



# СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 14957 от 14 марта 2022 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

**Система жидкостной хроматографии ACQUITY UPLC с фотодиодно-матричным детектором PDA ел № C21UPL443A**

Производитель:

**«Waters Corporation», Соединенные Штаты Америки  
(«Waters Corporation», Сингапур)**

Выдано:

**ООО «СмартХром», г. Минск, Республика Беларусь**

Документ на поверку:

**МП.ВТ.329-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь.  
Система жидкостной хроматографии ACQUITY с фотодиодно-матричным детектором PDA ел. Методика поверки»**

Интервал времени между государственными поверками **12 месяцев**

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 14.03.2022 № 26

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 17 марта 2022 г.

*Мембл*

# ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений

от 14 марта 2022 г. № 14957

## Наименование типа средств измерений и их обозначение

Система жидкостной хроматографии ACQUITY UPLC с фотодиодно-матричным детектором PDA ел № C21UPL443A

## Назначение и область применения

Система жидкостной хроматографии ACQUITY UPLC с фотодиодно-матричным детектором PDA ел № C21UPL443A (далее - система) предназначена для количественного химического анализа органических и неорганических веществ.

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

## Описание

Принцип действия системы основан на разделении смесей веществ в хроматографической колонке и последующем определении компонентов смеси фотодиодно-матричным детектором PDA ел.

Конструктивно система выполнена в виде модульной структуры и включает в себя детектор с фотодиодной матрицей PDA ел, четырехкомпонентный модуль подачи растворителя, колонку, нагреватель колонки, автосамплер, систему обработки данных.

Принцип действия фотодиодно-матричного детектора ACQUITY UPLC PDA ел основан на измерении степени поглощения светового потока анализируемым веществом. Фотодиодно-матричный детектор способен работать в многоволновых режимах. Регистрация хроматографических пиков одновременно на нескольких длинах волн дает возможность судить о чистоте вещества и идентифицировать очень близкие по своей структуре вещества.

Общий вид и маркировка системы представлены в Приложении А.

## Обязательные метрологические требования

Таблица 1 - Обязательные метрологические требования

Наименование характеристики	Значение характеристики
Уровень флуктуационных шумов, Б, не более	$8 \cdot 10^{-5}$
Дрейф нулевого сигнала, Б/ч, не более	$\pm 1 \cdot 10^{-2}$
Предел допускаемого относительного среднеквадратического отклонения (ОСКО) выходного сигнала, %, не более:	
- по времени удерживания	1,0
- по площади пика	0,5
- по высоте пика	1,1
Относительное измерение выходных сигналов за 8 часов непрерывной работы, %	$\pm 2$



## Основные технические характеристики и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям

Таблица 2 - Основные технические характеристики и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям

Наименование характеристики	Значение характеристики
Диапазон длин волн, нм	от 190 до 800
Диапазон показаний оптической плотности, Б	от 0 до 2,8
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность окружающего воздуха, %, не более	от 15 до 30 75
Параметры питающей сети: - напряжение переменного тока, В - номинальная частота переменного тока, Гц	230 ± 23 50
Потребляемая мощность, В·А, не более	1800
Габаритные размеры, Д x Ш x В, мм, не более	712 x 343 x 965
Масса, кг, не более	85,6

### Комплектность

Таблица 3 - Комплектность

Наименование	Количество
Система жидкостной хроматографии ACQUITY UPLC с фотодиодно-матричным детектором PDA eλ № C21UPL44	1
Инструкция по эксплуатации	1
Методика поверки МП.ВТ.329-2022	1

### Место нанесения знака утверждения типа средств измерений

Знак утверждения типа наносится на титульный лист инструкции по эксплуатации.

### Поверка осуществляется по

МП.ВТ.329-2022 «Система жидкостной хроматографии ACQUITY UPLC с фотодиодно-матричным детектором PDA eλ. Методика поверки»

**Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:**

**-требования к типу средств измерений:**

Документация фирмы «Waters Corporation», США.

**-методику поверки:**

МП.ВТ.329-2022 «Система жидкостной хроматографии ACQUITY UPLC с фотодиодно-матричным детектором PDA eλ. Методика поверки»

### Перечень средств поверки

- кофеин, массовая доля основного вещества не менее 99 %;
- ацетонитрил для жидкостной хроматографии;
- весы лабораторные электронные I (специального) класса точности по ГОСТ OIML R 76-1-2011 с диапазоном измерений от 0,001 г до 220 г;
- мерные колбы 2-ого класса по ГОСТ 1770-74;
- пипетки 2-ого класса по ГОСТ 29227-91, ГОСТ 29169-91;
- вода для лабораторного анализа 1-ой степени очистки по ГОСТ ISO 3696-2013.

## Идентификация программного обеспечения

Таблица 4 - Идентификационные данные ПО

Разработчик ПО	Наименование ПО	Номер версии (идентификационный номер) ПО	Контрольная сумма
Фирма «Waters Corporation», США.	Empower	3	нет

### Заключение о соответствии утвержденного типа требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя

Система жидкостной хроматографии ACQUITY UPLC с фотодиодноматричным детектором PDA ел соответствует требованиям ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования» и ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств» (регистрационный номер декларации ЕАЭ С N RU Д-US.PA01.B.64163/21, действительна по 26.01.2026 включительно), документации фирмы «Waters Corporation», США.

#### Производитель средства измерений

Фирма «Waters Corporation», США

Адрес: 34 Maple Street, Milford, Massachusetts 01757

Телефон:(508) 478-2000

Web: [www.waters.com](http://www.waters.com)

#### Завод-изготовитель:

Фирма «Waters Corporation », Сингапур

Адрес: 1 Science Park Road #02-01 The Capricorn Singapore Park II  
Singapore 117528

#### Уполномоченное юридическое лицо, проводившее метрологическую экспертизу средства измерений

Республиканское унитарное предприятие «Витебский центр стандартизации, метрологии и сертификации» (РУП «Витебский ЦСМС»)

ул. Б. Хмельницкого, 20, 210015, г. Витебск,

тел./факс: (0212) 48-04-19

E-mail: [info@vcsms.by](mailto:info@vcsms.by)

**Приложения:** 1. Фотографии общего вида средства измерений на 1 листе.

2. Схема с указанием места для нанесения знака поверки на средство измерений на 1 листе.

Заместитель директора – главный метролог  
РУП «Витебский ЦСМС»



В.А. Хандогина



**ПРИЛОЖЕНИЕ А**  
**(обязательное)**

**Фотографии общего вида средства измерений**

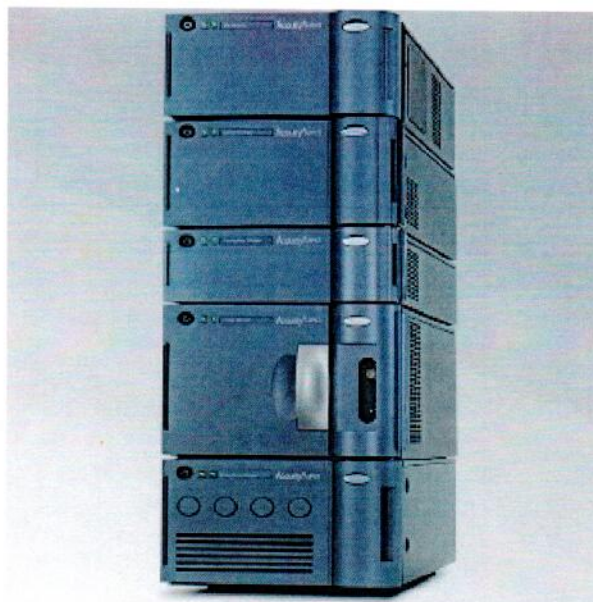


Рисунок А.1 – Общий вид системы



Рисунок А.2 – Образец маркировки системы

**ПРИЛОЖЕНИЕ Б**  
**(обязательное)**

**Схема с указанием места нанесения знака поверки на средство измерений**



Место нанесения знака  
поверки (клеймо-наклейка)

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