

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ
(в редакции, утвержденной приказом Росстандарта № 1966 от 22.08.2019 г.)

Хроматографы жидкостные «Chromaster»

Назначение средства измерений

Хроматографы жидкостные «Chromaster» (далее – хроматографы) предназначены для измерений содержания органических и неорганических веществ при проведении санитарного, экологического и технологического контроля.

Описание средства измерений

Принцип действия хроматографов основан на разделении компонентов анализируемой пробы на колонке в потоке жидкой подвижной фазы и последующем их детектировании с помощью детектора. Принцип детектирования, в зависимости от типа детектора, - фотометрический, флуориметрический, рефрактометрический, низкотемпературное испарительное светорассеяние или масс-спектрометрический.

Хроматографы жидкостные «Chromaster» разработаны по блочно-модульному принципу и комплектуются из насосного модуля, дозаторов (автоматические и ручные инжекторы), термостата колонок, детектора, системы обработки данных. В комплект хроматографа одновременно может входить не более двух детекторов (из них не более одного -дополнительного). Комплектация приборов зависит от конкретных аналитических задач.

Каждый из модулей хроматографа может управляться как с собственной панели управления, так и с помощью специализированного программного обеспечения поставляемого опционально и устанавливаемого на внешний ПК. Система в целом также может управляться со специализированного внешнего графического контроллера (GUI Controller), также поставляемого опционально. При использовании внешнего персонального компьютера контроль всех параметров работы прибора осуществляется по цифровой шине с применением внешнего программного обеспечения «OpenLab EzChrom», «МультиХром. Система сбора и обработки хроматографических данных для Windows» или «Clarity».

Хроматографы выпускаются следующих моделей: базовая модель (Chromaster) и модель Chromaster ULTRA RS.

Хроматографы базовой модели комплектуются по заказу детекторами: спектрофотометрическими 5410 UV, 5420 UV/VIS, детектором на диодной матрице 5430 Diode Array, флуориметрическим детектором 5440 FL, рефрактометрическим детектором 5450 RI (основные) детектором низкотемпературного испарительного светорассеяния VWR ELSD 90 LT или SEDEX LT-ELSD 100 или масс-спектрометрическим 5610 MS (дополнительные); универсальным насосным модулем 5110 Pump или 5160 Pump, термостатом колонок 5310 Column Oven, а также устройствами дозирования – ручным типа Reodyne (опционально) и автоматическим устройством дозирования – автосамплером 5210 Autosampler или 5260 Autosampler.

Примечание – обозначение комплектующих базовой модели может включать префикс «СМ-», например, СМ-5410UV (кроме детекторов низкотемпературного испарительного светорассеяния).

Универсальные насосные модули 5110 Pump и 5160 Pump выполнены по последовательной двухплунжерной схеме, обеспечивающей высокую точность и постоянство подачи элюента в диапазоне от 0,001 до 9,999 см³/мин при предельно малых пульсациях. Опционально насосы оснащаются встраиваемыми мембранными проточными дегазаторами. Насос 5160 Pump обеспечивает формирование четырехкомпонентного градиента на стороне низкого давления с высокой воспроизводимостью, имеет шестиканальный встраиваемый дегазатор малого объема, а также устройство промывки плунжеров и датчики утечек в стандартной комплектации.

Для ввода образца помимо ручных дозаторов хроматографы базовой модели Chromaster могут комплектоваться автосамплером 5210 Autosampler или 5260 Autosampler, позволяющими полностью автоматизировать работу прибора и выполнять все рутинные операции в автоматическом режиме. Автосамплер 5260 Autosampler может иметь опцию термостатирования штатива с образцами на элементах Пелтье.

Термостат колонок 5310 Column Oven оснащен воздушно-циркуляционным термостатированием, что обеспечивает высокую воспроизводимость результатов анализа. Термостат оснащен детекторами утечек и газовыми детекторами для обеспечения безопасной работы хроматографа. Термостат по отдельному заказу может быть оснащен специальным устройством Column Menegment System, обеспечивающим контроль времени работы колонок, их состояния и прочих параметров системы разделения.

Хроматографы модели Chromaster ULTRA RS комплектуются по заказу спектрофотометрическим детектором 6420 UV/VIS либо детектором на диодной матрице 6430 Diode Array (основные), флуориметрическим детектором 6440 FL (дополнительный), насосным модулем 6170 Pump, термостатом колонок 6310 Column Oven и автосамплером.

Примечание – обозначение комплектующих модели Chromaster ULTRA RS может включать префикс «CMU-», например, CMU-6420 UV/VIS.

Насосный модуль 6170 Pump выполнен по двухплунжерной бездемпферной насосной схеме с последовательным соединением головок, с индивидуальным независимым микропроцессорным линейным приводом каждой головки, с датчиками давления на каждой головке и автоматическим краном промывки с расположением обоих насосов в едином корпусе. Такая конструкция обеспечивает высокую точность и стабильность подачи элюента во всем диапазоне давлений с учетом сжимаемости жидкостей. Градиент в линии высокого давления формируется в мультиспиральном смесителе объемом 55 мкл. На входах в насосы встроены клапаны предварительного выбора элюента A1/A2 и B1/B2, обеспечивающие быструю смену элюента. Насосный модуль также имеет шестиканальный встраиваемый дегазатор малого объема.

Термостат колонок 6310 Column Oven по дополнительному заказу может быть оборудован модулем электронного считывания чип-паспортов колонок и 2-позиционным 6-портовым краном автоматического выбора колонок.

Автосамплер 6270 Autosampler с петлевым дозированием пробы при низком давлении имеет режимы полного и частичного заполнения петли и режим с отсечением пробы микропузырьками. Встроенный элемент Пелтье позволяет термостатировать штатив с образцами. Большое окно на передней дверце автосамплера 6270 Autosampler и светодиодная подсветка штатива для проб позволяют визуальнo контролировать ход работы и заполнение штатива.

Общий вид хроматографов жидкостных «Chromaster» приведен на рисунках 1 – 3. Пломбирование не предусмотрено.



а)



б)

Рисунок 1 - Общий вид хроматографов жидкостных «Chromaster» базовая модель (а) и модель Chromaster ULTRA RS (б)



а)



б)

Рисунок 2 – Общий вид детекторов низкотемпературного испарительного светорассеяния VWR ELSD 90 LT (а) и SEDEX LT-ELSD 100 (б)



Рисунок 3 – Общий вид детекторов масс-спектрометрических 5610 MS

Программное обеспечение

Программное обеспечение выполняет следующие функции: управление работой хроматографа, сбор и обработку данных (включая количественный расчет и калибровку, статистическую и графическую обработку, архивирование данных и другие функции).

Уровень защиты программного обеспечения «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014 (программное обеспечение защищено от преднамеренных изменений с помощью защиты на физическом уровне - обеспечивается лицензией с применением USB-ключа).

Влияние программного обеспечения хроматографов учтено при нормировании метрологических характеристик.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения

| Идентификационные данные (признаки) | Значение |
|---|-----------------|
| Идентификационное наименование ПО | FLASH.MOT |
| Номер версии (идентификационный номер ПО) | не ниже 1.0.0.1 |
| Цифровой идентификатор ПО ¹⁾ | 15AF6643 |
| Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения | CRS-32 |
| ¹⁾ Только для указанной версии ПО | |

Метрологические и технические характеристики

Метрологические и основные технические характеристики хроматографов жидкостных приведены в таблицах 2 – 11.

Таблица 2 - Метрологические характеристики хроматографов «Chromaster» базовой модели со спектрофотометрическими детекторами 5410 UV и 5420 UV/VIS

| Наименование характеристики | Значение |
|---|----------------------|
| Уровень флуктуационных шумов нулевого сигнала (при одноволновом детектировании), е.о.п., не более | $5,0 \times 10^{-5}$ |
| Дрейф нулевого сигнала, е.о.п./ч, не более | $1,0 \times 10^{-4}$ |
| Предел детектирования по антрацену, г/см ³ | $1,0 \times 10^{-9}$ |

Продолжение таблицы 2

| Наименование характеристики | Значение |
|---|----------|
| Предел допускаемых значений относительного среднего квадратического отклонения выходного сигнала, %: | |
| – по времени удерживания | 0,5 |
| – по высоте пиков | 3 |
| – по площади | 2 |
| Пределы допускаемых значений относительного изменения выходного сигнала (площади пика) за 8 часов непрерывной работы, % | ±2 |

Таблица 3 - Метрологические характеристики хроматографов «Chromaster» базовой модели с детекторами на диодной матрице 5430 Diode Array

| Наименование характеристики | Значение |
|---|----------------------|
| Уровень флуктуационных шумов нулевого сигнала (при одноволновом детектировании), е.о.п. | $5,0 \times 10^{-5}$ |
| Дрейф нулевого сигнала, е.о.п./ч, не более | $4,0 \times 10^{-4}$ |
| Предел детектирования по антрацену, г/см ³ | 1×10^{-8} |
| Предел допускаемых значений относительного среднего квадратического отклонения выходного сигнала, %: | |
| – по времени удерживания | 0,5 |
| – по высоте пиков | 3 |
| – по площади | 2 |
| Пределы допускаемых значений относительного изменения выходного сигнала (площади пика) за 8 часов непрерывной работы, % | ±2 |

Таблица 4 - Метрологические характеристики хроматографов «Chromaster» базовой модели с рефрактометрическими детекторами 5450 RI

| Наименование характеристики | Значение |
|---|----------------------|
| Уровень флуктуационных шумов нулевого сигнала, ед.рефр, не более | $2,5 \times 10^{-8}$ |
| Дрейф нулевого сигнала, ед. реф./ч, не более | 2×10^{-7} |
| Предел детектирования по антрацену, г/см ³ | $1,0 \times 10^{-6}$ |
| Предел допускаемых значений относительного среднего квадратического отклонения выходного сигнала, %: | |
| – по времени удерживания | 0,5 |
| – по высоте пиков | 3 |
| – по площади | 2 |
| Пределы допускаемых значений относительного изменения выходного сигнала (площади пика) за 8 часов непрерывной работы, % | ±2 |

Таблица 5 - Метрологические характеристики хроматографов «Chromaster» базовой модели с флуориметрическими детекторами 5440 FL

| Наименование характеристики | Значение |
|--|---------------------|
| Уровень флуктуационных шумов нулевого сигнала, мкВ, не более | 100 |
| Дрейф нулевого сигнала, мкВ/ч, не более | 1000 |
| Предел детектирования по антрацену, г/см ³ | 1×10^{-11} |

Продолжение таблицы 5

| Наименование характеристики | Значение |
|---|----------|
| Предел допускаемых значений относительного среднего квадратического отклонения выходного сигнала, %: | |
| – по времени удерживания | 0,5 |
| – по высоте пиков | 3 |
| – по площади | 2 |
| Пределы допускаемых значений относительного изменения выходного сигнала (площади пика) за 8 часов непрерывной работы, % | ±2 |

Таблица 6 - Метрологические характеристики хроматографов «Chromaster» базовой модели с детекторами низкотемпературного испарительного светорассеяния VWR ELSD 90 LT и SEDEX LT-ELSD 100

| Наименование характеристики | Значение |
|---|----------------------|
| Уровень флуктуационных шумов нулевого, е.о.п., не более | $1,0 \times 10^{-3}$ |
| Дрейф нулевого сигнала, е.о.п./ч, не более | $1,0 \times 10^{-3}$ |
| Предел детектирования по глюкозе, г/см ³ | $3,0 \times 10^{-8}$ |
| Предел допускаемых значений относительного среднего квадратического отклонения выходного сигнала, %: | |
| – по времени удерживания | 0,5 |
| – по высоте пиков | 3 |
| – по площади | 3 |
| Пределы допускаемых значений относительного изменения выходного сигнала (площади пика) за 8 часов непрерывной работы, % | ±2 |

Таблица 7 - Метрологические характеристики хроматографов «Chromaster» базовой модели с масс-спектрометрическими детекторами 5610 MS

| Наименование характеристики | Значение |
|--|----------|
| Чувствительность (отношение сигнал/шум), не менее: | 100:1 |
| Предел допускаемых значений относительного среднего квадратического отклонения выходного сигнала хроматографа с масс-спектрометрическим детектором, %: | |
| – по времени удерживания | 0,5 |
| – по высоте пиков | 4 |
| – по площади | 4 |
| Пределы допускаемых значений относительного изменения выходного сигнала (площади пика) за 8 часов непрерывной работы, % | ±2 |

Таблица 8 - Метрологические характеристики хроматографов «Chromaster» модели Chromaster ULTRA RS со спектрофотометрическими детекторами-6420 UV/VIS

| Наименование характеристики | Значение |
|---|----------------------|
| Уровень флуктуационных шумов нулевого сигнала (при одноволновом детектировании), е.о.п., не более | $1,0 \times 10^{-5}$ |
| Дрейф нулевого сигнала, е.о.п./ч, не более | $1,0 \times 10^{-4}$ |
| Предел детектирования по антрацену, г/см ³ | $2,0 \times 10^{-9}$ |

Продолжение таблицы 8

| Наименование характеристики | Значение |
|---|----------|
| Предел допускаемых значений относительного среднего квадратического отклонения выходного сигнала, %: | |
| – по времени удерживания | 0,5 |
| – по высоте пиков | 3 |
| – по площади | 3 |
| Пределы допускаемых значений относительного изменения выходного сигнала (площади пика) за 8 часов непрерывной работы, % | ±2 |

Таблица 9 - Метрологические характеристики хроматографов «Chromaster» модели Chromaster ULTRA RS с детекторами на диодной матрице 6430 Diode Array,

| Наименование характеристики | Значение |
|---|----------------------|
| Уровень флуктуационных шумов нулевого сигнала (при одноволновом детектировании), е.о.п.: | |
| при длине оптического пути (размер кюветы) 10 мм | $2,5 \times 10^{-5}$ |
| 65 мм | $5,0 \times 10^{-5}$ |
| Дрейф нулевого сигнала, е.о.п./ч, не более | $4,0 \times 10^{-4}$ |
| Предел детектирования по антрацену, г/см ³ : | |
| при длине оптического пути (размер кюветы) 10 мм | 1×10^{-9} |
| 65 мм | 3×10^{-10} |
| Предел допускаемых значений относительного среднего квадратического отклонения выходного сигнала, %: | |
| – по времени удерживания | 0,5 |
| – по высоте пиков | 3 |
| – по площади | 3 |
| Пределы допускаемых значений относительного изменения выходного сигнала (площади пика) за 8 часов непрерывной работы, % | ±2 |

Таблица 10 - Метрологические характеристики хроматографов «Chromaster» модели Chromaster ULTRA RS с флуориметрическими детекторами 6440 FL

| Наименование характеристики | Значение |
|---|---------------------|
| Уровень флуктуационных шумов нулевого сигнала, мкВ, не более | 200 |
| Дрейф нулевого сигнала, мкВ/ч, не более | 500 |
| Предел детектирования по антрацену, г/см ³ | 1×10^{-11} |
| Предел допускаемых значений относительного среднего квадратического отклонения выходного сигнала, %: | |
| – по времени удерживания | 0,5 |
| – по высоте пиков | 3 |
| – по площади | 3 |
| Пределы допускаемых значений относительного изменения выходного сигнала (площади пика) за 8 часов непрерывной работы, % | ±2 |

Таблица 11 – Основные технические характеристики

| Наименование характеристики | Значение |
|--|--|
| Диапазон длин волн спектрометрических детекторов, нм: 5410 UV 5420 UV/VIS 6420 UV/VIS | от 190 до 600 от 190 до 900 |
| Диапазон длин волн детекторов на диодной матрице 5430 Diode Array (в двухламповом исполнении), 6430 Diode Array | от 190 до 900 |
| Диапазон коэффициентов преломления рефрактометрических детекторов 5450 RI | от 1,00 до 1,75 |
| Флуориметрические детекторы 5440 FL, 6440 FL, диапазон длин волн, нм: возбуждения испускания (эмиссии) | от 200 до 850 от 250 до 900 |
| Диапазон массового числа масс-спектрометрических детекторов 5610 MS, а.е.м. | от 0 до 1000 |
| Параметры электрического питания: - напряжение переменного тока, В - частота переменного тока, Гц | 220±22 50±1 |
| Потребляемая мощность, Вт, не более | 1500 |
| Габаритные размеры | в зависимости от комплектации хроматографа |
| Масса | в зависимости от комплектации хроматографа |
| Условия эксплуатации (в закрытых помещениях): - температура окружающей среды, °С - относительная влажность окружающей среды при температуре +35 °С и более низких температурах, без конденсации влаги, % - атмосферного давления, кПа мм рт. ст. | от +4 до +35 от 30 до 80 от 84 до 106,7 от 630 до 800 |
| Средний срок службы, лет | 8 |
| Средняя наработка на отказ, ч | 10000 |

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации методом компьютерной графики и на боковую панель хроматографа в виде наклейки.

Комплектность средства измерений

Таблица 12 – Комплектация хроматографов жидкостных «Chromaster» базовой модели

| Наименование | Обозначение | Количество |
|---|--|-------------------------|
| Детектор спектрофотометрический 5410 UV | 5410 UV или CM-5410 UV | по заказу ¹⁾ |
| Детектор спектрофотометрический 5420 UV/VIS | 5420 UV/VIS или CM-5420 UV/VIS | по заказу ¹⁾ |
| Детектор на диодной матрице | 5430 Diode Array или CM-5430 Diode Array | по заказу ¹⁾ |
| Детектор рефрактометрический | 5450 RI или CM-5450 RI; | по заказу ¹⁾ |
| Детектор флуориметрический | 5440 FL или CM-5440 FL | по заказу ¹⁾ |

Продолжение таблицы 12

| Наименование | Обозначение | Количество |
|---|---|-------------------------|
| Детектор низкотемпературного испарительного светорассеяния | SEDEX LT-ELSD 100 | по заказу ¹⁾ |
| Детектор низкотемпературного испарительного светорассеяния | VWR ELSD 90 LT | по заказу ¹⁾ |
| Масс-спектрометрический детектор | 5610MS или CM-5610MS | по заказу ¹⁾ |
| Универсальный насосный модуль | 5110 Pump (CM-5110 Pump) или 5160 Pump (CM-5160 Pump) | 1 шт. |
| Автосамплер | 5210 Autosampler (CM-5210 Autosampler) или 5260 Autosampler (CM-5260 Autosampler) | по заказу |
| Ручной дозатор | Rheodyne 7725i | по заказу |
| Термостат колонок | 5310 Column Oven или CM-5310 Column Oven | 1 шт. |
| Дегазатор для автосамплера | - | по заказу |
| Дегазатор малого объема | - | по заказу |
| Организатор емкостей растворителей со встроенным блоком питания | - | 1 шт. |
| Сенсорная панель управления всеми блоками хроматографа | - | по заказу |
| Система менеджмента колонок | - | по заказу |
| Комплект ЗИП | - | 1 набор |
| Программное обеспечение | - | по заказу |
| Руководство по эксплуатации | - | 1 экз. |
| Методика поверки | МП 51035-12 с изменением № 1 | 1 экз. |
| ¹⁾ – до двух детекторов в комплекте | | |

Таблица 13 – Комплектация хроматографов жидкостных «Chromaster» модели Chromaster UL-TRA RS

| Наименование | Обозначение | Количество |
|---------------------------------|---|-------------------------|
| Детектор спектрофотометрический | 6420UV/VIS или CMU-6420UV/VIS UV | по заказу ²⁾ |
| Детектор на диодной матрице | 6430 Diode Array или CMU-6430 Diode Array | по заказу ²⁾ |
| Детектор флуориметрический | 6440 FL или CMU-6440 FL | по заказу ²⁾ |
| Универсальный насосный модуль | 6170 Pump или CMU-6170 Pump | 1 шт. |
| Автосамплер | 6270 Autosample или CMU-6270 Autosample | по заказу |
| Термостат колонок | 6310 Column Oven или CMU-6310 Column Oven | 1 шт. |
| Дегазатор малого объема | - | 1 шт. |

Продолжение таблицы 13

| Наименование | Обозначение | Количество |
|---|---------------------------------|------------|
| Дегазатор для автосамплера | - | по заказу |
| Организер емкостей растворителей со встроенным блоком питания | - | 1 шт. |
| Сенсорная панель управления всеми блоками хроматографа | - | по заказу |
| Система менеджмента колонок | - | по заказу |
| Комплект ЗИП | - | 1 набор |
| Программное обеспечение | - | 1 шт. |
| Руководство по эксплуатации | - | 1 экз. |
| Методика поверки | МП 51035-12 с изменением № 1 | 1 экз. |

²⁾ В базовый комплект поставки входит один детектор (спектрофотометрический или на диодной матрице), по заказу в комплект может входить один дополнительный детектор – любой из перечня.

Поверка

осуществляется по документу МП 51035-12 «Инструкция. Хроматографы жидкостные «Chromaster». Методика поверки» с изменением № 1, утвержденному ФГУП «ВНИИМС» 29.04.2019 г.

Основные средства поверки:

- ГСО 8749-2006 состава антрацена в ацетонитриле с массовой концентрацией антрацена 200 мкг/см³;
- весы электронные лабораторные неавтоматического действия Х (рег. № 60903-15), НПВ не более 220 г, I (специального) класса точности по ГОСТ OIML R 76-1-2011;
- посуда мерная лабораторная по ГОСТ 1770-74;
- D-глюкоза квалификации «ч.д.а.» по ГОСТ 6038-79;
- резерпин, фармакопейная статья ФС 423267-96;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

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

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.

Сведения о методиках (методах) измерений
отсутствуют.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к хроматографам жидкостным «Chromaster»

Техническая документация изготовителя фирмы «Hitachi High-Tech Science Corporation», Япония

Изготовитель

Фирма «Hitachi High-Tech Science Corporation», Япония
Адрес: 24-14, Nishi-Shimbashi 1-chome, Minato-ku, Tokyo 105-0003, Japan

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «ГалаХим» (ООО «ГалаХим»)
ИНН 7703804079
Адрес: 123112, г. Москва, наб. Пресненская, д. 8, стр. 1, эт. 48, пом. 484С, ком. 2, 3
Телефон/факс: +7 (495) 151-01-50
E-mail: mailbox@galachem.su

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы»

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

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

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п.

« ____ » _____ 2019 г.