

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Хроматографы жидкостные высокоэффективные «Альфахром[®] М-03»

Назначение средства измерений

Хроматографы жидкостные высокоэффективные «Альфахром[®] М-03» (далее - хроматографы) предназначены для качественного и количественного определения лекарственных, биологически активных веществ и их метаболитов в биологических объектах, в продуктах питания, алкогольных и безалкогольных напитках, сельхозпродукции, для анализа объектов окружающей среды (природных и сточных вод, почвы, атмосферы), жидких и твердых отходов производства, продуктов органического синтеза по аттестованным методикам.

Описание средства измерений

Принцип действия хроматографов основан на разделении жидкой смеси веществ на хроматографической колонке методом высокоэффективной жидкостной хроматографии с последующим детектированием с помощью спектрофотометрического УФ-детектора.

Хроматографы представляют собой программно-аппаратный аналитический комплекс функционально объединенных средств измерений и вспомогательных устройств, обеспечивающих разделение жидких смесей, детектирование, идентификацию и количественный анализ компонентов смеси при условии калибровки хроматографа по стандартным веществам.

Хроматографы состоят из устройств, смонтированных на общем основании и закрытых кожухами: спектрофотометрического детектора ультрафиолетового диапазона спектра (УФ-детектор с проточной кюветой), двух шприцевых насосов с краном и датчиком давления, автоматического устройства ввода пробы, электронного блока управления и измерения, хроматографической колонки и термостата колонки. Отдельные блоки - персональный компьютер, принтер и комплект специального программного обеспечения.

Блок управления обеспечивает измерение электрических сигналов оптической плотности от УФ-детектора, управление всеми механическими узлами хроматографа, включая УФ-детектор, а также их автоматическое тестирование; выполнение серии анализов по командам управления от персонального компьютера и передачу в него всех полученных результатов, сообщений о режимах работы и статусах механических узлов хроматографа.

Блок управления обеспечивает выполнение всех функций, включая сервисные и тестовые по командам от управляющего компьютера, подключаемого по локальной или глобальной сети Интернет. Общий вид хроматографов представлен на рисунке 1.

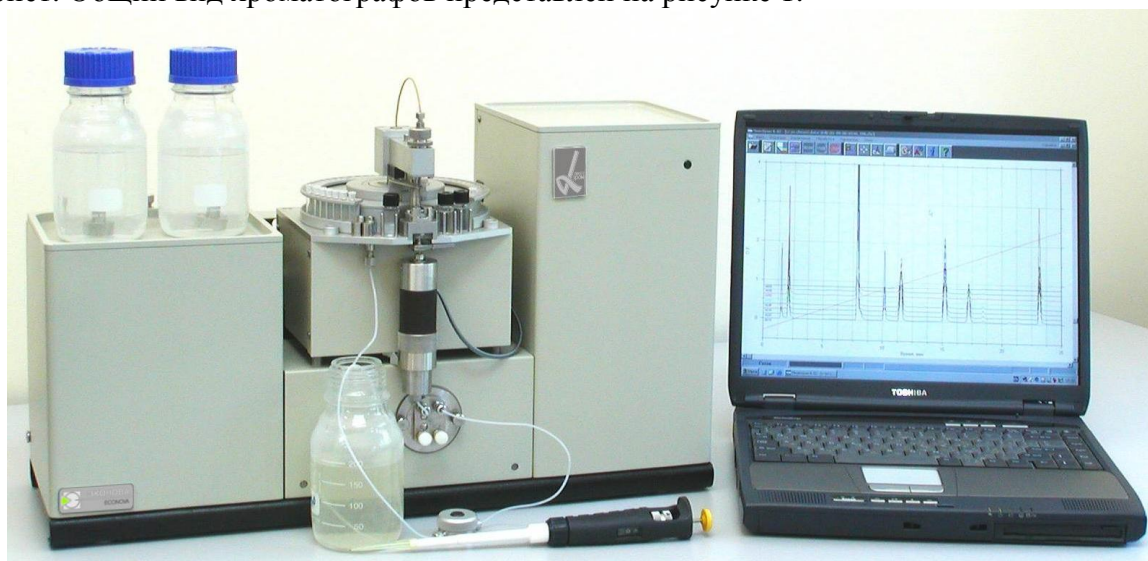


Рисунок 1 - Общий вид хроматографа с компьютером

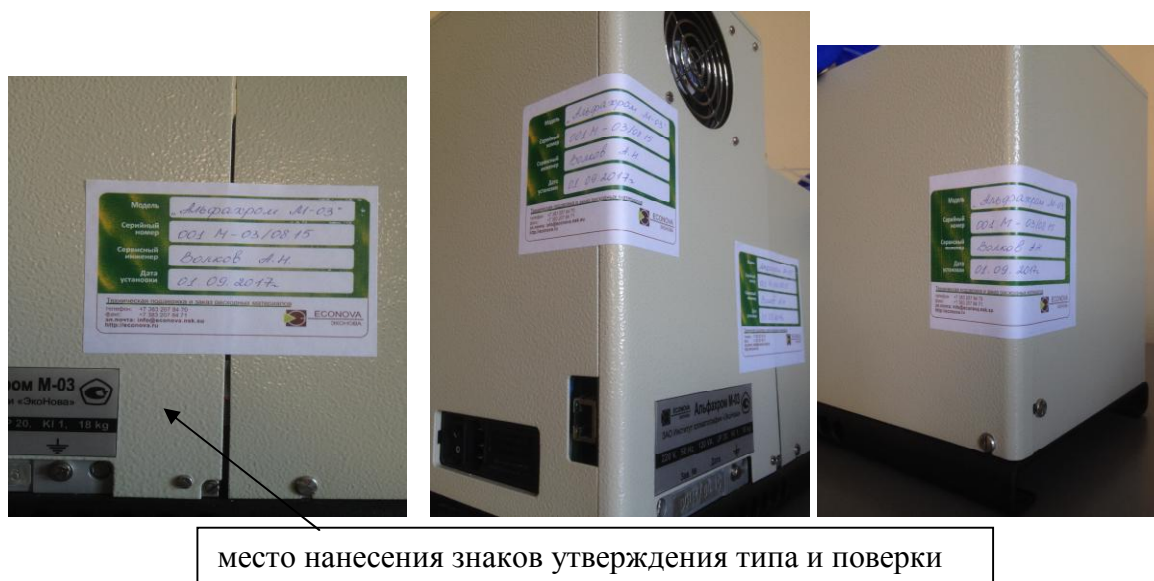


Рисунок 2 - Места размещения наклеек для защиты от несанкционированного доступа, знаков поверки и утверждения типа.

От несанкционированного доступа хроматографы защищаются наклейками - Рисунок 2.

Программное обеспечение

В комплект ПО хроматографа «АльфаХром® М-03» входят программы, реализующие нижеследующие возможности.

Управляющая программа "АльфаХром" обеспечивает:

- выполнение функций по подготовке хроматографа к работе;
- проверку правильности функционирования узлов хроматографа;
- управление всеми функциями и режимами хроматографа при выполнении анализов;
- сбор и хранение получаемой информации.

Программа обработки хроматографической информации "АльфаСпектр" обеспечивает:

- выявление хроматографических пиков, автоматическую разметку пиков с настройкой алгоритма отбора пиков;
- расчет параметров хроматографических пиков с выбором расчетных формул;
- градуировку хроматографа методом внешнего или внутреннего стандарта;
- идентификацию и определение концентрации компонентов разделяемых смесей;
- формирование отчетов, вывод отчетов на экран, на принтер и запись отчета в виде файла.

Программа метрологических расчетов "МетроС" обеспечивает:

- расчет среднего квадратического отклонения (СКО) по площадям хроматографических пиков и по временам их удерживания;
- определение флуктуаций нулевого сигнала (шума) и дрейфа нулевого сигнала детектора хроматографа;
- формирование отчетов.

Уровень защиты программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений по п. 4.5 Р50.2.077-2014 - высокий. В метрологически значимой части ПО СИ используются специальные средства программной разработки, файлы данных сохраняются в специальных закрытых форматах. Преднамеренные и случайные изменения системой не принимаются.

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение	Значение	Значение
Идентификационное наименование ПО	АльфаХром 1.3	АльфаСпектр 1.3	МетроС 1.3
Номер версии (идентификационный номер) ПО	1.3	1.3	1.3
Цифровой идентификатор ПО	d984451035d62bcbd5 1ccd3e671525b4	555b966a67b35ce4f 84b150e226e4b7e	d764a76fbd2d144df 187185a4761c95f
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО	MD5	MD5	MD5

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон длин волн УФ-спектрофотометрического детектора, нм	от 190 до 360
Время выхода хроматографа на режим, не более, мин.	18
Уровень флуктуационных шумов нулевого сигнала детектора с имитатором кюветы при времени измерения 0,3 с, е.о.п., не более	$1 \cdot 10^{-4}$
Дрейф нулевого сигнала детектора с имитатором кюветы, е.о.п./ч, не более	$5 \cdot 10^{-5}$
Относительное среднее квадратическое отклонение выходного сигнала хроматографа в изократическом режиме, %, не более	
по времени удерживания	1,0
по площади пиков	1,0
Относительное изменение выходного сигнала хроматографа за 8 часов непрерывной работы, %, не более	
по времени удерживания	± 3
по площади пика	± 3
Максимальное рабочее давление элюента, МПа	от 7,0 до 7,6
Диапазон расхода элюента, мкл/мин	от 3 до 999
Пределы допускаемого относительного отклонения расхода элюента при работе двух насосов от среднего значения $0,2 \text{ см}^3/\text{мин}$, %	± 3
Предел обнаружения: превышение амплитуды выходного сигнала детектора на длине волны 250 нм для контрольного раствора антрацена в ацетонитриле с концентрацией $1,2 \cdot 10^{-8} \text{ г}/\text{см}^3$ для объема пробы 5 мкл над уровнем шума, раз, не менее	5

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Условия эксплуатации:	
Температура окружающей среды, °С	от +10 до +35
Относительная влажность, %	от 30 до 80
Атмосферное давление, кПа	от 84 до 107
Напряжение переменного тока, питающего хроматограф, В	от 197 до 242
Частота сети, Гц	от 49 до 51

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (без компьютера), мм, не более	
- длина	550
- ширина	230
- высота	350
Масса хроматографа (без компьютера и комплекта ЗИП), кг, не более	18
Максимальная потребляемая мощность (без компьютера), В·А, не более	200
Средний срок службы, лет	8
Средняя наработка на отказ, ч	5000

Знак утверждения типа

наносится на заднюю панель хроматографов жидкостных высокоэффективных «Альфахром® М-03» методом штемпелевания и на титульный лист руководства по эксплуатации методом компьютерной графики.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

Наименование	Количество
Хроматограф жидкостный высокоэффективный, в том числе:	1 шт.
Колонка хроматографическая тестовая*	1 шт.
Колонка хроматографическая рабочая**	2 шт.
Имитатор кюветы	1 шт.
Пробирки одноразовые, стеклянные, с п/э пробками (упаковка - 1000 шт)	1 уп.
Сосуды для элюентов, 250 мл	2 шт.
Комплект программного обеспечения хроматографа "Альфахром" (предустановлен на компьютере и рабочая копия на DVD-диске или на USB-накопителе)	1 шт.
Управляющий компьютер***, в т.ч.:	1 шт.
монитор	1 шт.
принтер	1 шт.
Комплект запасных частей, инструмента и принадлежностей (ЗИП)	1 шт.
Комплект эксплуатационных документов: формуляр ЯПМИ 1544.7.00.00.00.00 ФО руководство по эксплуатации ЯПМИ 1544.7.00.00.00.00 РЭ, руководство пользователя ЯПМИ 1544.7.00.00.00.00-1 РЭ, методика поверки ЯПМИ 1544.7.00.00.00.00 И10	по 1 экз.
Примечания * Устанавливают на хроматографе. ** Укладывают в комплект ЗИП. По согласованию с потребителем хроматограф может комплектоваться иным количеством колонок, заполненных сорбентом по заказу. *** Персональный компьютер не хуже, чем Pentium 1 ГГц, оперативная память не менее 1 ГБ, лазерный ч/б принтер, графическая оболочка Windows 7/8/10. По согласованию хроматограф может комплектоваться переносным персональным компьютером; потребитель может приобретать компьютер самостоятельно по месту своего расположения.	

Поверка

осуществляется по документу ЯПМИ 1544.7.00.00.00.00 И10 «Хроматографы жидкостные высокоэффективные «Альфахром® М-03». Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМС» 09.10.2017 г.

Основное средство поверки:

- ГСО 8749-2006 антрацен в ацетонитриле.

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

Знак поверки наносится на заднюю панель хроматографов, как показано на рисунке 2.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к хроматографам жидкостным высокоэффективным «Альфахром® М-03»

Хроматограф жидкостной высокоэффективный «Альфахром® М-03. Технические условия» ТУ 9443-001-11823101-2015.

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью Институт хроматографии «ЭкоНова» (ООО ИХ «ЭкоНова»)

Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 28

ИНН 5408013164

Тел: +7(383) 207-84-71, Факс: +7(383)207-84-71

E-mail: info@econova.nsk.su

Web-сайт: www.econova.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: +7 (495)437-55-77 / +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 26.07.2013 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« ____ » _____ 2017 г.