

Подлежит публикации
в открытой печати

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ

ФГУ «Нижегородский ЦСМ»

И.И. Решетник

«15» сентября 2008г.

| | |
|--|--|
| <p>Хроматографы жидкостные «Хромос ЖХ-301»</p> | <p>Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>21433-08</u> Взамен _____</p> |
|--|--|

Выпускаются по техническим условиям ТУ 415-002-50686735-06 и
ТУ 9443-002-52470488-2006.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Хроматографы жидкостные «Хромос ЖХ-301» (далее хроматографы) предназначены для обнаружения и определения алкоголя, наркотических средств, психотропных и других токсических веществ в биожидкостях и тканях человека, качественного и количественного определения состава многокомпонентных водных растворов методами жидкостной хроматографии: нормально-фазовой, обращенно-фазовой, ионо-парной, ионо-обменной, гель-проникающей с детектированием выходящих компонентов по их электропроводности, току окисления-восстановления, светопоглощению, люминесценции и показателю преломления.

Область применения хроматографов:

- судебно-химическая экспертиза и аналитическая диагностика острых отравлений химической этиологии в бюро судебно-медицинской экспертизы, химико-токсикологических лабораториях, наркодиспансерах, больницах, клиниках, центрах, отделениях острых отравлений, а также в учебных, научно-исследовательских учреждениях и центрах санэпиднадзора Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития;
- контроль лекарственных препаратов при их производстве;
- контроль качества пищевых продуктов, в т.ч. алкогольной продукции;
- научные исследования;
- контроль загрязнения объектов окружающей среды, влияющих на здоровье и жизнедеятельность человека;

ОПИСАНИЕ

Принцип действия хроматографа основан на реализации методов жидкостной хроматографии в изократическом режиме.

Хроматограф состоит из следующих функциональных систем:

- 1) аналитическая - включает в себя насос, колонки, дозатор пробы, детекторы - электрохимический, кондуктометрический, спектрофотометрический, флюориметрический и рефрактометрический, выполняет функции дозирования пробы, разделения пробы на колонке и детектирования компонентов;
- 2) система обработки - включает в себя компьютер с принтером и компьютерную

программу обработки хроматографических данных, осуществляет вычисления площадей, высот и времен удерживания хроматографических пиков, выполняет расчет градуировочных коэффициентов и концентраций компонентов анализируемой смеси.

Хроматограф по устойчивости к механическим воздействиям относится к группе L3 изделий ГСП по ГОСТ 12997-87. Способ и степень защиты от поражения электрическим током к классу 1 по ГОСТ Р 51350-99. По режиму применения хроматограф относится к изделиям многократно-циклического действия.

Поверка хроматографа выполняется в соответствии с методикой поверки (Приложение "4" руководства по эксплуатации).

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Пределы детектирования (не более):

| | |
|---|----------------------|
| электрохимического - по фенолу (по йодиду), г/см ³ | 5.0*10 ⁻⁹ |
| кондуктометрического - по иону хлора, г/см ³ | 3.0*10 ⁻⁹ |
| спектрофотометрического – по иону нитрата, г/см ³ | 5.0*10 ⁻⁸ |
| флюориметрического – по бензапирену, г/см ³ | 1.0*10 ⁻⁹ |
| рефрактометрического – по этанолу, г/см ³ | 5.0*10 ⁻⁵ |

Предел допускаемого значения относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО) выходного сигнала хроматографа (концентрации и времени удерживания), %:

3

Предел допускаемого значения относительного изменения выходного сигнала хроматографа от первоначального значения за нормируемое время 8 часов непрерывной работы, %

±6

Питание хроматографа: напряжение переменного тока

(220±22) В;

частота переменного тока

(50±1) Гц

Потребляемая мощность, кВт*А, не более:

0.5

Габаритные размеры (ширина, глубина, высота) и массы, не более:

| | | |
|---------|------------------|-------|
| Насос | 300, 570, 230 мм | 17 кг |
| ЭХД, КД | 300, 250, 150 мм | 7 кг |
| СПФД | 270, 510, 230 мм | 19 кг |
| ФД | 300, 510, 250 мм | 25 кг |
| РД | 300, 470, 210 мм | 20 кг |

Условия эксплуатации хроматографа:

| | |
|--|---|
| – температура окружающего воздуха, °С | от 10 до 35 |
| – относительная влажность окружающего воздуха, % | от 30 до 80 |
| – атмосферное давление | от 84 до 106 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.) |

Время выхода хроматографа на режим, не более, ч

1

Наработка на отказ с учетом технического обслуживания, регламентируемого руководством по эксплуатации, ч., не менее

5000

Средний срок службы, не менее, лет

8

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на заднюю панель одного из блоков хроматографа и на титульные листы эксплуатационной документации.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

| Наименование | Количество | Примечание |
|---|------------|------------------|
| Хроматограф жидкостный "Хромос ЖХ-301" | 1 | |
| Эксплуатационная документация | | |
| Паспорт на хроматограф жидкостный "Хромос ЖХ-301". Руководство по эксплуатации хроматографа. Программа управления хроматографом, сбора и обработки хроматографических данных. Руководство пользователя программой "Хромос" | 1 | комплект |
| Комплект ЗИП | 1 | комплект |
| Основные блоки хроматографа: Насос Дозатор | | |
| Сменные блоки хроматографа: Колонка Детектор КД Детектор ЭХД Детектор СПФД Детектор ФД Детектор РД | | по заказу |
| Программное обеспечение "Хромос" | 1 | на компакт-диске |
| Компьютер | | |
| Принтер | | по заказу |

Примечание:

Комплект поставки определяется заказом потребителя, исходя из аналитической задачи.

Хроматографы, выпускаемые по ТУ 9443-002-52470488-2006, поставляются только с электрохимическим, кондуктометрическим или спектрофотометрическим детектором.

ПОВЕРКА

Поверка хроматографа осуществляется в соответствии с методикой поверки, приведенной в приложении «4» руководства по эксплуатации, согласованной с ГЦИ СИ ФГУ «Нижегородский ЦСМ» в 2008 г.

Основные средства поверки:

Раствор «А» - 10 мг/л иона хлора в воде, на основе ГСО 7616-99 (хлорид-ион ГСО)

Раствор «Б» - 10 мг/л иона йода в воде - ГСО 7956-01 (иодид-ион ГСО)

Раствор «В» - 25 мг/л иона нитрата в воде - ГСО 7820-2000 (нитрат-ион ГСО)

Раствор «Г» - 1 мг/л бензапирена в ацетонитриле – ГСО 7515-98 (бензапирен ГСО)

Раствор «Д» - 10 % этанола в воде – ГСО 8355-2003 (этанол ГСО)

Контрольные растворы готовить объемно-весовым методом.

Межповерочный интервал – 1 год.

Допускается применять другие средства поверки, метрологические характеристики которых соответствуют указанным в настоящей методике поверки.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ 12997–87 «Изделия ГСП. Общие технические условия».

ГОСТ Р 50444-92 "Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

Технические условия ТУ 4215-002-50686735-06.

Технические условия ТУ 9443-002-52470488-2006.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

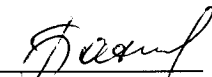
Тип «Хроматограф жидкостный «Хромос ЖХ-301»» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Хроматограф жидкостный «Хромос ЖХ-301» имеет регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСР 2008/02672 от 13.05.2008 г.

Изготовитель: ООО «ХРОМОС»

606026, Нижегородская обл., г. Дзержинск, ул. Пожарского, д.34 А

тел./факс (8313) 348-244, 348-255

Директор ООО «ХРОМОС»  А.Л. Пахомов