

Приложение № 5
к сведениям о типах средств
измерений, прилагаемым
к приказу Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «31» декабря 2020 г. № 2337

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Хроматографы жидкостные ExionLC

Назначение средства измерений

Хроматографы жидкостные ExionLC (далее - хроматографы) предназначены для измерений содержания компонентов, входящих в состав анализируемых проб природных и искусственных объектов методами жидкостной хроматографии по аттестованным методикам.

Описание средства измерений

Принцип действия хроматографов основан на разделении компонентов пробы при прохождении через хроматографическую колонку в непрерывном потоке подвижной фазы с последующим детектированием.

Хроматографы выпускаются в двух модификациях ExionLC AC и ExionLC AD, различающихся конструкцией и техническими характеристиками и реализующие метод высокоэффективной жидкостной хроматографии.

Конструктивно хроматографы состоят из блоков подготовки и подачи подвижной фазы, блока подготовки и ввода образцов, блока термостатирования хроматографических колонок и детекторов (одного или нескольких), управляющего работой хроматографа системного контроллера и блока с программным обеспечением для обработки данных.

В модификации ExionLC AC используются насосы и автоинжектор с максимальным давлением в системе 660 бар. В модификации ExionLC AD используются насосы и автоинжектор с максимальным давлением 1300 бар. Оба хроматографа могут быть оснащены как термостатом на элементах Пельтье на 2 колонки с максимальной температурой термостатируемого отделения 150°C, так и воздушным термостатом на 6 колонок с максимальной температурой термостатируемого отделения 85°C.

В качестве детекторов применяются следующие: спектрофотометрический ExionLC UV Detector (для длин волн от 190 до 900 нм), детектор на диодной матрице ExionLC PDA Detector, масс-спектрометрические детекторы API3200, Triple QuadXX00, Triple QuadXX00+, QTRAPXX00 и QTRAPXX00+. В масс-спектрометрических детекторах могут использоваться следующие источники ионов: OptiFlow, Turbo V, IonDrive, Duo Spray, Digital Pico View, NanoSpray I, NanoSpray II, NanoSpray III, Photospray, Thermal Extraction Ion Sources (TEIS) производства фирмы Mass Spec Analytical, а также имеют техническую возможность для прямого сопряжения с газовым хроматографом посредством интерфейса SICRIT-MS производства фирмы «Plasmion GmbH» (Германия).

Хроматографы совместимы с детекторами на диодной матрице SPD-M30A, SPD-20A, и спектрофотометрическими детекторами SPD-20AV, SPD-M20A, а также с флуоресцентными детекторами RF-20A и RF-20Axs производства фирмы «Shimadzu Corporation» (Япония).

Хроматографы могут быть дополнительно оснащены дегазаторами, дозаторами, блоком автоматической смены планшетов, поддонами для размещения растворителей, термостатом для хроматографических колонок, одним или несколькими кранами для переключения колонок, коллектором фракций.

Общий вид хроматографов ExionLC AC и ExionLC AD представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Общий вид хроматографов жидкостных ExionLC AC (слева) и ExionLC AD (справа)
Пломбирование хроматографов не предусмотрено.

Программное обеспечение

Хроматографы оснащены программным обеспечением Analyst или SCIEX OS (далее – ПО), предназначенным для установки на персональный компьютер. ПО позволяет полностью автоматизировать выполнение анализа и осуществляет следующие функции: автоматическая настройка хроматографов, установка и контроль режимных параметров, регистрация выходных сигналов, построение и хранение градуировочных характеристик, обработка данных, включая идентификацию веществ и оформление протоколов с результатами анализа.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1 - Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение	
	Идентификационное наименование ПО	Analyst
Номер версии (идентификационный номер) ПО	1.6 и выше	1.4 и выше
Цифровой идентификатор ПО	-	-

Уровень защиты программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «высокий» по Р 50.2.077-2014.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение для хроматографов с детекторами						
	API320 0 QTRAP 3200	Triple Quad 3500	Triple Quad 4500 QTRA P 4500	Triple Quad 5500+/ QTRAP 5500+	Triple Quad 6500+/ QTRAP 6500+	ExionLC UV	ExionLC PDA
Диапазон измерений массовых чисел, а.е.м.	5-2000			5-1250	5-2000	-	-
Спектральный диапазон, нм	-			-	-	190-900	190-700
Отношение сигнал/шум*, не менее	400:1	3000:1	5000:1	40000:1	100000:1	-	-
Предел детектирования*, г/см ³	-	-	-	-	-	3,0·10 ⁻¹⁰	
Предел допускаемого относительного среднего квадратичного отклонения выходного сигнала*, %: - по площади; - по времени удерживания							
				7,0		5,0	
				1,0		1,0	
Предел допускаемого относительного изменения выходного сигнала за 8 часов непрерывной работы*, %: - по площади; - по времени удерживания							
				7,0		5,0	
				1,0		1,0	
Уровень флуктуационных шумов нулевого сигнала (250 нм), Б, не более						2,5·10 ⁻⁶	2,0·10 ⁻⁶
Дрейф нулевого сигнала (250 нм), Б/ч, не более, при флуктуации температуры окружающей среды - менее ±2°С - от ±2°С до ±2,5°С						1,0·10 ⁻⁴ 3,0·10 ⁻⁴	5,0·10 ⁻⁴ 1,5·10 ⁻³
Примечание к таблице – Метрологические характеристики, отмеченные знаком *, установлены для хроматографов с масс-спектрометрическими детекторами в режиме положительной ионизации электрораспылением при инъекции 500 пг кофеина; для хроматографов со спектрофотометрическими детекторами и детекторами на диодной матрице – при инъекции 50 нг кофеина.							

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение для хроматографов с детекторами			
	API3200 QTRAP 3200	Triple Quad 3500, Triple Quad 4500, QTRAP 4500, Triple Quad 5500+/ QTRAP 5500+, Triple Quad 6500+/ QTRAP 6500+	ExionLC PDA	ExionLC UV
Потребляемая мощность, В·А	5200	3400	150	160
Масса, кг, не более	113	130	12	13
Габаритные размеры, мм, не более				
- длина	680	590	260	260
- ширина	500	790	500	460
- высота	1060	790	140	140
Условия эксплуатации - температура окружающей среды, °С	от 15 до 30			
Средний срок службы, лет	15			

Знак утверждения типа

наносят на титульный лист Руководства по эксплуатации методом компьютерной графики и на лицевую панель системного контроллера, а в случае его отсутствия на масс-спектрометрический детектор, в виде наклейки.

Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Хроматографы жидкостные	ExionLC AC и ExionLC AD	1 шт.
Детектор*	ExionLC UV Detector, ExionLC PDA Detector API3200, Triple Quad 3500/4500/5500+/6500+ и QTRAP 3200/4500/5500+/6500+.	1 шт.
Насосы**	ExionLC AD Pump, ExionLC AC Pump, ExionLC HPLC Pump	1 шт.
Автоинжекторы**	ExionLC AC Autosampler; ExionLC AD Autosampler, ExionLC AD Multiplate Autosampler	1 шт.
Термостаты колонок**	ExionLC AC Column Oven, ExionLC AD Column Oven.	1 шт.
Контроллеры	ExionLC Controller, ExionLC CBM-Lite	1 шт.
Коллектор фракций**	FRC-10A.	1 шт.
Краны переключения колонок**	ExionLC Solvent Valve, FCV-12AH/FCV-12AHi (инертная версия)/FCV-14AH/FCV-14AHi (инертная версия)/FCV-20AH2/FCV-20AH6/ FCV-3, 6AH/FCV-34AH/FCV-32AH/FCV nano	1 шт.
Дегазаторы**	ExionLC Degasser	1 шт.
Блок автоматической смены планшетов**	ExionLC Rack Changer	1 шт.
Ручные инжекторы**	Rheodyne	1 шт.
Программное обеспечение	«Analyst» и/или «SCIEX OS»	1 экз.
Руководство по эксплуатации		1 экз.
Методика поверки	МП 63-241-2020	1 экз.
Примечания к таблице		
*Модель детектора в соответствии с заказом		
**Позиции поставляются по дополнительному заказу		

Поверка

осуществляется по документу МП 63-241-2020 «ГСИ. Хроматографы жидкостные ExionLC. Методика поверки», утвержденному УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 03.09.2020 г.

Основные средства поверки:

- весы неавтоматического действия I (специального) класса точности с действительной ценой деления 0,1 мг по ГОСТ OIML R 76-1;
- пипетки 1-1-2-1 (10) по ГОСТ 29227;
- колбы мерные 2-100 (1000)-2 по ГОСТ 1770;
- кофеин фармакопейный по ФС.2.1.0116.18, содержание основного вещества не менее 98,5 %.

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

Знак поверки в виде оттиска поверительного клейма наносится на свидетельство о поверке.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к хроматографам жидкостным ExionLC

Техническая документация фирмы «SCIEX CORPORATION», Сингапур

Изготовитель

Фирма «SCIEX CORPORATION», Сингапур

Адрес: 33 Marsiling Ind Estate Road 3 № 04-06, Singapore, 739256

Web-сайт: <https://sciex.com/>

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Альгимед» (ООО «Альгимед»)

Адрес: 121596, г. Москва, ул. Говорова, дом 16, строение 6, комната 7, 14

ИНН 7731413863

Телефон: + 7 499 758 08 75 , + 7 499 682 61 09

Web-сайт: <https://algimed.com/>

E-mail: mail@algimed.ru

Испытательный центр

Уральский научно-исследовательский институт метрологии – филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И. Менделеева»

Адрес: 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, 4

Телефон (факс): +7(343) 350-26-18, +7(343) 350-20-39

Web-сайт: <http://www.uniim.ru>, e-mail: uniim@uniim.ru

Регистрационный номер RA.RU. 311373 в Реестре аккредитованных лиц в области обеспечения единства измерений Росаккредитации