

КОМИТЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ,  
МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ  
ПРИ СОВЕТЕ МИНИСТРОВ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



COMMITTEE FOR STANDARDIZATION,  
METROLOGY AND CERTIFICATION  
UNDER COUNCIL OF MINISTERS  
OF THE REPUBLIC OF BELARUS

# СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE  
OF MEASURING INSTRUMENT



НОМЕР СЕРТИФИКАТА:  
CERTIFICATE NUMBER: 3045

ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО:  
VALID TILL: 01 ноября 2007 г.

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании решения НТК по метрологии (протокол № 10-2004 от 21 октября 2004 г.) утвержден тип

**комплексы аппаратно-программные для медицинских исследований  
на базе хроматографа "Хроматэк-Кристалл 5000",  
ЗАО СКБ "Хроматэк", г. Йошкар-Ола, Российская Федерация (RU),**

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под номером **РБ 03 25 1757 04** и допущен к применению в Республике Беларусь с 24 сентября 2002 года.

Описание типа средства измерений приведено в приложении и является неотъемлемой частью настоящего сертификата.

Председатель Комитета



В.Н. Корешков  
21 октября 2004 г.

Продлен до " " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Председатель Комитета

В.Н. Корешков  
" " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Подлежит публикации  
в открытой печати



СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ «ВНИИМС»

В.Н.Яншин

2005 г.

Комплексы аппаратно-программные для медицинских исследований на базе хроматографа "Хроматэк - Кристалл 5000"	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № Взамен № 18482-04
--	--

Выпускаются по ТУ. 9443-004-12908609-99.

### НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Комплексы аппаратно-программные для медицинских исследований на базе хроматографа "Хроматэк - Кристалл 5000" (комплекс) предназначены для обнаружения и определения алкоголя, наркотических средств, психотропных и других токсических веществ в биожидкостях и тканях человека, контроля среды обитания (воздух, вода, почва), влияющих на жизнедеятельность и здоровье, а также контроля лекарственных препаратов при их производстве.

Область применения комплекса - аналитическая диагностика острых отравлений химической этиологии в бюро судебно-медицинской экспертизы в химико-токсикологических лабораториях наркодиспансеров, больниц, центров, клиник, отделений острых отравлений, а также в учебных, научно - исследовательских учреждениях и центрах санэпиднадзора Минздрава РФ.

### ОПИСАНИЕ

Принцип действия комплекса основан на применении методов газодсорбционной и газожидкостной хроматографии в изотермическом режиме и режиме линейного программирования температуры колонок.

Комплекс образуют: газовый хроматограф с комплектом детекторов и устройств ввода пробы, конструктивно объединенных в легкоъемные сменные модули; персональный компьютер; программное обеспечение; методики анализов на алкоголь, наркотических средств, психотропных и других токсических веществ, записанные на гибком магнитном носителе (дискете), или на жестком диске компьютера или на других носителях информации.

Хроматограф комплекса имеет выход на стандартные самопишущие потенциометры со шкалой 10 мВ, интерфейсы RS-232 и USB для связи с персональным компьютером типа IBM PC.

Хроматограф содержит детекторы:

- 1) пламенно-ионизационный (ПИД);
- 2) пламенно-фотометрический (ПФД);
- 3) электрозахватный (ЭЗД);
- 4) по теплопроводности (ДТП);
- 5) фотоионизационный (ФИД);
- 6) термоионный (ТИД);
- 7) масс-спектрометрический (МСД).

Управление режимами работы осуществляется при помощи контроллера хроматографа и компьютера. Компьютер и программное обеспечение позволяют производить обработку выходной информации, идентификацию анализируемых соединений. Один компьютер может одновременно работать с несколькими (в зависимости от количества COM, USB портов) хроматографами.

Методики анализов содержат градуировочные файлы и файлы режимов анализов согласованных с потребителем веществ. К методикам прилагаются хроматографические колонки (насадочные и капиллярные) с помощью которых создавались градуировочные файлы методик.

Комплекс, с целью обеспечения оптимального варианта комплектации под задачи потребителя, включает в себя две модификации (исполнения) хроматографа:

- 1) "Хроматэк - Кристалл 5000-1" - исполнение 1;
- 2) "Хроматэк - Кристалл 5000-2" - исполнение 2.

Хроматограф "Хроматэк - Кристалл 5000-1" представляет собой стационарный прибор со встроенной панелью управления, что позволяет получать максимальную информацию о проводимом анализе и оперативно изменять режимы работы. Прибор может иметь до двух устройств ввода пробы и одновременно работать с двумя хроматографическими колонками. Его применение целесообразно при проведении научно-исследовательских работ, при выполнении длительных, сложных анализов.

Хроматограф "Хроматэк - Кристалл 5000-2" встроенной панели управления не имеет, но имеется возможность подключения выносной панели управления. Может работать только с одной колонкой. Прибор имеет небольшие энергопотребление, габариты и массу, может использоваться как в стационарных, так и передвижных лабораториях.

## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Уровень флуктуационных шумов нулевого сигнала детекторов, не более:	
пламенно-ионизационный детектор (ПИД)	- $2 \cdot 10^{-14}$ А;
электрозахватный детектор (ЭЗД)	- $1 \cdot 10^{-12}$ А;
детектор по теплопроводности (ДТП)	- $2 \cdot 10^{-7}$ В;
фотоионизационный детектор (ФИД)	- $1 \cdot 10^{-13}$ А;
пламенно-фотометрический детектор (ПФД)	- $2 \cdot 10^{-11}$ А;
термоионный детектор (ТИД)	- $2 \cdot 10^{-13}$ А.

<p>Предел детектирования, не более:</p> <p>ПВД ЭЗД ДТП ФВД ПФД-Р</p> <p>ПФД-S</p> <p>ТВД</p> <p>Отношение сигнал - шум МСД, не менее</p>	<p><math>5 \cdot 10^{-12}</math> г/с по гептану;  <math>5 \cdot 10^{-14}</math> г/с по линдану;  <math>5 \cdot 10^{-9}</math> г/мл по гептану;  <math>1 \cdot 10^{-12}</math> г/с по бензолу;  <math>2 \cdot 10^{-12}</math> г/с по фосфору  в метафосе;  <math>2 \cdot 10^{-11}</math> г/с по сере в  метафосе;  <math>5 \cdot 10^{-14}</math> г/с по фосфору  в метафосе;  S/N 75:1 при вводе  <math>1 \cdot 10^{-12}</math> г октафторнаф-  талины (или гекса-  хлорбензола)</p>
<p>Относительное среднее квадратическое отклонение (СКО)  выходного сигнала хроматографа (высота, площадь и время  удерживания пика), %, не более:</p> <p>ПВД ЭЗД ДТП ФВД ПФД ТВД МСД (время удержания, площадь пика)</p>	<p>2 4 2 5 6 4 6</p>
<p>Значение изменения выходного сигнала хроматографа за  цикл измерений 48 ч, %, не более:</p> <p>ПВД ЭЗД ДТП ФВД ПФД ТВД МСД (за 8 часов)</p>	<p><math>\pm 5</math>  <math>\pm 10</math>  <math>\pm 5</math>  <math>\pm 10</math>  <math>\pm 10</math>  <math>\pm 10</math>  <math>\pm 5</math></p>
<p>Значение относительного изменения выходного сигнала  хроматографа (высота, площадь и время удерживания пика)  при изменении напряжении питания на 10 В, %, не более</p>	<p><math>\pm 5</math></p>
<p>Диапазон рабочих температур термостата:</p> <p>- колонок, °С - испарителей, °С - детекторов, °С</p>	<p>50÷400 100÷400 50÷400</p>
<p>Отклонение среднего установившегося значения  температуры термостатов от заданного значения, %</p>	<p><math>\pm 1,5</math></p>
<p>Программирование температуры термостата колонок осуще-  ствляется по линейному закону со скоростью, °С/мин</p>	<p>0,1÷35</p>

Максимальная потребляемая мощность без персонального компьютера и МСД, кВт · А, не более:	
Хроматэк - Кристалл 5000-1	1,5
Хроматэк - Кристалл 5000-2	1,0
Масса хроматографа без персонального компьютера и МСД, кг, не более:	
Хроматэк - Кристалл 5000-1	42
Хроматэк - Кристалл 5000-2	38
Габаритные размеры хроматографа (ширина, глубина, высота), мм, не более:	
Хроматэк - Кристалл 5000-1	580x540x520
Хроматэк - Кристалл 5000-2	500x540x520

### ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульные листы документации и на лицевую панель прибора.

### КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки формируется по заказу потребителя из следующих перечислений 1-10.

- 1) хроматограф "Хроматэк - Кристалл 5000-1";
- 2) хроматограф "Хроматэк - Кристалл 5000-2";
- 3) сменные аналитические модули;
- 4) программное обеспечение "Хроматэк Аналитик";
- 5) персональный компьютер типа IBM PC;
- 6) методики анализов (на дискетах);
- 7) хроматографические колонки (насадочные и капиллярные);
- 8) генератор водорода;
- 9) компрессор;
- 10) дозаторы;
- 11) эксплуатационные документы.

### ПОВЕРКА

Поверка комплекса производится в соответствии с инструкцией 214.2.840.043Д "Методика поверки", согласованной ВНИИМС.

Поверка осуществляется по стандартным образцам - гептан ГОСТ 25828-83 (99,85%); паратионметил (метафос) ГСО 7888-2001 (99,40 %); бензол ГСО 7141-95 (99,92 %); линдан ГСО 7889-2001 (99,50 %); гексан "ХЧ" (99,00 %) ТУ 6-09-4521-84; октан "ХЧ" (99,80 %) ТУ 6-09-661-76;

октафторнафталин GS/MS TEST KIT OFN & BZPH P/N KIT: 120150-TEST Kit  
No: 28971-86E или GS/MS TEST KIT 8500-5441;

гексахлорбензол ГСО 7495-98 (99,8 %).

Межповерочный интервал - 1 год.

### НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ 4.163-85. Анализаторы газов и жидкостей хроматографические. Номенклатура показателей.

ГОСТ 26703-93. Хроматографы аналитические газовые. Общие технические требования и методы испытаний.

ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

Технические условия ТУ 94433-004-12908609-99.

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Комплексы аппаратно-программные для медицинских исследований на базе хроматографа "Хроматэк - Кристалл 5000" соответствуют нормативно-технической документации, распространяющейся на них.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: ЗАО Специальное конструкторского бюро "Хроматэк",  
424000, г. Йошкар-Ола, ул. Строителей, д. 94.

Генеральный директор СКБ "Хроматэк"



В.Ф. Загайнов.

