

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «26» августа 2021 г. № 1854

Регистрационный № 82698-21

Лист № 1
Всего листов 10

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Хроматографы жидкостные Elute

Назначение средства измерений

Хроматографы жидкостные Elute, модификации Elute SP, Elute UHPLC, Elute OLE и Elute HT (далее – хроматографы) предназначены для измерений содержания компонентов, входящих в состав анализируемых проб природных и искусственных объектов.

Описание средства измерений

Принцип действия хроматографов основан на разделении пробы вещества на компоненты с помощью хроматографической колонки с последующим преобразованием детектором хроматографических зон разделяемых компонентов, выходящих из колонки, в электрический сигнал, который преобразуется в цифровую форму и обрабатывается программным обеспечением.

Хроматографы состоят из отдельных блоков. Основными блоками хроматографа являются насос высокого давления, термостат колонок, автодозатор и детектор. Блок модуля онлайн экстракции является дополнительным оборудованием. В зависимости от решаемой аналитической задачи хроматографы могут быть оснащены одним или несколькими детекторами из следующего списка:

- диодно-матричный детектор Elute DAD;
- спектрофотометрический детектор с изменяемой длиной волны (UVD 2.1S фирмы "Knauer Wissenschaftliche Gerätebau GmbH").

Хроматографы выпускаются в четырех модификациях, которые отличаются установленными насосами и автодозаторами:

- модификация SP (с насосом Elute Pump HPG 700 для высокоэффективной жидкостной хроматографии со стандартным автодозатором Elute Autosampler);
- модификация UHPLC (с насосом Elute Pump HPG 1300 для ультра высокоэффективной жидкостной хроматографии со стандартным автодозатором Elute Autosampler);
- модификация OLE (с насосом Elute Pump HPG 1300 для ультра высокоэффективной жидкостной хроматографии со стандартным автодозатором Elute Autosampler и модулем HPD для ввода проб большого объема и онлайн экстракции);
- модификация HT (с насосом Elute Pump HPG 1300 для ультра высокоэффективной жидкостной хроматографии с роботизированным высокопроизводительным автодозатором PAL RSI).

Хроматографы могут быть использованы в качестве системы подачи пробы в масс-спектрометры производства компании «Bruker Daltonics GmbH & Co. KG» и «Bruker Daltonik GmbH».

Заводские номера блоков, входящих в состав хроматографа, указаны на табличках (шильдах), находящихся на их задней панели. Пломбирование хроматографов не предусмотрено. Общий вид хроматографов и место нанесения знака поверки показаны на рисунках 1 – 4. Общий вид внешних детекторов показан на рисунках 5 и 6.

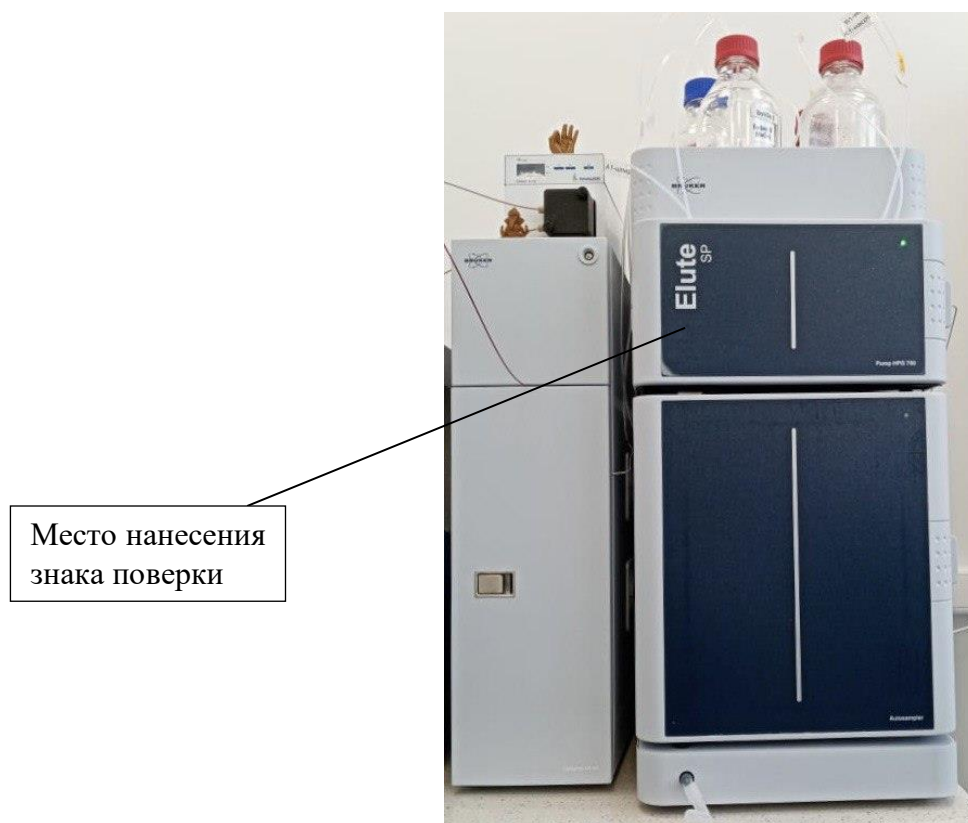


Рисунок 1 - Общий вид хроматографа Elute модификации SP с спектрофотометрическим детектором с изменяемой длиной волны UVD 2.1S.

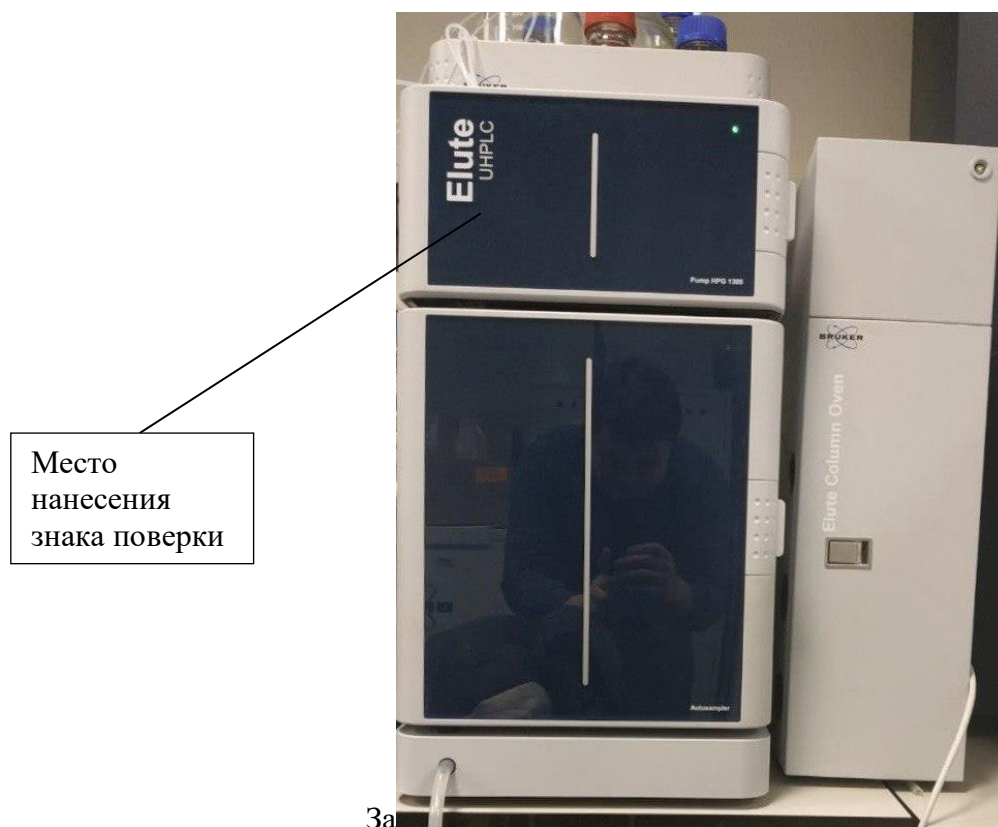


Рисунок 2 - Общий вид хроматографа Elute модификации UHPLC.

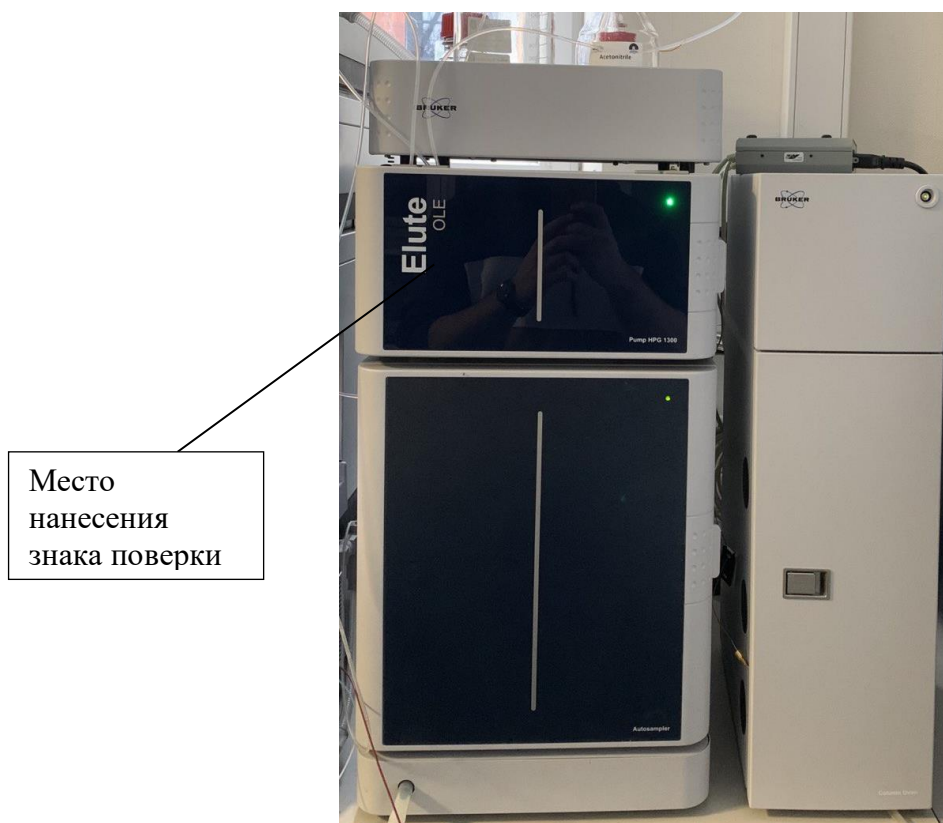


Рисунок 3 - Общий вид хроматографа Elute модификации OLE.

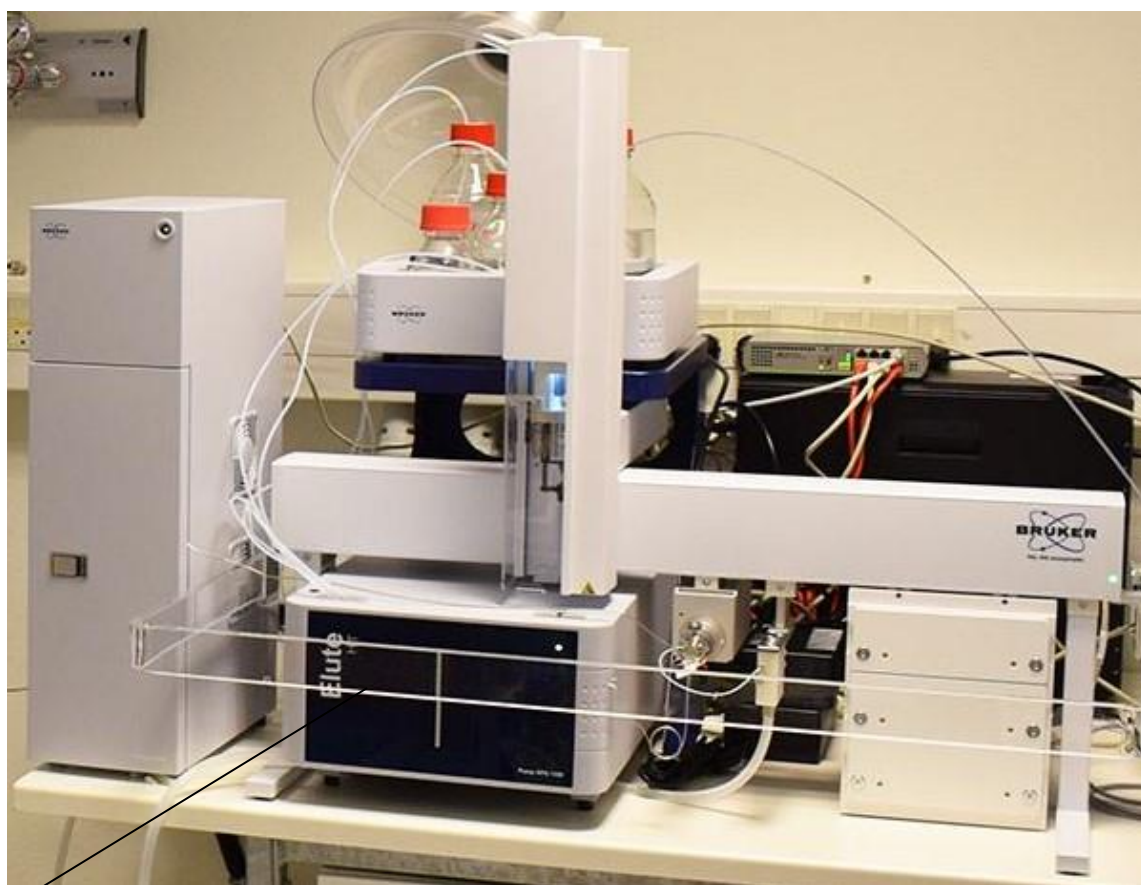


Рисунок 4 - Общий вид хроматографа Elute модификации НТ.



Рисунок 5 - Общий вид диодно-матричного детектора Elute DAD.



Рисунок 6 - Общий вид спектрофотометрического детектора с изменяемой длиной волны UVD 2.1S.

Программное обеспечение

Хроматографы оснащаются встроенным программным обеспечением (Firmware) и автономным модульным ПО Compass. Идентификационные данные ПО приведены в таблице 1.

Встроенное ПО является полностью метрологически значимым. Встроенное ПО предназначено для сбора данных и передачи их в автономное ПО, задания основных параметров хроматографа и для реализации его аппаратных функций.

К метрологически значимой части автономного ПО относятся модули Compass HyStar, Compass DataAnalysis, Compass QuantAnalysis.

Метрологически значимая часть автономного ПО выполняет следующие функции

- управление хроматографом (Compass HyStar);
- настройка режимов работы (Compass HyStar);
- получение хроматограмм (Compass HyStar);
- обработка и хранение результатов измерений (Compass DataAnalysis, Compass QuantAnalysis);
- построение градуировочных графиков (Compass QuantAnalysis);
- проведение диагностических проверок прибора и отдельных его блоков (Compass HyStar).

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «средний» по Р 50.2.077-2014. Влияние ПО на метрологические характеристики учтено при их нормировании.

Таблица 1 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение				
Автономное ПО					
Идентификационное наименование ПО	Compass HyStar		Compass DataAnalysis	Compass QuantAnalysis	
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 4.1		не ниже 4.4	не ниже 4.4	
Цифровой идентификатор ПО	–		–	–	
Встроенное ПО					
Идентификационное наименование ПО	Elute Pump	Elute Autosampler	Elute Column Oven	UVD2.1S Detector (Azura)	Elute Detector (DAD)
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 0770.112 1.03	не ниже 0840.152 1.04	не ниже 0886.109 1.01	не ниже 1.11	не ниже 01.23
Цифровой идентификатор ПО	–	–	–	–	–
Примечание: после последней цифры номера версии, указанной в таблице, допускаются дополнительные цифровые и/или буквенные суффиксы					

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики хроматографа с диодно-матричным детектором Elute DAD

Наименование характеристики	Значение
Спектральный диапазон, нм	от 190 до 1000
Предел детектирования антрацена, г/см ³ , не более	2,0·10 ⁻⁹
Предел допускаемого значения относительного среднего квадратичного отклонения выходного сигнала, %:	
- по площади пиков	2,0
- по времени удерживания	0,5
Пределы допускаемого значения относительного изменения выходного сигнала (площади пика) за 4 часа непрерывной работы, %	±2,0

Таблица 3 - Основные технические характеристики диодно-матричного детектора Elute DAD

Наименование характеристики	Значение
Напряжение питания переменного тока частотой 50-60 Гц, В	От 100 до 240
Количество диодов в матрице	1024
Потребляемая мощность, В·А, не более	75
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм, не более	523×361 ×158
Масса, кг, не более	12,3

Таблица 4 - Метрологические характеристики хроматографа со спектрофотометрическим детектором с изменяемой длиной волны UVD 2.1S

Наименование характеристики	Значение
Спектральный диапазон, нм	от 190 до 500
Предел детектирования антрацена, г/см ³ , не более	2,0·10 ⁻⁹
Предел допускаемого значения относительного среднего квадратичного отклонения выходного сигнала, %:	
- по площади пиков	2,0
- по времени удерживания	0,5
Пределы допускаемого значения относительного изменения выходного сигнала (площади пика) за 4 часа непрерывной работы, %	±2,0

Таблица 5 - Основные технические характеристики спектрофотометрического детектора с изменяемой длиной волны UVD 2.1S

Наименование характеристики	Значение
Напряжение питания переменного тока частотой 50-60 Гц, В	От 100 до 240
Потребляемая мощность, В·А, не более	60
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм, не более	187×121 ×129
Масса, кг, не более	1,5

Таблица 6 - Основные технические характеристики блоков насосов и автодозаторов (в зависимости от модификации хроматографа)

Наименование характеристики	Значение
Диапазон потоков подвижной фазы, мл/мин	от 0,001 до 5,0
Максимальное рабочее давление, МПа: - модификация SP - модификации UHPLC, OLE, HT.	70 130
Количество образцов в виалах объемом 1,5 – 2 мл, шт.: - модификации SP, UHPLC, OLE - модификации HT	108 324
Диапазон объемов вводимой пробы, мкл: - модификации SP, UHPLC - модификации OLE - модификация HT	от 0,1 до 1000 от 0,1 до 1000 от 0,1 до 10000
Потребляемая мощность (без блока детектора), В·А, не более - модификации SP, UHPLC - модификации OLE - модификация HT	1200 1400 1250
Габаритные размеры (Д*Ш*В) без блока детектора, мм, не более: - модификации SP, UHPLC - модификации OLE - модификация HT	610×500×690 610×650×690 500×1180×550
Масса (без блока детектора), кг, не более: - модификации SP, UHPLC - модификации OLE - модификация HT	70 81 71

Таблица 7- Характеристики надежности и условия эксплуатации (для всех блоков хроматографа)

Средний срок службы, лет	8
Наработка на отказ, ч, не менее	10000
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность, %	от 15 до 30 от 20 до 80

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации методом компьютерной графики и на лицевую панель корпуса детектора хроматографа в виде наклейки.

Комплектность средства измерений

Таблица 8 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Хроматограф жидкостной Elute модификация SP в составе:		
- Градиентный насос высокого давления	Elute pump SP	1 шт.
- Устройство ввода и дозирования образца	Elute autosampler SP	1 шт.
- Термостат колонок	Elute column oven или Elute column oven cooling* или Elute column oven CSV preheater** или Elute column oven CSV preheater cooling***	1 шт.
- Детектор	UVD 2.1S или Elute DAD	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Методика поверки	МП-242-2421-2021	1 экз.
Хроматограф жидкостной Elute модификация UHPLC в составе:		
- Градиентный насос высокого давления	Elute pump UHPLC	1 шт.
- Устройство ввода и дозирования образца	Elute autosampler UHPLC	1 шт.
- Термостат колонок	Elute column oven или Elute column oven cooling* или Elute column oven CSV preheater** или Elute column oven CSV preheater cooling***	1 шт.
- Детектор	UVD 2.1S или Elute DAD	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Методика поверки	МП-242-2421-2021	1 экз.
Хроматограф жидкостной Elute модификация OLE в составе:		
- Градиентный насос высокого давления	Elute pump OLE	1 шт.
- Устройство ввода и дозирования образца	Elute autosampler OLE	1 шт.
- Термостат колонок	Elute column oven или Elute column oven cooling* или Elute column oven CSV preheater** или Elute column oven CSV preheater cooling***	1 шт.
- Модуль онлайн экстракции	Elute HPD	1 шт.
- Детектор	UVD 2.1S или Elute DAD	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Методика поверки	МП-242-2421-2021	1 экз.
Хроматограф жидкостной Elute модификация HT в составе:		
- Градиентный насос высокого давления	Elute pump HT	1 шт.
- Устройство ввода и дозирования образца	PAL RSI autosampler	1 шт.

Наименование	Обозначение	Количество
- Термостат колонок	Elute column oven или Elute column oven cooling* или Elute column oven CSV preheater** или Elute column oven CSV preheater cooling***	1 шт.
- Детектор	UVD 2.1S или Elute DAD	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Методика поверки	МП-242-2421-2021	1 экз.
*С дополнительной функцией охлаждения ** С краном переключателем на 6 колонок и дополнительным нагревателем *** С краном переключателем на 6 колонок, дополнительным нагревателем и дополнительной функцией охлаждения		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в документе «Хроматографы жидкостные Elute. Руководство по эксплуатации» раздел 7-10; при использовании в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений применяется в соответствии с аттестованными методиками (методами) измерений.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к хроматографам жидкостным Elute

Техническая документация компании «Bruker Daltonics GmbH & Co. KG», Германия

Изготовитель

Компания «Bruker Daltonics GmbH & Co. KG», Германия
Адрес: Fahrenheitstrasse 4, 28359, Bremen, Germany
Телефон: +49 (421) 2205-0
Web-сайт: www.bruker.com
E-mail: info.rus@bruker.com

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»
Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19
Телефон: +7 (812) 251-76-01
Факс: +7 (812) 713-01-14
Web-сайт: www.vniim.ru
E-mail: info@vniim.ru
Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц
RA.RU.311541

