

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «20» июля 2022 г. № 1756

Регистрационный № 58954-14

Лист № 1
Всего листов 7

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Комплексы аппаратно-программные для медицинских исследований на базе хроматографа «Хроматэк – Кристалл 5000»

Назначение средства измерений

Комплексы аппаратно-программные для медицинских исследований на базе хроматографа «Хроматэк – Кристалл 5000» (далее – комплексы) предназначены для измерений содержания компонентов в газовых средах, жидких и твердых веществах и материалах.

Описание средства измерений

Принцип действия хроматографов основан на разделении компонентов пробы методом газо-адсорбционной, газожидкостной хроматографии и масс-спектрометрии с последующим детектированием и обработкой хроматографических сигналов с помощью программного обеспечения. По режиму работы хроматографы относятся к изделиям многократно-циклического действия.

Комплексы состоят из газового хроматографа с комплектом детекторов и устройств ввода пробы; персонального компьютера (или устройства с аналогичным функциональным назначением); программного обеспечения; методик анализов на алкоголь, наркотические средства, психотропные и другие вещества.

В состав комплексов входят следующие типы детекторов:

- 1) пламенно-ионизационный (ПИД);
- 2) пламенно-фотометрический (ПФД) с фосфорным и (ПФД) с серным каналом;
- 3) термоионный (ТИД);
- 4) фотоионизационный (ФИД);
- 5) по теплопроводности (ДТП);
- 6) термохимический (ДТХ);
- 7) электрозахватный (ЭЗД);
- 8) пульсирующий разрядный (ПРД);
- 9) гелиевый ионизационный детектор (ГИД);
- 10) масс-спектрометрический (МСД).

Комплексы выпускаются в двух вариантах конструктивного исполнения: исполнение 1 и исполнение 2.

Комплексы исполнения 1 представляют собой стационарные лабораторные приборы со встроенной панелью управления.

Комплексы исполнения 2 имеют возможность подключения выносной панели управления.

Знак утверждения типа наносится на наклейку, расположенную на задней части комплекса.

Заводские номера наносятся на наклейку, расположенную на задней части комплекса.

Нанесение знака поверки на комплексы не предусмотрено.

Пломбирование комплексов не предусмотрено.

Общий вид комплексов с указанием мест нанесения знака утверждения типа и заводского номера приведен на рисунках 1 и 2.



Рисунок 1. Общий вид, место нанесения знака утверждения типа и заводского номера комплекса аппаратно-программного для медицинских исследований на базе хроматографа «Хроматэк – Кристалл 5000» – исполнение 1



Рисунок 2. Общий вид, место нанесения знака утверждения типа и заводского номера комплекса аппаратно-программного для медицинских исследований на базе хроматографа «Хроматэк – Кристалл 5000» – исполнение 2

Программное обеспечение

Комплексы оснащены автономным программным обеспечением «Хроматэк Аналитик», обеспечивающим управление режимами, проведение анализов, сбор, обработку и хранение данных.

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	Хроматэк Аналитик	Хроматэк Аналитик
Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	2.6.0.9 и выше	3.0.0.2 и выше
Цифровой идентификатор программного обеспечения	b55a8ef086260598cb47893e25a34799	183cfadacae1872240739164795ebcb4
Идентификационное наименование файлов программного обеспечения	AnlCheckup.dll	Analytic3Core.dll
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

Наименование характеристики	Значение
Предел детектирования, г/см ³ , не более: - ДТП стандартного исполнения по гептану (или пропану) - ДТП повышенной чувствительности по гептану (или пропану) - ДТП повышенной чувствительности по водороду - ДТП микро по гептану (или пропану) - ДТП микро по водороду - ДТП микро повышенной чувствительности по гептану (или пропану) - ДТП микро повышенной чувствительности по водороду - ДТХ по водороду	$2,0 \cdot 10^{-9}$ $4,0 \cdot 10^{-10}$ $1,0 \cdot 10^{-10}$ $1,0 \cdot 10^{-9}$ $8,0 \cdot 10^{-10}$ $4,0 \cdot 10^{-10}$ $1,0 \cdot 10^{-10}$ $1,8 \cdot 10^{-10}$
Предел детектирования, г/с, не более: - ПИД по углероду в углеводородах (гептане, пропане и др.) - ПФД по фосфору в фосфорорганических соединениях - ПФД по сере в серосодержащих соединениях - ТИД по фосфору в фосфорорганических соединениях - ЭЗД стандартного исполнения по линдану - ЭЗД микро по линдану - ПРД по метану (или по водороду) - ГИД по метану (или по водороду) - ФИД по бензолу	$1,1 \cdot 10^{-12}$ $1,0 \cdot 10^{-13}$ $8,0 \cdot 10^{-13}$ $1,5 \cdot 10^{-14}$ $1,7 \cdot 10^{-14}$ $3,9 \cdot 10^{-15}$ $2,4 \cdot 10^{-13}$ $4,5 \cdot 10^{-12}$ $2,0 \cdot 10^{-13}$

Отношение сигнал/шум МСД при вводе $1,0 \cdot 10^{-11}$ г гексахлорбензола, не менее	1500:1
Относительное среднее квадратическое отклонение (СКО) выходного сигнала хроматографа (время удерживания) при дозировании с помощью автоматического дозатора, %, не более: - ПИД, ЭЗД стандартного исполнения, ЭЗД микро - ПФД, ТИД, ДТП стандартного исполнения, ДТП повышенной чувствительности, ДТП микро, ДТП микро повышенной чувствительности, ДТХ, ФИД - ПРД, ГИД, МСД	0,1 0,2 0,4
Относительное СКО выходного сигнала хроматографа (площадь пика) при дозировании с помощью автоматического дозатора, %, не более: - ПИД, ПФД, ДТП стандартного исполнения, ДТП повышенной чувствительности, ДТП микро, ДТП микро повышенной чувствительности, ДТХ, ЭЗД стандартного исполнения, ЭЗД микро, ФИД - ТИД, ПРД, ГИД - МСД	1 2 4
Относительное среднее квадратическое отклонение (СКО) выходного сигнала хроматографа (время удерживания) при ручном дозировании, %, не более: - ПИД, ПФД, ТИД, ДТП стандартного исполнения, ДТП повышенной чувствительности, ДТП микро, ДТП микро повышенной чувствительности, ДТХ, ЭЗД стандартного исполнения, ЭЗД микро, ФИД, ПРД, ГИД, МСД	2
Относительное СКО выходного сигнала хроматографа (высота пика) при ручном дозировании, %, не более: - ПИД, ДТП стандартного исполнения, ДТП повышенной чувствительности, ДТП микро, ДТП микро повышенной чувствительности, ДТХ, ПРД, ГИД - ПФД, ТИД, ЭЗД стандартного исполнения, ЭЗД микро, ФИД	2 4
Относительное СКО выходного сигнала хроматографа (площадь пика) при ручном дозировании, %, не более: - ПИД, ДТП стандартного исполнения, ДТП повышенной чувствительности, ДТП микро, ДТП микро повышенной чувствительности, ДТХ, ПРД, ГИД - ПФД, ТИД, ЭЗД стандартного исполнения, ЭЗД микро, ФИД - МСД	2 4 5

Относительное изменение выходного сигнала (высота, площадь пика и время удерживания) за 48 ч непрерывной работы хроматографа, %, не более	
- ПИД, ДТП стандартного исполнения, ДТП повышенной чувствительности, ДТП микро, ДТП микро повышенной чувствительности, ГИД	±5
- ПФД, ТИД, ДТХ, ЭЗД стандартного исполнения, ЭЗД микро, ПРД, ФИД	±10
Относительное изменение выходного сигнала (площадь пика и время удерживания) за 8 ч непрерывной работы хроматографа для МСД, %, не более	±5

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Параметры электрического питания: - напряжение переменного тока, В - частота переменного тока, Гц	220±22 50±1
Потребляемая мощность без персонального компьютера в установившемся режиме, кВт, не более: - хроматограф комплекса исполнение 1 - хроматограф комплекса исполнение 2 - МСД (без форвакуумного насоса)	1,0 1,0 0,5
Габаритные размеры (высота×ширина×длина), мм, не более: - хроматограф комплекса исполнение 1 - хроматограф комплекса исполнение 2 - МСД (без переходной линии)	540×590×600 540×590×600 470×350×750
Масса, кг, не более: - хроматограф комплекса исполнение 1 - хроматограф комплекса исполнение 2 - МСД	48 48 60
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность при 25 °С, %, не более - атмосферное давление, кПа	от 10 до 35 80 от 84 до 106,7
Средний срок службы комплекса, лет, не менее Наработка на отказ комплекса, час, не менее	5 10000

Знак утверждения типа

наносится на наклейку, расположенную на задней части комплекта, типографским способом, на титульные листы эксплуатационной документации в верхней части листа над наименованием документа

Комплектность средства измерений

Комплект поставки определяется заказом потребителя из составных частей комплекса, приведенных в таблице 4.

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Хроматограф «Хроматэк - Кристалл 5000» исполнение 1	214.2.840.039	1
Хроматограф «Хроматэк - Кристалл 5000» исполнение 2	214.2.840.039-01	1
Комплект ЗИП (Согласно формуляра 214.2.840.043ФО)	-	1
Блок фильтров	214.5.884.012	по заказу
Программное обеспечение «Хроматэк Аналитик» (на компьютерных носителях информации)	214.00045-51	1
Персональный компьютер	-	по заказу
Упаковка	-	1
Сменные части хроматографа		
Детекторы		
Детектор ДТП	-	по заказу
Детектор ФИД	-	по заказу
Детектор ЭЗД	-	по заказу
Детектор ПИД	-	по заказу
Детектор ПФД	-	по заказу
Детектор ТИД	-	по заказу
Мультидетектор ПИД1/ПИД2/ПФД/ЭЗД	-	по заказу
Мультидетектор ПИД/ПФД/ЭЗД	-	по заказу
Мультидетектор ЭЗД/ТИД	-	по заказу
Мультидетектор ЭЗД/ПИД	-	по заказу
Детектор масс-спектрометрический	-	по заказу
Детектор ДТХ	-	по заказу
Детектор ПРД	-	по заказу
Детектор ГИД	-	по заказу
Испарители		
Испаритель капиллярный	-	по заказу
Испаритель насадочный	-	по заказу
Испаритель программируемый	-	по заказу
Сервисные устройства		
Дозатор автоматический жидкостный ДАЖ-2М	-	по заказу
Дозатор автоматический газовый ДАГ-1М	-	по заказу
Дозатор равновесного пара	-	по заказу
Кран 6-ти портовый	-	по заказу
Кран 10-ти портовый	-	по заказу
Вакуумный дегазатор	-	по заказу
Кран-дозатор сжиженных газов	-	по заказу
Испаритель пиролитический	-	по заказу
Инжектор бесприцевого ввода	-	по заказу
Термодесорбер ТДС-1	-	по заказу
Переключатель колонок	-	по заказу
Компрессор	-	по заказу
Генератор водорода	-	по заказу
Устройство для достижения равновесия	-	по заказу
Устройство регенерации фильтров	-	по заказу
Ведомость эксплуатационных документов и документы согласно 214.2.840.043ВЭ	214.2.840.043ВЭ	1
Методика поверки		1

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе 214.2.840.043РЭ в разделе 1 «Описание и работа» и Приложении Б «Перечень методик анализа». При использовании в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений хроматографы применяются в соответствии с аттестованными методиками (методами) измерений.

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

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

Приказ Росстандарта от 31 декабря 2020 г № 2315 «Об утверждении Государственной поверочной схемы для средств измерений содержания компонентов в газовых и газоконденсатных средах»

ТУ 9443-004-12908609-99 Комплекс аппаратно-программный для медицинских исследований на базе хроматографа «Хроматэк-Кристалл 5000» 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»)

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 об аккредитации в Реестре аккредитованных лиц по испытаниям средств измерений в целях утверждения типа № RA.RU. 30118-11.