

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «26» февраля 2021 г. №182

Регистрационный № 74829-19

Лист № 1
Всего листов 6

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Хромато-масс-спектрометры жидкостные LCMS-8045

Назначение средства измерений

Хромато-масс-спектрометры жидкостные LCMS-8045 (далее – хромато-масс-спектрометры) предназначены для количественного определения следовых количеств анализируемых веществ в сложных матрицах (метаболитов и лекарственных препаратов в биологических пробах), контроля качества и безопасности фармацевтических препаратов, пищевых продуктов, объектов окружающей среды, проведения криминалистических, допинговых исследований.

Описание средства измерений

Хромато-масс-спектрометры жидкостные состоят из высокоэффективного жидкостного хроматографа (серии LC-20 Prominence, Prominence, LC-30 NEXERA, Prominence-i, Nexera-i,) и масс-спектрометрического детектора LCMS-8045. Жидкостный хроматограф комплектуется насосом для подачи подвижной фазы серии LC-40 (модификации LC-40D, LC-40B XR, LC-40D XR, LC-40B X3, LC-40D X3), устройством ввода пробы, термостатом колонок. Дополнительно в состав жидкостного хроматографа могут входить спектрофотометрические детекторы SPD-20A/SPD-20AV и спектрофотометрические детекторы на диодной матрице SPD-M20A/SPD-M30A.

Объединение систем сверхбыстрого разделения и сверхбыстрого детектирования позволяет значительно увеличить производительность анализа без снижения чувствительности и разрешающей способности.

Принцип действия хромато-масс-спектрометров жидкостных заключается в ионизации компонентов пробы, поступающей из хроматографа, и последующем их разделении и детектировании квадрупольными анализаторами масс.

Проба, поступающая из жидкостного хроматографа, ионизируется при атмосферном давлении либо в режиме "электроспрей" (ESI) с нагреваемым газом, либо в режиме химической ионизации (APCI). Обогреваемый источник ионизации ESI с пневматическим и термическим управлением значительно повышает эффективность десольватации и упрощает ионизацию. Блок ионизации сконструирован без использования кабелей, для его включения или выключения используется команда "One touch". Высокоскоростное переключение (5 мс) режимов отрицательной и положительной ионизации позволяет регистрировать пики шириной (от 1 до 3) с. Благодаря специальным технологиям изготовления достигается ультрабыстрый мониторинг множественных реакций MRM (555 MRM/с) и ультрабыстрая скорость сканирования (30000 а.е.м./с). В стандартном исполнении хромато-масс-спектрометры работают в режиме ионизации "электроспрей". В качестве опций используются режим химической ионизации при атмосферном давлении (APCI) и метод двойной ионизации (DUIS). Применение сдвоенного источника ионизации дает возможность одновременно ионизировать пробы в режимах "электроспрей" и "химическая ионизация".

Программное обеспечение LabSolutions, позволяет контролировать работу блоков жидкостного хроматографа и масс-спектрометра, управлять анализом, выполнять обработку данных и создавать отчеты.

Общий вид хромато-масс-спектрометров жидкостных LCMS-8045 приведен на рисунке 1.

Для ограничения несанкционированного доступа внутрь корпуса прибора возможно нанесение пломбы на любые крепежные винты блоков хромато-масс-спектрометров.



Рисунок 1 - Общий вид хромато-масс-спектрометров жидкостных LCMS-8045.

Программное обеспечение

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

Влияние программного обеспечения хромато-масс-спектрометров жидкостных LCMS-8045 учтено при нормировании метрологических характеристик.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Наименование ПО	LabSolutions
Идентификационное наименование ПО	Setup.exe
Номер версии (идентификационный номер ПО)	не ниже 5.80
Цифровой идентификатор ПО	-

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики хромато-масс-спектрометров жидкостных LCMS-8045

Наименование характеристики	Значение
Диапазон массовых чисел, а.е.м.	от 2 до 2000
Чувствительность (отношение сигнал/шум), не менее: - при дозировании 1 пг резерпина на колонку Kinetex 1,3 мкм C18 100A, 50x2,1 мм в режиме "электроспрей", положительная ионизация, сканирование в режиме MRM, m/z 609,2 > 195,1	100000 : 1
- при дозировании 1 пг резерпина в режиме "электроспрей", положительная ионизация, сканирование в режиме MRM, m/z 609,2 > 195,1 (без колонки)	3000 : 1
- при дозировании 100 пг левомецетина (хлорамфеникола) в режиме "электроспрей", положительная ионизация, сканирование в режиме MRM, m/z 323 > 275 (без колонки)	1000 : 1
- при дозировании 100 пг левомецетина (хлорамфеникола) на колонку Kinetex 1,7 мкм C18 100A, 50x2,1 мм в режиме "электроспрей", положительная	100000 : 1

Наименование характеристики	Значение
ионизация, сканирование в режиме MRM, m/z 323 > 275	
Предел допускаемого относительного среднего квадратичного отклонения выходного сигнала (электроспрей, положительная ионизация при дозировании 5 пг резерпина или 100 пг левомецетина), %:	
- по площади пика	7
- по времени удерживания	1

Таблица 3- Метрологические характеристики спектрофотометрических детекторов на диодной матрице SPD-M20A/SPD-M30A

Наименование характеристики	Значение
Диапазон длин волн, нм:	
- детектор SPD-M20A	от 190 до 800
- детектор SPD-M30A	от 190 до 700
Уровень флуктуационных шумов нулевого сигнала (250 нм, пост. времени 2 с, вода 1мл/мин), е.о.п, не более:	
- детектор SPD-M20A	$5 \cdot 10^{-5}$
- детектор SPD-M30A	$4 \cdot 10^{-6}$
Дрейф нулевого сигнала (250 нм, пост. времени 2 с, вода 1мл/мин), е.о.п./ч, не более:	
- детектор SPD-M20A	$2 \cdot 10^{-3}$
- детектор SPD-M30A	$5 \cdot 10^{-4}$
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения выходного сигнала хроматографа с детектором SPD-M20A/SPD-M30A при автоматическом дозировании 10 мкл контрольного раствора кофеина (10 мг/дм^3), %:	
- по площади и высоте пика	
- детектор SPD-M20A	1,5
- детектор SPD-M30A	1
- по времени удерживания	
- детектор SPD-M20A	1
- детектор SPD-M30A	0,5
Предел детектирования по кофеину, г/см^3	
- детектор SPD-M20A	$3 \cdot 10^{-9}$
- детектор SPD-M30A	$2 \cdot 10^{-9}$

Таблица 4 - Метрологические характеристики спектрофотометрических детекторов SPD-20A/SPD-20AV

Наименование характеристики	Значение
Диапазон длин волн, нм:	
- детектор SPD-20A	от 190 до 700
- детектор SPD-20AV	от 190 до 900
Уровень флуктуационных шумов нулевого сигнала (250 нм, пост. времени 2 с, вода 1мл/мин), е.о.п, не более:	
- детекторы SPD-20A/SPD-20AV	$1 \cdot 10^{-5}$
Дрейф нулевого сигнала е.о.п/ч при 250 нм, не более:	
- детекторы SPD-20A/SPD-20AV	$2 \cdot 10^{-4}$
Предел детектирования по кофеину, г/см^3	$3 \cdot 10^{-9}$
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения	

Наименование характеристики	Значение
выходного сигнала хроматографа с детектором SPD-20A/SPD-20AV, при дозировании 10 мкл контрольного раствора кофеина (10 мг/дм ³), %:	
- по площади и высоте пиков	1,5
- по времени удерживания	1

Таблица 5 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Напряжение электрического питания:	
- напряжение переменного тока, В	220 ⁻²² ₊₃₃
- частота переменного тока, Гц	50 ± 1
Условия эксплуатации:	
- температура окружающей среды, °С	от +18 до +28
- относительная влажность (без конденсации), %	от 40 до 70
- атмосферное давление, кПа	от 84 до 106
Примечание – Потребляемая мощность, габаритные размеры и масса в зависимости от комплектации.	

Знак утверждения типа

наносится на руководство по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 6 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Масс-спектрометрический детектор	LCMS-8045	1 шт.
Спектрофотометрические детекторы	SPD-20A/SPD-20AV	по заказу
Спектрофотометрические детекторы на диодной матрицей	SPD-M20A/SPD-M30A	по заказу
Хроматографы жидкостные высокоэффективные	LC-20 Prominence, Prominence, LC-30 NEXERA, Prominence-i, Nexera-i	по заказу
Колонки хроматографические	Kinetex 1,3 мкм C18 100A (50 мм x 2,1 мм), Shim-pack VP-ODS (150 мм x 2,0 мм, 5 мкм), Shim-pack XR-ODSII (50 мм x 2,0 мм)	1 шт. (по заказу)
Насосы для подачи подвижной фазы	серия LC-40 (модификации LC-40D, LC-40B XR, LC-40D XR, LC-40B X3, LC-40D X3)	по заказу
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.

Наименование	Обозначение	Количество
Методика поверки	205-15-2018	1 экз.

Поверка

осуществляется по документу МП 205-15-2018 "Хромато-масс-спектрометры жидкостные LCMS-8045. Методика поверки", утвержденному ФГУП "ВНИИМС" 03 декабря 2018 г.

Основные средства поверки:

- ГСО 10165-2012 состава левомецетина;
- резерпин ФС № 423267-96, содержание основного вещества не менее 98 %.
- кофеин, ФС 42-0248-07, содержание основного вещества не менее 98 %.

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

Знак поверки наносят на боковую поверхность хромато-масс-спектрометра в виде наклейки.

Сведения о методиках (методах) измерений

отсутствуют, измерения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений выполняют по аттестованным методикам.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к хромато-масс-спектрометрам жидкостным LCMS-8045

Техническая документация фирмы-изготовителя "SHIMADZU CORPORATION", Япония.

Изготовители

Фирма "SHIMADZU CORPORATION", Япония

Адрес: 1, Nishinokyo-Kuwabara-cho, Nakagyo-ku, Kyoto, 604-8511, Japan

Web-сайт: www.shimadzu.ru

Фирма "SHIMADZU U.S.A. MANUFACTURING, INC.", США

Адрес: 1900 SE 4th Ave., Canby, Oregon 97013 U.S.A

Web-сайт: www.shimadzu.ru

Фирма "SHIMADZU SUZHOU INSTRUMENTS MGF.CO.LTD", Китай

Адрес: 145 Huashan Road. New District. Suzhou. Jiangsu. China

Web-сайт: www.shimadzu.ru

Заявитель

Фирма "Shimadzu Europa GmbH", Германия

Адрес: Albert-Hahn-Strasse 6-10, D-47269 Duisburg F.R.G

Web-сайт: www.shimadzu.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: (495)437-55-77/437-56-66

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.