



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

ОС.С.39.118.А № 55590/2

Срок действия до 17 июня 2024 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ  
Комплексы аппаратно-программные для медицинских исследований на  
базе хроматографа "Хроматэк-Кристалл 5000"

ИЗГОТОВИТЕЛЬ  
Закрытое акционерное общество специальное конструкторское бюро  
"Хроматэк" (ЗАО СКБ "Хроматэк"), г. Йошкар-Ола, Республика Марий Эл

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 58954-14

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ  
214.2.840.043-03Д

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Свидетельство об утверждении типа продлено приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию и метрологии от 17 июня 2019 г. № 1409

Описание типа средств измерений является обязательным приложением  
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства

А.В.Кулешов



..... 2019 г.

Серия СИ

№ 036344

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ  
(в редакции, утвержденной приказом Росстандарта № 845 от 03.05.2018 г.)

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) 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 представляет собой стационарные лабораторные приборы со встроенной кнопочной или сенсорной панелью управления.

Комплексы исполнения 2 имеют возможность подключения выносной панели управления.

Общий вид комплексов представлен на рисунках 1 и 2.



Рисунок 1 - Общий вид комплекса аппаратно-программного для медицинских исследований на базе хроматографа «Хроматэк - Кристалл 5000» - исполнение 1



Рисунок 2 - Общий вид комплекса аппаратно-программного для медицинских исследований на базе хроматографа «Хроматэк - Кристалл 5000» - исполнение 2

Пломбирование комплексов не предусмотрено.

### **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	
1	2	
Идентификационное наименование ПО	Хроматэк Аналитик	Хроматэк Аналитик
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	2.6.0.9	3.0.0.2

Продолжение таблицы 1

Идентификационные данные (признаки)	Значение	
Цифровой идентификатор ПО	b55a8ef086260598cb47893e25a34799	183cfadacae1872240739164795ebcb4
Идентификационное наименование файлов ПО	AnlCheckup.dll	Analytic3Core.dll
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО	MD5	

### Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
1	2
Предел детектирования, г/см <sup>3</sup> , 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	2,0·10 <sup>-9</sup> 4,0·10 <sup>-10</sup> 1,0·10 <sup>-10</sup> 1,0·10 <sup>-9</sup> 8,0·10 <sup>-10</sup> 4,0·10 <sup>-10</sup> 1,0·10 <sup>-10</sup> 1,8·10 <sup>-10</sup>
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	1,1·10 <sup>-12</sup> 1,0·10 <sup>-13</sup> 8,0·10 <sup>-13</sup> 1,5·10 <sup>-14</sup> 1,7·10 <sup>-14</sup> 3,9·10 <sup>-15</sup> 2,4·10 <sup>-13</sup> 4,5·10 <sup>-12</sup> 2,0·10 <sup>-13</sup>
Отношение сигнал/шум МСД при вводе 1,0·10 <sup>-11</sup> 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

Продолжение таблицы 2

1	2
<p>Относительное СКО выходного сигнала хроматографа (площадь пика) при дозировании с помощью автоматического дозатора, %, не более:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ПИД, ПФД, ДТП стандартного исполнения, ДТП повышенной чувствительности, ДТП микро, ДТП микро повышенной чувствительности, ДТХ, ЭЗД стандартного исполнения, ЭЗД микро, ФИД</li> <li>- ТИД, ПРД, ГИД</li> <li>- МСД</li> </ul>	<p>1 2 4</p>
<p>Относительное среднее квадратическое отклонение (СКО) выходного сигнала хроматографа (время удерживания) при ручном дозировании, %, не более:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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</li> </ul>	<p>2</p>
<p>Относительное СКО выходного сигнала хроматографа (высота пика) при ручном дозировании, %, не более:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ПИД, ДТП стандартного исполнения, ДТП повышенной чувствительности, ДТП микро, ДТП микро повышенной чувствительности, ДТХ, ПРД, ГИД</li> <li>- ПФД, ТИД, ЭЗД стандартного исполнения, ЭЗД микро, ФИД</li> </ul>	<p>2 4</p>
<p>Относительное СКО выходного сигнала хроматографа (площадь пика) при ручном дозировании, %, не более:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ПИД, ДТП стандартного исполнения, ДТП повышенной чувствительности, ДТП микро, ДТП микро повышенной чувствительности, ДТХ, ПРД, ГИД</li> <li>- ПФД, ТИД, ЭЗД стандартного исполнения, ЭЗД микро, ФИД</li> <li>- МСД</li> </ul>	<p>2 4 5</p>
<p>Относительное изменение выходного сигнала (высота, площадь пика и время удерживания) за 48 ч непрерывной работы хроматографа, %, не более</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ПИД, ДТП стандартного исполнения, ДТП повышенной чувствительности, ДТП микро, ДТП микро повышенной чувствительности, ГИД</li> <li>- ПФД, ТИД, ДТХ, ЭЗД стандартного исполнения, ЭЗД микро, ПРД, ФИД</li> </ul>	<p>±5 ±10</p>
<p>Относительное изменение выходного сигнала (площадь пика и время удерживания) за 8 ч непрерывной работы хроматографа для МСД, %, не более</p>	<p>±5</p>

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 методом лазерной гравировки на табличку, устанавливаемую в верхней задней части хроматографа, 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
1	2	3
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
<b>Сменные части хроматографа</b>		
<b>Детекторы</b>		
Детектор ДГП	-	по заказу
Детектор ФИД	-	по заказу
Детектор ЭЗД	-	по заказу
Детектор ПИД	-	по заказу
Детектор ПФД	-	по заказу
Детектор ТИД	-	по заказу

Продолжение таблицы 4

1	2	3
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
<b>Испарители</b>		
Испаритель капиллярный	-	по заказу
Испаритель насадочный	-	по заказу
Испаритель программируемый	-	по заказу
<b>Сервисные устройства</b>		
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 бесшприцевого 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	214.2.840.043-03Д	1

### Поверка

осуществляется по документу 214.2.840.043-03Д «Инструкция. Комплексы аппаратно-программные для медицинских исследований на базе хроматографа «Хроматэк-Кристалл 5000». Методика поверки», утвержденному ФБУ «Марийский ЦСМ» 15.12.2017 г.

Основные средства поверки:

- СО состава искусственной газовой смеси в азоте (N<sub>2</sub>-Ю-1) ГСО 10506-2014 (пропан в азоте);
- СО состава искусственной газовой смеси на основе инертных и постоянных газов (ИП-М-2) ГСО 10532-2014 (метан в гелии);
- СО состава искусственной газовой смеси в азоте (N<sub>2</sub>-Ю-1) ГСО 10506-2014 (водород в азоте);
- СО состава бензола ГСО 7141-95;
- СО состава пестицида фенитропиона ГСО 7415-97;
- СО состава пестицида гамма-ГХЦГ (линдана) ГСО 8890-2007;
- СО состава пестицида гексахлорбензола ГСО 9106-2008.

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке и (или) в формуляр.

**Сведения о методиках (методах) измерений**  
приведены в эксплуатационном документе

**Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к комплексам аппаратно-программным для медицинских исследований на базе хроматографа «Хроматэк - Кристалл 5000»**

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

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

**Изготовитель**

Закрытое акционерное общество специальное конструкторское бюро «Хроматэк»  
(ЗАО СКБ «Хроматэк»)

ИНН: 1215032212

Адрес: 424000, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Строителей, д. 94

Телефон (факс): (88362)68-59-16, (68-59-69)

Web-сайт: <http://www.chromatec.ru>

E-mail: [mail@chromatec.ru](mailto:mail@chromatec.ru)

**Испытательный центр**

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Республике Марий Эл» (ФБУ «Марийский ЦСМ»)

Адрес: 424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Соловьева, д. 3

Телефон (факс): (8362) 41-20-18, (41-16-94)

Web-сайт: [www.maricsm.ru](http://www.maricsm.ru)

E-mail: [metr@maricsm.ru](mailto:metr@maricsm.ru)

Аттестат аккредитации ФБУ «Марийский ЦСМ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30118-11 от 16.02.2017 г.

Заместитель

Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2018 г.