

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 13136 от 26 декабря 2019 г.

Срок действия до 3 июля 2024 г.

Наименование типа средств измерений:

Хроматографы жидкостные «Хроматэк-Кристалл ВЭЖХ 2014»

Производитель:

ЗАО СКБ «Хроматэк», г. Йошкар-Ола, Республика Марий Эл, Российская Федерация

Документ на поверку:

**214.2.840.096Д «Инструкция. хроматографы жидкостные «Хроматэк-Кристалл ВЭЖХ 2014». Методика поверки» (для хроматографов, произведенных до 11.06.2024),
МП 214.2.840.096-01 Д «Государственная система обеспечения единства измерений. Хроматографы жидкостные «Хроматэк-Кристалл ВЭЖХ 2014». Методика поверки» (для хроматографов, произведенных с 11.06.2024)**

Интервал времени между государственными поверками: **12 месяцев**

Тип средств измерений утвержден решением Научно-технической комиссии по метрологии Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 26.12.2019 № 13-19

Средства измерений данного типа средства измерений, производимые в период срока действия данного сертификата об утверждении типа средства измерений, или утвержденный тип единичного экземпляра средства измерений разрешаются к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средства измерений (с 11.06.2024 действует в редакции изменения № 1, утвержденного постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 11.06.2024 № 63).

Заместитель Председателя



А.А.Бурак

Handwritten signature in blue ink.

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

(в редакции изменения № 1 от 11.06.2024)

приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений

от 26 декабря 2019 г. № 13136

Наименование типа средств измерений и их обозначение: хроматографы жидкостные «Хроматэк-Кристалл ВЭЖХ 2014»

Назначение и область применения: в соответствии с разделом «Назначение средства измерений» Приложения.

Описание: в соответствии с разделом «Описание средства измерений» Приложения.

Обязательные метрологические требования: в соответствии с таблицей 2 Приложения.

Основные технические характеристики и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям: в соответствии с таблицей 3 Приложения.

Комплектность: в соответствии с таблицей 4 Приложения.

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: на средстве измерений и/или на эксплуатационных документах.

Поверка хроматографов, изготовленных до даты принятия решения на Комиссии по вопросам метрологической оценки, осуществляется по 214.2.840.096Д «Инструкция. хроматографы жидкостные «Хроматэк-Кристалл ВЭЖХ 2014». Методика поверки», утвержденной в 2014 г.;

поверка хроматографов, изготовленных после даты принятия решения на Комиссии по вопросам метрологической оценки, осуществляется по МП 214.2.840.096-01 Д «Государственная система обеспечения единства измерений. Хроматографы жидкостные «Хроматэк-Кристалл ВЭЖХ 2014». Методика поверки», согласованной в 2022 г.

Сведения о методиках (методах) измерений: в соответствии с разделом «Сведения о методиках (методах) измерений» Приложения.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений: в соответствии с разделом «Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к типу средств измерений» Приложения.

Перечень средств поверки: отсутствует.

Идентификация программного обеспечения: в соответствии с таблицей 1 Приложения.

Производитель средств измерений: в соответствии с разделом «Изготовитель» Приложения.

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений: в соответствии с разделом «Испытательный центр» Приложения.

Приведенные по тексту Приложения ссылки на документы «Р 50.2.077-2014», Приказ Росстандарта от 10 июня 2021 г. № 988 «Об утверждении Государственной поверочной схемы для средств измерений содержания органических и элементарноорганических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах», Приказ Росстандарта от 19 февраля 2022 г. № 148 «Об утверждении Государственной поверочной схемы для средств измерений содержания неорганических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах» для Республики Беларусь носят справочный характер.

Фотографии общего вида средств измерений носят иллюстративный характер и представлены на рисунках 1, 2 Приложения.

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака(ов) поверки средств измерений: на свидетельство о поверке и (или) на средство измерений или при отсутствии такой возможности на эксплуатационную документацию.

Схема пломбировки от несанкционированного доступа: отсутствует.

Приложение: описание типа средств измерений, регистрационный номер:
№ 59672-15, на 8 листах.

Заместитель директора БелГИМ



Ю.В. Козак

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «23» сентября 2022 г. № 2349

Регистрационный № 59672-15

Лист № 1
Всего листов 8

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Хроматографы жидкостные «Хроматэк-Кристалл ВЭЖХ 2014»

Назначение средства измерений

Хроматографы жидкостные «Хроматэк-Кристалл ВЭЖХ 2014» (далее - хроматографы) предназначены для измерения содержания компонентов в исследуемых жидких пробах.

Описание средства измерений

Принцип действия хроматографа основан на применении методов высокоэффективной жидкостной хроматографии.

В состав хроматографа входят:

1) составные и сменные части: насосы изократические и градиентные, генератор элюента, клапан рециркуляции элюента, термостат колонок, детекторы, устройства ввода пробы (дозатор ручной, дозатор автоматический), коллектор фракций, ячейки и др.;

2) компьютер;

3) программное обеспечение;

4) методики анализов или иные руководящие документы, содержащие режимы анализов и градуировочные файлы, примеры хроматограмм, обеспечивающие готовность применения хроматографа для согласованных с потребителем анализов химических соединений;

5) хроматографические колонки;

6) сервисные устройства (вспомогательное оборудование).

Конструктивно хроматограф представляет собой блочно-модульную конструкцию и в зависимости от заказа может содержать следующие части:

насосы

- изократический;

- градиентный по низкому давлению (НД);

- градиентный по высокому давлению (ВД).

детекторы

- спектрофотометрический детектор (СФД);

- детектор диодно-матричный (ДДМ);

- рефрактометрический детектор (РД);

- кондуктометрический детектор (КД);

- детектор испарительный светорассеяния (ДИС);

- электрохимический детектор (ЭХД);

- флуориметрический детектор (ФД);

устройства ввода пробы и сервисные устройства

- дозатор ручной;

- дозатор автоматический (автосамплер);

- устройство водоочистки.

Знак утверждения типа и заводской номер наносятся на заднюю панель составных частей хроматографа.

Нанесение знака поверки на хроматографы не предусмотрено.

Общий вид одного из вариантов комплектации хроматографа представлен на рисунке 1.

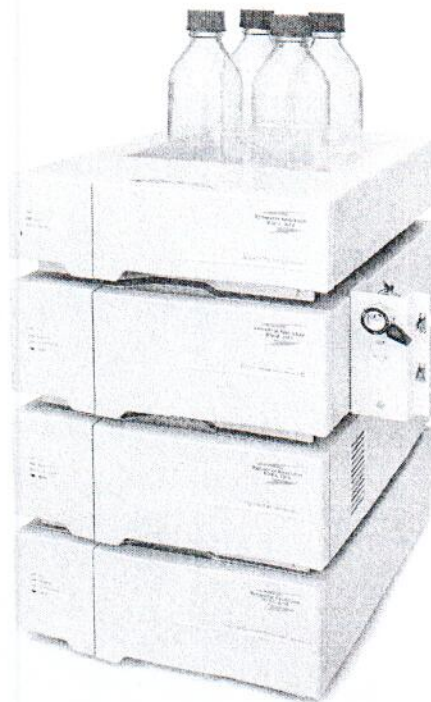


Рисунок 1. Общий вид одного из вариантов комплектации хроматографа «Хроматэк-Кристалл ВЭЖХ 2014»

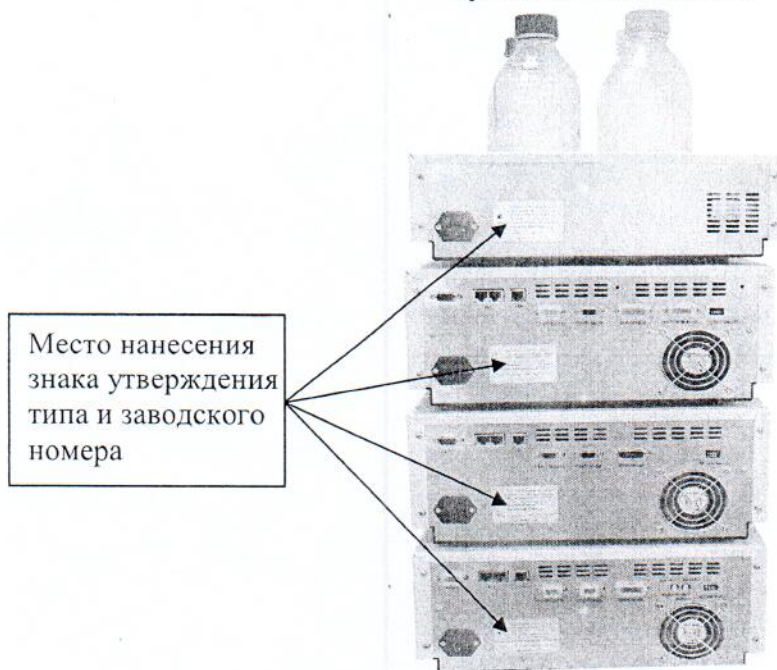


Рисунок 2. Общий вид хроматографа с указанием мест нанесения знака утверждения типа и заводского номера

В зависимости от типа используемых составных частей хроматограф может использоваться для аналитической или полупрепаративной хроматографии.

Составные части хроматографа имеют интерфейсы Ethernet или иные для связи с компьютером.

Компьютер обеспечивает управление режимами работы составных частей и сервисных устройств, диагностику и автоматический контроль неисправностей, проведение измерений, обработку, идентификацию и автоматический расчет концентраций анализируемых соединений, а также хранение методов, результатов и методик проведения анализа.

В качестве компьютера может быть использован персональный компьютер, планшет, выносная панель управления на базе микрокомпьютера или иное другое устройство, аналогичное по выполняющим функциям компьютеру.

Особенности хроматографа:

- изократическое или градиентное разделение исследуемых веществ;
- автоматическая компенсация сжимаемости растворителя;
- наличие датчиков утечки растворителя;
- автоматический дозатор с промывкой иглы;
- термостат колонок с возможностью размещения 3 колонок длиной 300 мм;
- программное обеспечение с широким набором функциональных возможностей по сбору, обработке и представлению результатов измерений на русском языке;
- идентификация и количественная обработка анализируемых соединений по заранее созданным в процессе градуировки моделям (методикам) с использованием времен удерживания компонентов пробы и концентрационных чувствительностей детекторов.

Пломбирование хроматографов «Хроматэк-Кристалл ВЭЖХ 2014» не предусмотрено.

Программное обеспечение

Программное обеспечение «Хроматэк Аналитик» хроматографа (далее ПО) автоматизирует и синхронизирует работу его составных частей, осуществляет запись, обработку, хранение результатов анализа и имеет следующие основные возможности:

- автоматизация процессов пробоподготовки, градуировки и ввода пробы в хроматограф с помощью планировщика;
- сбор данных, управление и обработку сигналов одновременно от 1-го до 8-ми хроматографов;
- использование событий интегрирования для тонкой настройки алгоритма выявления пиков на хроматограмме;
- автоматическое выявление неограниченного количества хроматографических пиков и их идентификацию с возможностью ручной настройки, идентификацию с использованием абсолютного и относительного времени удерживания, соотношения сигналов детекторов, индексов удерживания;
- идентификация с использованием реперных компонентов, обеспечивающая надежные результаты в условиях изменения свойств колонки;
- выполнение многоточечной градуировки с использованием линейных и нелинейных градуировочных зависимостей;
- выполнение операций над несколькими хроматограммами и визуальное сравнение их на одном графике;
- работа с другими программами, экспорт/импорт данных в различные форматы: Word, Excel, XML и другие;
- добавление новых операций обработки данных, позволяющее пользователям самостоятельно реализовать свои специфические расчеты и отчеты;
- пошаговое руководство по основным этапам работы;

- набор стандартных процедур для поверки хроматографа (расчет шумов, предела обнаружения и другие);
- запись, хранение и графическое представление диагностической информации;
- настраиваемый вид меню, панели инструментов, отображения графиков и таблиц;
- удаленная диагностика и управление хроматографом по локальной сети или через Интернет.

Уровень защиты программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «Высокий», согласно Р 50.2.077-2014.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование программного обеспечения	Analytic3Core.dll
Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	3.0.0.2
Цифровой идентификатор программного обеспечения	183cfadacae1872240739164795e bcb4
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения	MD5

Конструкция средств измерений исключает возможность несанкционированного влияния на программное обеспечение и измерительную информацию

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Диапазон рабочих расходов элюента: - для аналитической хроматографии - для полупрепаративной хроматографии		от 0,001 до 10 мл/мин от 0,01 до 50 мл/мин
Уровень флуктуационных шумов нулевого сигнала, не более:		
СФД: - для аналитической хроматографии - для полупрепаративной хроматографии		$0,9 \cdot 10^{-5}$ В $1,6 \cdot 10^{-5}$ В
ДДМ: - для аналитической хроматографии - для полупрепаративной хроматографии		$2,5 \cdot 10^{-5}$ В $3,0 \cdot 10^{-5}$ В
РД: - для аналитической хроматографии - для полупрепаративной хроматографии		$1,5 \cdot 10^{-5}$ В $1,0 \cdot 10^{-3}$ В
КД: - для аналитической хроматографии		$1,1 \cdot 10^{-4}$ В
ДИС: - для аналитической хроматографии		$0,7 \cdot 10^{-3}$ В
ЭХД: - для аналитической хроматографии		$0,7 \cdot 10^{-10}$ А
Дрейф нулевого сигнала, не более:		
СФД: - для аналитической хроматографии - для полупрепаративной хроматографии		$2,0 \cdot 10^{-4}$ В/ч $3,0 \cdot 10^{-4}$ В/ч
ДДМ: - для аналитической хроматографии - для полупрепаративной хроматографии		$5,0 \cdot 10^{-4}$ В/ч $1,0 \cdot 10^{-3}$ В/ч
РД: - для аналитической хроматографии - для полупрепаративной хроматографии		$2,0 \cdot 10^{-3}$ В/ч $5,0 \cdot 10^{-3}$ В/ч
КД: - для аналитической хроматографии		$5,0 \cdot 10^{-2}$ В/ч
ДИС: - для аналитической хроматографии		$1,0 \cdot 10^{-3}$ В/ч
ЭХД: - для аналитической хроматографии		$1,5 \cdot 10^{-9}$ А/ч
Предел детектирования для аналитической хроматографии, не более:		
СФД		$1,0 \cdot 10^{-8}$ г/мл по бензолу в ацетонитриле или $1,0 \cdot 10^{-10}$ г/мл по антрацену в ацетонитриле
ДДМ		$2,5 \cdot 10^{-8}$ г/мл по бензолу в ацетонитриле или $1,5 \cdot 10^{-10}$ г/мл по антрацену в ацетонитриле
РД		$1,5 \cdot 10^{-7}$ г/мл по бензолу в ацетонитриле или $3,0 \cdot 10^{-7}$ г/мл по глюкозе в воде
КД		$3,0 \cdot 10^{-9}$ г/мл по хлорид-иону или $4,0 \cdot 10^{-8}$ г/мл по натрий-иону

ДИС	3,0·10 ⁻⁸ г/мл по глюкозе в воде		
ЭХД	1,3·10 ⁻¹⁰ г/мл по фенолу		
ФД	2,5·10 ⁻¹¹ г/мл по антрацену в ацетонитриле или 2,5·10 ⁻¹¹ г/мл по бенз(а)пирену в ацетонитриле		
Предел допускаемого относительного СКО выходного сигнала, %, не более, соответ- ственно:			
СФД	по высоте пика	по площади пика	по времени удерживания
СФД	2	2	1
ДДМ	2	2	1
РД	2	2	1
КД	3	3	1
ДИС	3	3	1
ЭХД	3	3	1
ФД	2	2	1
Относительное изменение выходного сигнала (высоты, площади пика и времени удержи- вания) за 8 часов, %, не более, соответ- ственно:			
СФД	по высоте пика	по площади пика	по времени удерживания
СФД	±2	±2	±1
ДДМ	±2	±2	±1
РД	±5	±5	±1
КД	±3	±3	±1
ДИС	±5	±5	±1
ЭХД	±5	±5	±1
ФД	±4	±4	±1

Таблица 3 – Технические характеристики

Наименование составной части хроматографа	Габаритные размеры, (ширина, высота, глубина), мм, не более	Масса, кг, не более	Потребляемая мощность, Вт, не более
Лоток для элюэнт	400×140×590	10	-
Вакуумный дегазатор	400×140×590	10	60
Насос изократический	400×180×590	17	90
Насос градиентный НД	400×180×590	17	90
Насос градиентный ВД	400×180×590	22	160
Термостат колонок	450×180×590	16	170
Дозатор автоматический	400×280×590	22	240
Блок термостатирования лотков ДА	400×280×590	12	60
Генератор элюэнта	400×180×590	17	120
Блок ПФЭ	400×180×590	15	120
Детектор СФД	400×180×590	19	120
Детектор ДДМ	400×180×590	19	140
Детектор РД	400×180×590	16	70
Детектор КД	400×180×590	17	135
Детектор ДИС	260×300×490	14	650
Детектор ЭХД	230×445×440	17	170
Детектор ФД	400×180×590	14	90
Коллектор фракций	400×280×490	14	240

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на заднюю панель составных частей хроматографа термотрансферной печатью и на нижнюю часть титульного листа руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Комплектность поставки хроматографа формируется по заказу потребителя из составных частей и сервисных устройств, приведенных в разделе Комплектность формуляра, в зависимости от выполняемых видов анализа, в соответствии с таблицей 3.

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
программное обеспечение	214.00045-51	1
руководство по эксплуатации	214.2.840.096РЭ	1
формуляр	214.02.840.096ФО	1
методика поверки		1
составные части хроматографа: насосы, дозаторы, дозы, термостат колонок, держатели, детекторы, лотки, вакуумный дегазатор, коллектор фракций	-	по заказу потребителя
сменные части и принадлежности: ячейки, арматура газовая, бутылки, микрошприцы	-	по заказу потребителя
хроматографические колонки	-	по заказу потребителя
сервисные устройства	-	по заказу потребителя
разделительный трансформатор	214.5.720.005	по заказу потребителя
компьютер	-	по заказу

		потребителя
--	--	-------------

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе 214.2.840.096РЭ раздел 1 «Назначение хроматографа». При использовании в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений хроматографы применяются в соответствии с аттестованными методиками (методами) измерений.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к хроматографам жидкостным «Хроматэк-Кристалл ВЭЖХ 2014»

Приказ Росстандарта от 10 июня 2021 г. № 988 «Об утверждении Государственной поверочной схемы для средств измерений содержания органических и элементарно-органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах»;

Приказ Росстандарта от 19 февраля 2022 г. № 148 «Об утверждении Государственной поверочной схемы для средств измерений содержания неорганических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах»;

Технические условия ТУ 4381-025-12908609-2014 Хроматограф жидкостный «Хроматэк-Кристалл ВЭЖХ 2014». Технические условия.

Изготовители

Закрытое акционерное общество Специальное конструкторское бюро «Хроматэк» (ЗАО СКБ «Хроматэк»)

ИНН: 1215032212

Адрес: 424000, Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Строителей, д. 94

Телефон (факс): (88362)68-59-16, (68-59-69)

Web-сайт: www.chromatec.ru

E-mail: mail@chromatec.ru

Испытательный центр

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Республике Марий Эл»

(ФБУ Марийский ЦСМ)

ИНН 1215001711

Адрес: 424006, г. Йошкар-Ола, ул. Соловьева, 3

Телефон (факс): (8362) 41-20-18, (41-16-94)

Web-сайт: www.maricsm.ru

E-mail: metr@maricsm.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU. 30118-11.