средство измерений не предусмотрено.

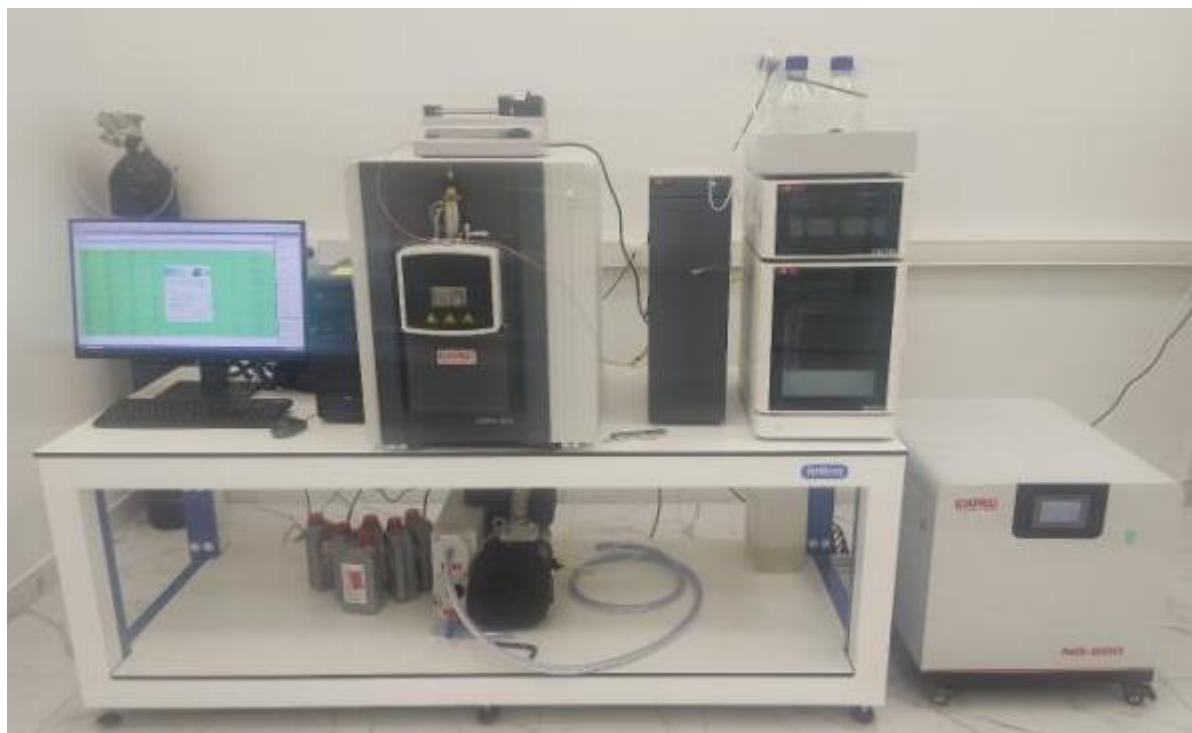


Рисунок 1 – Общий вид хромато-масс-спектрометров жидкостных EXPEC 5210



Рисунок 2 – Общий вид информационной таблички (шильдика)

Программное обеспечение

Хромато-масс-спектрометры оснащены автономным программным обеспечением Mass Expert. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1.

Программное обеспечение Mass Expert осуществляет следующие функции:

- управление жидкостным хроматографом и масс-спектрометром;
- автоматическая настройка хромато-масс-спектрометра путем выполнения автотюнинга;
- создание методов анализа;
- получение данных работы прибора с помощью графиков в режиме реального времени;
- обработка данных качественного анализа, включающая отображение и обработку масс-спектра, а также поиск по библиотекам;
- обработка данных количественного анализа, включающая создание таблиц соединений, калибровочных кривых и расчета концентрации;
- последовательное получение данных и обработка серий анализов.

Уровень защиты программного обеспечения «средний» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Влияние программного обеспечения хромато-масс-спектрометров учтено при нормировании метрологических характеристик. Метрологически значимой является подпрограмма Analyse software.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения.

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Наименование программного обеспечения	Analyse software
Идентификационное наименование ПО	Analyse
Номер версии (идентификационный номер) ПО	P004.V005.002 и выше
Цифровой идентификатор ПО	D4A3DA687CF7040182F977323E5B530F
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО	MD5

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики хромато-масс-спектрометров

Наименование характеристики	Значение
Чувствительность (отношение сигнал/шум) в режиме ионизации электроспреем при отслеживании множественных реакций (MRM, переход m/z 321 \rightarrow 152) при дозировании 10 пг левомицетина, не менее	500:1
Предел допускаемого относительного среднего квадратичного отклонения (ОСКО) выходного сигнала при дозировании 100 пг левомицетина, %:	
- по площади пика	10
- времени удержания	1,5

Таблица 3 – Основные технические характеристики хромато-масс-спектрометров

Наименование характеристики	Значение
Параметры электрического питания: – напряжение питания переменного тока, В – частота переменного тока, Гц Условия эксплуатации: – температура окружающей среды, °С – относительная влажность воздуха, % – атмосферное давление, кПа	от 220 до 240 от 50 до 60 от 18 до 25 от 20 до 60 от 84,0 до 106,0
Потребляемая мощность двухканального насоса сверхвысокого давления ULC 510, Вт, не более	800
Габаритные размеры двухканального насоса сверхвысокого давления ULC 510, мм, не более: – высота – ширина – длина	180 330 550
Масса двухканального насоса сверхвысокого давления ULC 510, кг, не менее	15
Потребляемая мощность модуля автоматического пробоотборника AS 510С, Вт, не более	800
Габаритные размеры модуля автоматического пробоотборника AS 510С, мм, не более: – высота – ширина – длина	360 330 600
Масса модуля автоматического пробоотборника AS 510С, кг, не менее	20
Потребляемая мощность термостата колонок СН 520, Вт, не более	2200
Габаритные размеры термостата колонок СН 520, мм, не более: – высота (без подставки) – ширина – длина	604 330 383
Масса термостата колонок СН 520, кг, не менее	19
Потребляемая мощность масс-спектрометра ЕХРЕС 5210, Вт, не более	2200
Габаритные размеры масс-спектрометра ЕХРЕС 5210, мм, не более: – высота – ширина – длина	648 526 998
Масса масс-спектрометра ЕХРЕС 5210, кг, не менее	115
Средняя наработка до отказа, ч	10000
Срок службы, лет	7

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации методом компьютерной графики.

Комплектность средства измерений

Таблица 6 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Хромато-масс-спектрометр жидкостный зав. № 250P22A0004, зав. № 250P2270001 и зав. № 250P2280005 в составе:	EXPEC 5210	
насос сверхвысокого давления;	ULC 510	1 шт.
автоматический пробоотборник	AS 510C	1 шт.
термостат колонок	CH 520	1 шт.
масс-спектрометрический детектор	EXPEC 5210	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Методика поверки	-	1 экз.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в главе 4 «Ежедневная эксплуатация прибора» документа «Хромато-масс-спектрометры жидкостные EXPEC 5210. Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к средству измерений:

Техническая документация фирмы-изготовителя Hangzhou PuYu Technology Development Co., Ltd., Китай.

Правообладатель

Hangzhou PuYu Technology Development Co., Ltd., Китай
Адрес: No.2466, keji Avenue, Lin'an District, Hangzhou

Изготовитель

Hangzhou PuYu Technology Development Co., Ltd., Китай
Адрес: No.2466, keji Avenue, Lin'an District, Hangzhou

Испытательный центр

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

Адрес: 119361, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Очаково-Матвеевское, 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.

