

Регистрационный № 98486-26

Лист № 1
Всего листов 6

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Хроматографы жидкостные Agilent 1260 Infinity III

Назначение средства измерений

Хроматографы жидкостные Agilent 1260 Infinity III (далее – хроматографы) предназначены для измерений содержания компонентов в жидких пробах методом высокоэффективной жидкостной хроматографии.

Описание средства измерений

Принцип действия хроматографов основан на разделении жидкой смеси веществ на хроматографической колонке методом высокоэффективной жидкостной хроматографии, с последующим детектированием компонентов анализируемой пробы при помощи детектора.

Хроматографы представляют собой стационарные модульные приборы, которые укомплектованы следующими блоками:

1) детекторы:

- спектрофотометрический детектор с диодной матрицей G7115A (далее – DAD). Принцип работы DAD основан на регистрации сигнала, проходящего от дейтериевой дуговой лампы через проточную кювету через щель на дифракционную решетку, и далее на матрицу фотодиодов;

- флуориметрический детектор G7121A (далее – FLD). Принцип работы FLD основан на измерении флуоресцентного излучения поглощенного света. В FLD свет от источника излучения УФ-света проходит через фильтр и фокусируется в проточной ячейке с прямоугольной или линейной конструкцией ввода возбуждающего света и вывода света эмиссии. Излучение проходит через фильтр и измеряется с помощью фотоприёмника;

2) многоколоночный термостат G7116A (далее – термостат) - предназначен для стабилизации условий разделения компонентов в жидкой смеси на хроматографических колонках. Может вмещать до 8 колонок;

3) универсальный градиентный насос G7111B (далее – насос) на четыре компонента подвижной фазы с встроенным дегазатором – предназначен для создания стабильного потока элюента, а также для возможности подачи элюента в градиентном режиме. Максимально допустимое рабочее давление 600 бар.

4) автосемплер G7129A (далее – автосемплер) - предназначен для автоматизированного ввода проб.

К настоящему типу средств измерений относятся хроматографы с серийным номером DEGEВ02400, оснащённым DAD детектором, и серийным номером DEGAD00581, оснащённым FLD детектором.

Серийный номер, однозначно идентифицирующий каждый экземпляр хроматографа, нанесён на детектор хроматографа.

Серийный номер в виде буквенно-цифрового обозначения, состоящего из арабских цифр и букв латинского алфавита, нанесен методом типографской печати на идентификационную табличку, приклеенную на лицевую сторону в правом нижнем углу детектора.

Общий вид хроматографов представлен на рисунке 1.

Общий вид детекторов, а также место нанесения серийного номера представлено на рисунке 2.

Общий вид автосемплера, насоса и термостата представлен на рисунках 3 – 5.

Пример идентификационной таблички с указанием места нанесения серийного номера представлен на рисунке 6.

Нанесение знака поверки на хроматограф не предусмотрено.

Пломбирование хроматографа не предусмотрено. Конструкция обеспечивает ограничение доступа к частям хроматографа, несущим первичную измерительную информацию, и местам настройки (регулировки).



Рисунок 1 – Общий вид хроматографов жидкостных Agilent 1260 Infinity III



Рисунок 2 – Общий вид детекторов: а) DAD; б) FLD
с указанием места нанесения серийного номера



Рисунок 3 – Общий вид автосемплера



Рисунок 4 – Общий вид насоса



Рисунок 5 – Общий вид термостата

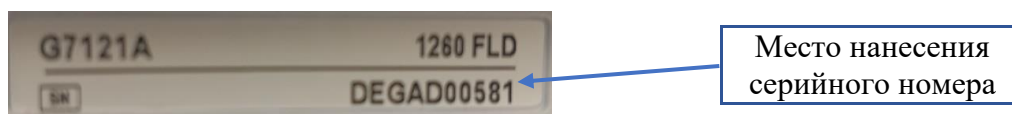


Рисунок 6 – Идентификационная табличка с указанием места нанесения серийного номера

Программное обеспечение

Хроматографы оснащены автономным программным обеспечением (далее – ПО) OpenLab CDS, выполняющим следующие функции:

- управление прибором;
- настройка режимов работы прибора;
- получение хроматограмм;
- обработка и хранение результатов измерений;
- построение градуировочных графиков;
- проведение диагностических проверок хроматографа и отдельных его блоков.

ПО защищено от преднамеренных изменений с помощью функции авторизации пользователя.

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений в соответствии с Р 50.2.077-2014 «Средний».

Идентификационные данные ПО приведены в таблице 1

Таблица 1 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование	OpenLab CDS
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	2.8

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Предел детектирования, г/см ³ , не более: - DAD по антрацену - FLD по антрацену	3,0·10 ⁻⁹ 2,0·10 ⁻¹²
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения (СКО) результатов измерений для детекторов DAD, FLD (по площади пика, по времени удерживания), %	10
Пределы допускаемого относительного изменения выходного сигнала (по площади пика) за 4 ч непрерывной работы, % - DAD - FLD	±3,0 ±4,0

Таблица 3 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Уровень флуктуационных шумов нулевого сигнала, не более: - DAD ($\lambda=254$ нм), Б - FLD	0,7·10 ⁻⁵ Не нормируется
Дрейф нулевого сигнала, не более: - DAD ($\lambda=254$ нм), Б/ч - FLD	0,9·10 ⁻³ Не нормируется
Диапазон рабочих длин волн, нм: - DAD - FLD монохроматор возбуждения эмиссионный монохроматор	от 190 до 950 от 200 до 1200 от 200 до 1200
Параметры электрического питания: - потребляемая мощность, В·А, не более - частота переменного тока, Гц - напряжение переменного тока, В	100 от 50 до 60 от 100 до 240
Габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более: - детекторы DAD, FLD - универсальный градиентный насос - автосемплер - многоколоночный термостат	436×396×140 436×396×180 468×396×320 436×435×160

Продолжение таблицы 3

Наименование характеристики	Значение
Масса, кг, не более:	
- детектор DAD	12
- детектор FLD	11,9
- универсальный градиентный насос	14,5
- автосемплер	19
- многоколоночный термостат	12,5
Рабочая температура многоколоночного термостата, °C	от +5 до +85
Рабочая температура автосемплера, °C	от +4 до +40
Условия эксплуатации:	
- температура окружающей среды, °C	от +15 до +30
- относительная влажность, %, не более	80

Таблица 4 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средняя наработка на отказ, ч	40000
Средний срок службы, лет	15

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество, шт./экз.
Хроматограф жидкостный	Agilent 1260 Infinity III	1
Руководство по эксплуатации	-	1

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в п. 5 «Эксплуатация хроматографа» документа «Хроматографы жидкостные Agilent 1260 Infinity III. Руководство по эксплуатации».

Применение средств измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений осуществляется в соответствии с аттестованными методиками (методами) измерений.

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Техническая документация фирмы-изготовителя «Agilent Technologies Deutschland GmbH», Германия

Правообладатель

Agilent Technologies Deutschland GmbH, Германия
Адрес: Hewlett-Packard-Strasse 8, 76337, Waldbronn, Germany
Телефон: +49 7254 9580217
Факс: +49 7254 9580299
E-mail: Fsg-HPLC@agilent.com

Изготовитель

Agilent Technologies Deutschland GmbH, Германия
Адрес: Hewlett-Packard-Strasse 8, 76337, Waldbronn, Germany
Телефон: +49 7254 9580217
Факс: +49 7254 9580299
E-mail: Fsg-HPLC@agilent.com

Испытательный центр

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
(ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)
Адрес: 115478, г. Москва, Каширское ш. 24, стр. 16
Телефон: +7 (495) 989-73-62
E-mail: info@vniiimt.ru
Уникальный номер записи об аккредитации в Реестре аккредитованных лиц
RA.RU.315144