

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «29» ноября 2024 г. № 2810

Регистрационный № 93974-24

Лист № 1
Всего листов 6

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Хромато-масс-спектрометры жидкостные TQL-5300

Назначение средства измерений

Хромато-масс-спектрометры жидкостные TQL-5300 (далее - хромато-масс-спектрометры) предназначены для измерений содержания компонентов, входящих в состав органических и неорганических смесей веществ.

Описание средства измерений

Принцип действия хромато-масс-спектрометров основан на разделении компонентов пробы при её прохождении в потоке подвижной фазы через хроматографическую колонку и регистрации аналитического сигнала от ионов компонента с помощью масс-спектрометра.

Хромато-масс-спектрометр состоит из жидкостного хроматографа, включающего корпус для бутылей с подвижной фазой, бинарный насос и автодозатор, установленных на подставку, и отдельно стоящих термостата для хроматографических колонок (для 2 или 6 колонок) и масс-спектрометра. Масс-спектрометр включает в себя блок ионизации пробы типа электроспрей (с положительной и отрицательной ионизацией), турбомолекулярный насос, тройной квадрупольный масс-анализатор и регистрирующий ионы детектор на основе электронного умножителя.

Нанесение знака поверки на хромато-масс-спектрометры и их пломбирование не предусмотрено. Обозначение типа хромато-масс-спектрометров, серийный номер в цифровом формате, идентифицирующий каждый экземпляр хромато-масс-спектрометра, наносятся на его информационную табличку (шильд), расположенную на задней панели масс-спектрометра, методом печати в процессе её изготовления. Общий вид хромато-масс-спектрометров приведен на рисунке 1.

Вид информационной таблички (шильда) хромато-масс-спектрометра приведен на рисунке 2.

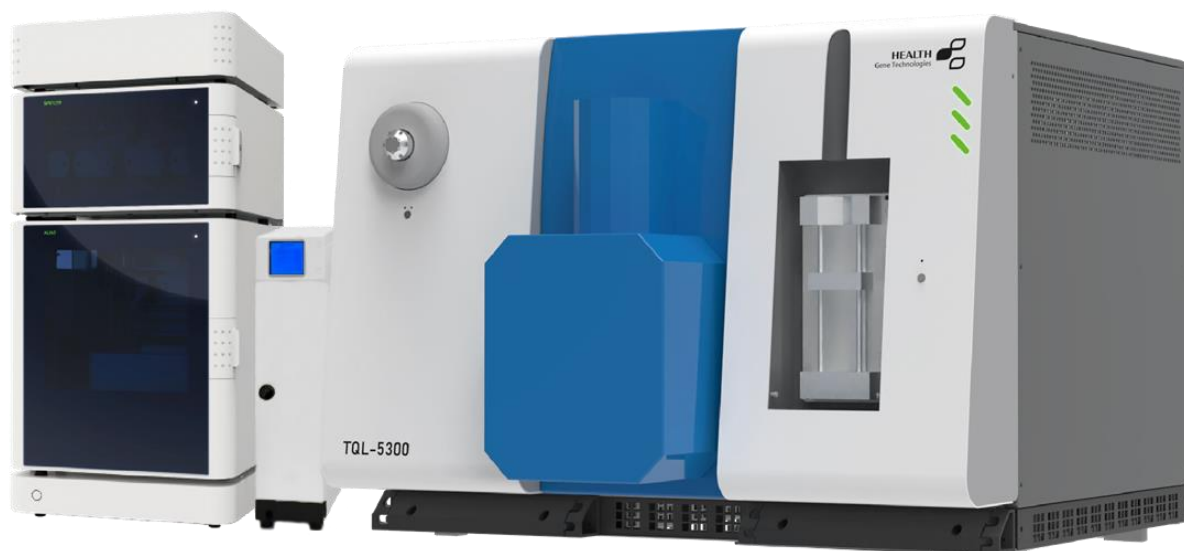


Рисунок 1 – Общий вид хромато-масс-спектрометров

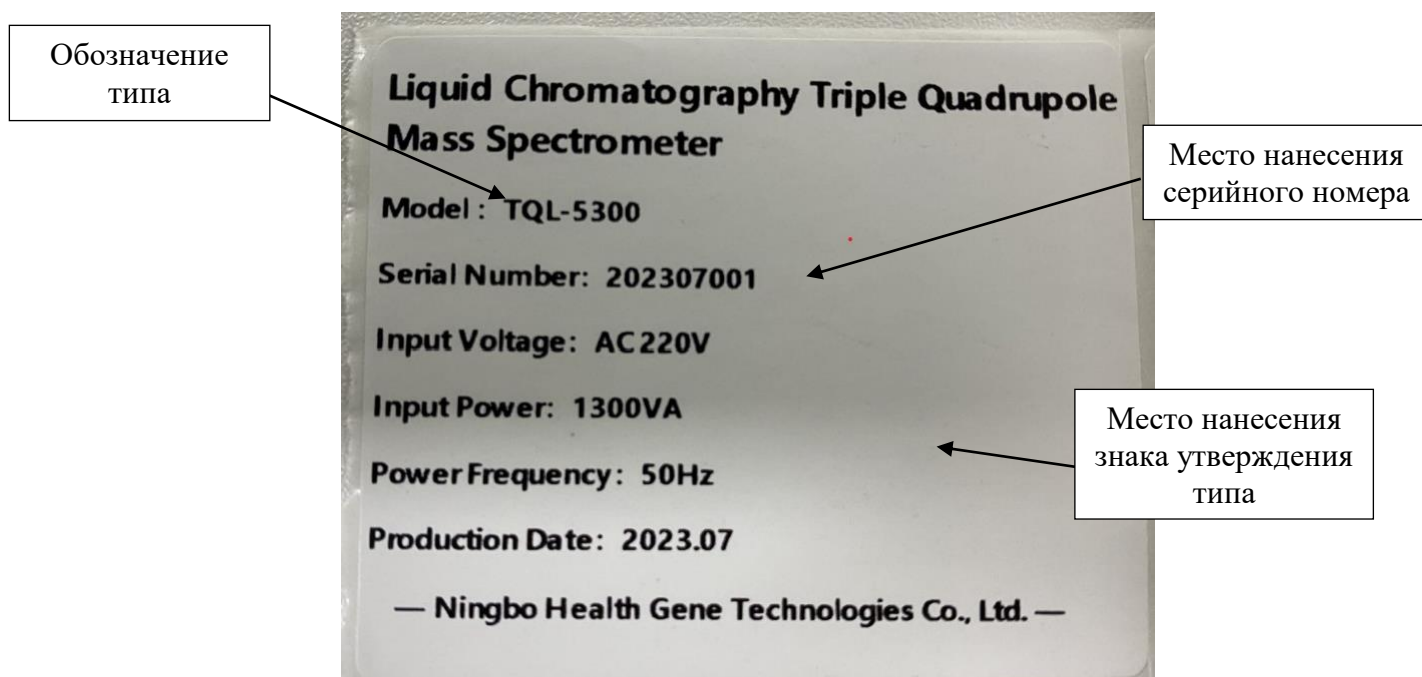


Рисунок 2 – Вид информационной таблички (шильда)

Программное обеспечение

Хромато-масс-спектрометры оснащены встроенным программным обеспечением и автономным программным обеспечением Data acquisition software и TQMS Data Processing (далее по тексту – ПО). Идентификационные данные автономного программного обеспечения приведены в таблице 1.

Встроенное ПО предназначено для выполнения аппаратных функций хромато-масс-спектрометра и передачи данных в автономное ПО. Идентификационные данные встроенного ПО пользователю недоступны.

Метрологически значимая часть ПО Data acquisition software выполняет следующие функции:

- управление хромато-масс-спектрометром;
- настройку режимов работы;
- проведение диагностических проверок;
- получение масс-спектров и хроматограмм, и их сохранение.

Метрологически значимая часть ПО TQMS Data Processing выполняет следующие функции:

- обработку и хранение результатов измерений;
- построение градуировочных графиков.

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.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение	
	Идентификационное наименование ПО	Data Acquisition Software
Номер версии (идентификационный номер) ПО	V1.x.x ¹⁾	1.x.x ¹⁾
Цифровой идентификатор ПО	-	-

¹⁾ Номер версии записывается в виде метрологически значимой (неизменяемой) части ПО, указанной в виде цифрового или буквенно-цифрового обозначения в начале номера версии и последующим рядом цифр, принимающих значения от 0 до 9, которые описывают модификации ПО (обозначенных буквой «x»).

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон массовых чисел, а.е.м.	от 5,0 до 2000
Отношение сигнал/шум (отрицательная ионизация; при отслеживании множественных реакций (MRM) при вводе 5 мкл раствора левомецетина с концентрацией 0,2 пг/мкл для перехода m/z 321>152), не менее	100 000
Отношение сигнал/шум (положительная ионизация; при отслеживании множественных реакций (MRM) при вводе 5 мкл раствора резерпина с концентрацией 0,2 пг/мкл для перехода m/z 609>195), не менее	100 000
Относительное СКО выходного сигнала (отрицательная ионизация; при отслеживании множественных реакций (MRM) при вводе 5 мкл раствора левомецетина с концентрацией 10 пг/мкл для перехода m/z 321>152; n=6), %, не более:	
- по площади пика	8,0
- по времени удерживания	2,0
Относительное СКО выходного сигнала (положительная ионизация; при отслеживании множественных реакций (MRM) при вводе 5 мкл раствора резерпина с концентрацией 10 пг/мкл для перехода m/z 609>195; n=6), %, не более:	
- по площади пика	8,0
- по времени удерживания	2,0

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм, не более:	
- масс-спектрометр	800×700×590
- насос форвакуумный	450×300×300
- корпус для бутылей с подвижной фазой	330×350×100
- автодозатор	330×550×360
- насос бинарный	330×540×185
- термостат колонок (для 2 колонок)	120×320×405
- термостат колонок (для 6 колонок)	170×345×600
- подставка	330×540×60
Масса, кг, не более:	
- масс-спектрометр	150
- насос форвакуумный	50
- корпус для бутылей с подвижной фазой	2,7
- автодозатор	21
- насос бинарный	22
- термостат колонок (для 2 колонок)	2,7
- термостат колонок (для 6 колонок)	16
- подставка	5

Продолжение таблицы 3

Наименование характеристики	Значение
Потребляемая мощность, В·А, не более:	
- масс-спектрометр	1300
- насос форвакуумный	1300
- автодозатор	250
- насос бинарный	450
- термостат колонок (для 2 или 6 колонок)	550
Напряжение питания частотой (50±1) Гц, В	220±22
Условия эксплуатации:	
- температура окружающего воздуха, °С	от +17 до +28
- относительная влажность, %, не более	75

Таблица 4 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средняя наработка до отказа, ч, не менее	10 000

Знак утверждения типа

наносится на информационную табличку (шильд), расположенную на задней панели масс-спектрометра, методом печати при ее изготовлении и на титульный лист Руководства по эксплуатации методом компьютерной графики.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность хромато-масс-спектрометра

Наименование	Обозначение	Количество
Хромато-масс-спектрометр жидкостный	TQL-5300	1 шт.
Руководство по эксплуатации	–	1 экз.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в документе «Хромато-масс-спектрометры жидкостные TQL-5300. Руководство по эксплуатации», глава 3 «Эксплуатация прибора».

При использовании в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений хромато-масс-спектрометры применяются в соответствии с аттестованными методиками (методами) измерений.

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Стандарт предприятия «Хромато-масс-спектрометры жидкостные TQL-5300». Ningbo HEALTH Gene Technologies Co., Ltd., Китай.

Правообладатель

Ningbo HEALTH Gene Technologies Co., Ltd., Китай
Адрес: 396 Mingzhu Road, Ningbo High-tech Zone, Ningbo, Zhejiang, China
Телефон: +86 (0) 574 2797 8799
E-mail: contact@hgt.cn

Изготовитель

Ningbo HEALTH Gene Technologies Co., Ltd., Китай
Адрес: 396 Mingzhu Road, Ningbo High-tech Zone, Ningbo, Zhejiang, China
Телефон: +86 (0) 574 2797 8799
E-mail: contact@hgt.cn

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И.Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»)
Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д. 19
Телефон: (812) 251-76-01
Факс: (812) 713-01-14
E-mail: info@vniim.ru
Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.314555.

