



# СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 14524 от 1 ноября 2021 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

**Хроматограф жидкостный Waters с диодно-матричным детектором Waters 2998 № K19998956A**

Производитель:

**«Waters Corporation», Соединенные Штаты Америки**

Выдано:

**Иностранное производственное торговое унитарное предприятие «Риб-Фарма», г.п. Смиловичи, Червенский р-н, Минская обл., Республика Беларусь**

Документ на поверку:

**МРБ МП.МН 3135-2021 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Хроматограф жидкостный Waters с диодно-матричным детектором Waters 2998. Методика поверки»**

Интервал времени между государственными поверками **12 месяцев**

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 01.11.2021 № 108

Средства измерений данного типа средства измерений, производимые в период срока действия данного сертификата об утверждении типа средства измерений, разрешаются к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средств измерений.

Заместитель Председателя комитета

А.А.Бурак

Дата выдачи 3 ноября 2021 г.

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений  
от 14 ноября 2021 г. № 14524

Наименование типа средств измерений и их обозначение: хроматограф жидкостный Waters с диодно-матричным детектором Waters 2998 № K19998956A.

Назначение и область применения: хроматограф жидкостный Waters с диодно-матричным детектором Waters 2998 (в дальнейшем – хроматограф) предназначен для качественного и количественного химического анализа органических и неорганических соединений.

Область применения: аналитические лаборатории фармацевтических предприятий для контроля качества лекарственных препаратов, активных фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ.

Описание: принцип действия хроматографа основан на разделении смесей веществ в хроматографической колонке и последующем детектировании компонентов смеси диодно-матричным детектором Waters 2998.

Диодно-матричный детектор относится к абсорбционным детекторам, принцип действия которых основан на измерении степени поглощения анализируемым веществом светового потока.

Хроматограф включают в себя диодно-матричный детектор Waters 2998, градиентный четырехкомпонентный насос, автосамплер, термостат для колонок, систему обработки данных.

Диодно-матричный детектор Waters 2998 выполняет анализ веществ на нескольких длинах волн одновременно. Регистрация анализируемого компонента одновременно на нескольких длинах волн дает возможность судить о чистоте вещества и идентифицировать очень близкие по своей структуре вещества.

Программное обеспечение Empower выполняет управление прибором, сбор, обработку и хранение данных.

Внешний вид хроматографа приведен в приложении 1.

Схема с указанием места для нанесения знака поверки средства измерений приведен в приложении 2.

Обязательные метрологические требования:

Наименование характеристики	Значение
Уровень флуктуационных шумов, условные единицы шкалы детектора (е.о.п.)	$\pm 8 \cdot 10^{-5}$
Дрейф нулевого сигнала, е.о.п./час	$\pm 1 \cdot 10^{-2}$
Предел детектирования, г/см <sup>3</sup> , не более	$1 \cdot 10^{-9}$
Относительное среднее квадратическое отклонение выходного сигнала хроматографа, %, не более: по времени удерживания;	1,0
по площади пика	1,5
Относительное изменение выходных сигналов за 8 ч непрерывной работы, %	$\pm 2$



Основные технические характеристики и метрологические характеристики, не относящимся к обязательным метрологическим требованиям:

Наименование характеристики	Значение характеристики
Диапазон длин волн, нм	От 190 до 800
Питание осуществляется от сети переменного тока: номинальная частота переменного тока, Гц напряжение питания переменного тока, В	50 230 ± 23
Условия эксплуатации: диапазон температур окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности воздуха, %	от 19 до 25 от 30 до 65

Комплектность:

Наименование	Количество
Хроматограф Waters с диодно-матричным детектором Waters 2998	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 экз.

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: на титульный лист руководства по эксплуатации.

Поверка осуществляется по МРБ МП.МН 3135-2021 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Хроматограф жидкостный Waters с диодно-матричным детектором Waters 2998. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах измерений): приведены в эксплуатационных документах.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений: документация фирмы «Waters Corporation», Соединенные Штаты Америки  
методику поверки: МРБ МП.МН 3135-2021.

Перечень средств поверки:

кофеин химически чистый, массовая доля основного вещества не менее 99 %;  
весы лабораторные специального класса точности с пределом измерений 220 г и пределами допускаемой абсолютной погрешности ± 0,0005 г.

Идентификация программного обеспечения: версия встроенного программного обеспечения Empower – не ниже Empower 3.

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и технической документации производителя: хроматограф соответствуют требованиям технической документации фирмы «Waters Corporation», ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств», ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования».

Производитель средств измерений

Фирма «Waters Corporation», Соединенные Штаты Америки.

Адрес: 34 Maple Street, Milfotr, MA 01757, USA

Телефон: 1 508 478-2000

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений

БелГИМ

Республика Беларусь, г. Минск, Старовиленский тракт, 93

Телефон: +375 17 374-55-01, факс: +375 17 244-99-38

e-mail: [info@belgim.by](mailto:info@belgim.by)

Приложение: 1. Фотографии общего вида средства измерений на 1 листе.  
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Директор БелГИМ



В.Л.Гуревич



# ПРИЛОЖЕНИЕ 1

## Фотографии общего вида средства измерений



Рисунок 1. Внешний вид хроматографа

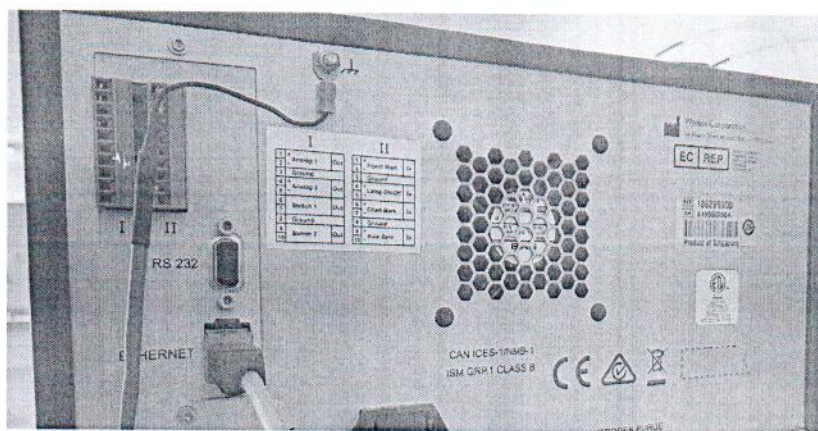


Рисунок 2. Образец маркировки

## ПРИЛОЖЕНИЕ 2

Схема с указанием места для нанесения знака поверки

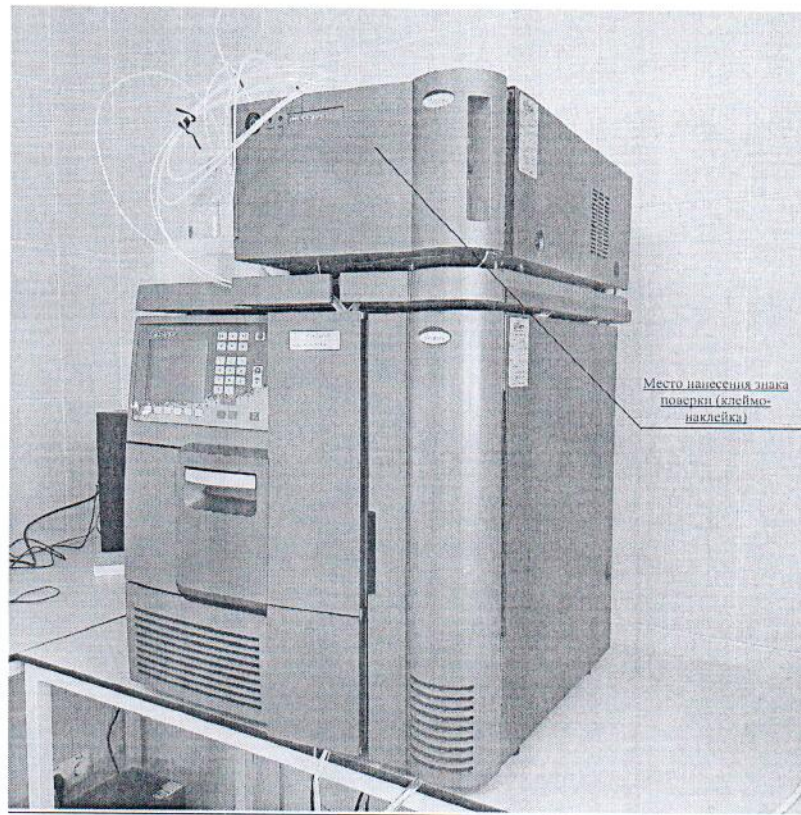


Рисунок 1. Место для нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки