

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ
ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ДЗЯРЖАЎНЫ КАМІТЭТ
ПА СТАНДАРТЫЗАЦЫІ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 18086 от 8 октября 2024 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

Хроматограф жидкостный Agilent 1260 Infinity II № DEAC626353

Производитель:

«Agilent Technologies», Германия

Выдан:

ООО «ФАРМТЕХНОЛОГИЯ», г. Минск, Республика Беларусь

Документ на поверку:

МРБ МП.МН 4052-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Хроматограф жидкостный Agilent 1260 Infinity II. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 08.10.2024 № 106

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.

Заместитель Председателя



А.А.Бурак

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 8 октября 2024 г. № 18086

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Хроматограф жидкостный Agilent 1260 Infinity II № DEAC626353

Назначение и область применения:

Хроматограф жидкостный Agilent 1260 Infinity II № DEAC626353 (далее – хроматограф) предназначен для измерения содержания химических веществ в органических и неорганических растворах.

Область применения: фармацевтическая промышленность, ветеринария.

Описание:

Принцип действия хроматографа основан на разделении смесей веществ в хроматографической колонке и последующем детектировании компонентов смеси диодно-матричным детектором DAD WR. Диодно-матричный детектор выполняет анализ веществ на нескольких длинах волн одновременно. Регистрация анализируемого компонента одновременно на нескольких длинах волн дает возможность судить о чистоте вещества и идентифицировать очень близкие по своей структуре вещества. В состав хроматографа входят следующие блоки: насос, термостат колонок, автосамплер, диодно-матричный детектор DAD WR.

К данному типу средства измерений относится хроматограф жидкостный Agilent 1260 Infinity II в составе с диодно-матричным детектором DAD WR № DEAC626353. Серийный номер хроматографа присваивается по серийному номеру диодно-матричного детектора DAD WR.

Фотография общего вида средства измерений представлена в приложении 1.

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средства измерений представлена в приложении 2.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Значение
Уровень флуктуационных шумов нулевого сигнала, условные единицы шкалы детектора, не более	$2 \cdot 10^{-5}$
Дрейф нулевого сигнала, условные единицы шкалы детектора/ч, в пределах	$\pm 2 \cdot 10^{-3}$
Предел детектирования, г/см ³ , не более	$1 \cdot 10^{-9}$
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения выходного сигнала, %:	
по времени удерживания	1,0
по площади пика	1,0
Пределы допускаемого относительного изменения выходного сигнала за 8 ч непрерывной работы, %:	
по времени удерживания	± 5
по площади пика	± 5

Основные технические характеристики и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям: представлены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Значение
Диапазон напряжения питания от сети переменного тока номинальной частотой 50/60 Гц, В*	от 100 до 240
Условия эксплуатации: * диапазон температуры окружающего воздуха, °С верхнее значение относительной влажности окружающего воздуха (без конденсации) при 40 °С, %, не более	от 4 до 55 95
*Согласно технической документации производителя. При проведении метрологической экспертизы проверка указанных характеристик не проводилась.	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Хроматограф жидкостный Agilent 1260 Infinity II № DEAC626353	1
Руководство по эксплуатации	1

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: знак утверждения типа средства измерений наносится на титульный лист руководства по эксплуатации.

Поверка осуществляется по МРБ МП.МН 4052-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Хроматограф жидкостный Agilent 1260 Infinity II. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах измерений): отсутствуют

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация Agilent Technologies, Германия (руководство по эксплуатации);

технический регламент Таможенного союза ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования»;

технический регламент Таможенного союза ТР ТС 020/2011 «Электromагнитная совместимость технических средств»;

методику поверки:

МРБ МП.МН 4052-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Хроматограф жидкостный Agilent 1260 Infinity II. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Регистратор температуры и влажности testo 174Н, диапазон измерений температуры: от -20 °С до +70 °С, пределы допускаемой абсолютной погрешности $\pm 0,5$ °С, диапазон измерений относительной влажности: от 2 % до 98 %, пределы допускаемой абсолютной погрешности $\pm 3,0$ %
Кофеин, массовая доля основного вещества не менее 99 %
Весы лабораторные специального класса точности с пределом измерений 200 г и пределами допускаемой абсолютной погрешности однократного взвешивания $\pm 0,0005$ г
Мерные колбы 2-го класса точности по ГОСТ 1770-74
Пипетки 1-го класса точности по ГОСТ 29227-91, ГОСТ 29169-91
Секундомер электронный «Интеграл С-01», диапазон измерений от 0 до 9 ч 59 мин 59,99 с, пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения $\pm (9,6 \cdot 10^{-6} \cdot T_x + 0,01)$ с, где T_x – значение измеренного интервала времени, с
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Идентификационное наименование программного обеспечения (ПО)	Номер версии ПО (идентификационный номер)
OpenLab CDS	2.7

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и технической документации производителя, а также техническому заданию заявителя на метрологическую экспертизу в отношении единичного экземпляра средства измерений: хроматограф жидкостный Agilent 1260 Infinity II № DEAC626353 соответствует требованиям технической документации Agilent Technologies (руководство по эксплуатации) с учетом технического задания заявителя (ООО «Фармтехнология»), ТР ТС 020/2011, ТР ТС 004/2011.

Производитель средств измерений:

Agilent Technologies, Германия

Адрес: Hewlett-Packard-Strasse 8, 76337 Waldbronn, Germany

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений

Республиканское унитарное предприятие «Белорусский государственный институт метрологии» (БелГИМ).

Республика Беларусь, г. Минск, Старовиленский тракт, 93

Телефон: +375 17 374-55-01, факс: +375 17 244-99-38

e-mail: info@belgim.by

- Приложения:
1. Фотография общего вида средства измерений на 1 листе.
 2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средства измерений на 1 листе.

Директор БелГИМ



А.В. Казачок

Приложение 1 (обязательное)

Фотография общего вида средства измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида и маркировки хроматографа жидкостного Agilent 1260 Infinity II № DEAC626353

Приложение 2
(обязательное)

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения
знака поверки средств измерений



Место для нанесения знака поверки

Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки