

ОКП 42 1544 9



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ЗАО Институт хроматографии «ЭкоНова»

_____ М.П. Перельройзен

«_____» _____ 2013 г.

**Хроматограф жидкостный высокоэффективный
«Милихром А-02»**

ФОРМУЛЯР
ЯПМИ 1544.2.0.0.00 ФО

г. Новосибирск
2019 г.

Оглавление

1. Общие указания	3
2. Основные сведения об изделии	4
3. Основные технические данные и характеристики	5
4. Комплектность хроматографа	7
5. Свидетельство о приемке	8
6. Свидетельство об упаковке и консервации	8
7. Гарантии изготовителя	9
8. Учет технического состояния	10
9. Результаты периодической поверки	12

1. Общие указания

- 1.1. Перед эксплуатацией хроматографа необходимо внимательно ознакомиться с руководством по эксплуатации хроматографов «Милихром А-02» ЯПМИ 1544.2.0.0.00 РЭ и Руководством пользователя «Программы сбора и обработки хроматографических данных МультиХром – спектр» ЯПМИ 1544.2.0.0.01 РЭ.
- 1.2. Формуляр должен постоянно находиться с хроматографом.
- 1.3. Все записи в формуляре производятся только чернилами, отчетливо и аккуратно. Подчистки, помарки и незаверенные исправления не допускаются.

2. Основные сведения об изделии

2.1. Хроматограф жидкостный высокоэффективный «Милюхром А-02», заводской номер _____, (далее – «хроматограф») соответствуют требованиям, которые регламентируются техническими условиями ЯПМИ 1544.11823101.02-11 ТУ.

2.2. Хроматограф зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений РФ под номером 47938-11 от «03» октября 2012 г. Свидетельство RU.C.31.004.A № 44071, выдан «03» октября 2011 г., действует до «03» октября 2016 г.

Хроматограф в соответствии с «Общероссийским классификатором продукции» ОК 005-93 имеет код 42 1544 9 - «хроматографы аналитические жидкостные», имеет код ТНВД 9027 20 100 – «хроматографы».

2.3. Хроматограф представляет собой аналитический комплекс функционально объединенных средств измерений, вспомогательных устройств и программного обеспечения, обеспечивает разделение и исследование растворов смесей веществ методом высокоэффективной жидкостной хроматографии.

2.4. Хроматограф предназначен для количественного и качественного для контроля объектов окружающей среды (природных и сточных вод, почвы, атмосферы); жидких и твердых отходов производства; для контроля качества и безопасности продуктов питания, алкогольных и безалкогольных напитков; контроля качества сельхозпродукции, продуктов органического синтеза; в аналитической химии.

2.5. Хроматограф может использоваться в составе любых аналитических лабораторий, в том числе - в составе передвижных лабораторий на автомобилях или водных судах.

2.6. Основные области применения хроматографа: - медицина, фармацевтика, криминалистика, научные исследования, аналитическая химия, химическая промышленность, энергетика, контроль продуктов органического синтеза, контроль загрязнений окружающей среды и др.

2.7. Обозначение хроматографа «Милюхром А-02» при заказе и в документации другой продукции: «Хроматограф жидкостный высокоэффективный «Милюхром А-02»», ЯПМИ 1544.11823101.02-10 ТУ.

ДАТА ВЫПУСКА _____

Предприятие-изготовитель:

ЗАО Институт хроматографии «ЭкоНова»,

ИНН/ КПП 5433100741/ 543301001

г. Новосибирск.

3. Основные технические данные и характеристики

- 3.1. Хроматограф характеризуется
- малым весом и малыми габаритными размерами;
 - минимальным потреблением электрической энергии и малой чувствительностью к изменениям параметров питающей сети;
 - минимальным расходом легкогорючих и токсичных органических растворителей, которые требуют особых мер безопасности, особенно в передвижных лабораториях;
 - минимальным временем приведения в рабочее состояние после транспортировки;
 - возможностью работать с Базой данных ВЭЖХ-УФ
- 3.2. Хроматограф обеспечивает:
- автоматическое выполнение серии анализов (хроматографических разделений) по командам управления от персонального компьютера; передачу в компьютер всех полученных результатов, сообщений о режимах работы и статусах механических узлов хроматографа;
 - сбор, ведение библиотек и архивирование исходных (необработанных) хроматографических данных и методов хроматографического анализа; сбор, математическую обработку, ведение библиотек и архивирование обработанных хроматографических данных, а так же - методов математической обработки.
 - автоматическое тестирование спектрофотометрического детектора и всех механических узлов хроматографа; автоматическое тестирование основных электронных узлов хроматографа;
 - автоматические блокировки при возникновении нештатных ситуаций в оборудовании или при некорректных действиях оператора;
- 3.3. Рабочие условия применения хроматографа:
- температура окружающего воздуха от 10 до 35 °С;
 - относительная влажность воздуха от 30 до 80 %;
 - атмосферное давление 84-107 кПа;
 - напряжение переменного тока, питающего хроматограф - $(220 \begin{smallmatrix} +22 \\ -33 \end{smallmatrix})$ В;
 - частота питающей сети - (50 ± 1) Гц

Примечание. По требованию электропитание хроматографа может осуществляться от однофазной сети переменного тока частотой 60 Гц и напряжением 110 В.

3.4. Максимальная потребляемая мощность хроматографа - не более 0,2 кВт.

3.5. Габаритные размеры хроматографа - 550 x 280 x 370 мм.

3.6. Масса хроматографа (без комплекта ЗИП) - не более 18 кг.

Примечание. Максимальная потребляемая мощность, габаритные размеры и масса хроматографа приведены без учета компьютера и принтера, размеры, масса и потребляемая мощность которых определяется документами на их поставку.

3.7. Полный средний срок службы с учетом технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации - не менее 8 лет.

3.8. Нарботка на отказ – 8000 ч.

3.9. Все технические характеристики приведены в техническом описании и руководстве по эксплуатации ЯПМИ 1544.03.0.0.00 РЭ.

3.10. Основные нормируемые технические характеристики приведены в таблице 1

Таблица 1

№	Основные технические характеристики	Значение	
		По ТУ	Факт.
1.	Время выхода хроматографа на режим, мин, не более	18	
2.	Диапазон длин волн УФ0-спектрофотометрического детектора, нм	190-360	

3.	Уровень флуктуационных шумов нулевого сигнала детектора хроматографа с имитатором кюветы при времени измерения 0,3 с., единиц оптической плотности (далее - е.о.п.), не более	$1 \cdot 10^{-4}$	_____
4.	Дрейф нулевого сигнала детектора хроматографа, е.о.п./час с имитатором кюветы, не более	$5 \cdot 10^{-5}$	_____
5.	Предел допускаемого значения относительного среднего квадратического отклонения (далее - СКО) выходного сигнала хроматографа (площади пика) в изократическом режиме, %, не более	1,0	_____
6.	Предел допускаемого значения изменения выходного сигнала хроматографа (площади пика) за время измерения 8 часов, %, не более	± 3	_____
7.	Предел допускаемого значения относительного СКО времени удерживания хроматографического пика в изократическом режиме, %, не более	1,0	_____
8.	Максимальное рабочее давление элюента, МПа	$7,0 \div 7,6$	_____
9.	Предел допускаемого отклонения расхода элюента при работе двух насосов от среднего значения $0,2 \text{ см}^3/\text{мин}$ ($200 \text{ мкл}/\text{мин}$), %, не более	± 3	_____
10.	Предел обнаружения: амплитуда сигнала детектора на длине волны 250 нм для контрольного раствора антрацена в ацетонитриле с концентрацией $1,2 \cdot 10^{-8} \text{ г}/\text{см}^3$ для объема пробы 5 мкл должна превышать уровень шума не менее чем в 5 раз.		_____

Примечание. Основные технические характеристики приведены для нормальных условий применения: температура окружающего воздуха (20 ± 2)°С, остальные – по п. 3.2;

4. Комплектность хроматографа

4.1. Комплектность хроматографа приведена в таблице 2

Таблица 2

№	Наименование	Кол.
1.	Хроматограф жидкостный высокоэффективный «Миличром А-02» (моноблок), в том числе:	1
	Блок электронный	1
	Блок оптико-механический (УФ-спектрофотометрический детектор), в т.ч. кювета детектора, объем 1,2 мкл	1 1
	Насос градиентный автоматический, в т.ч. насос шприцевой кран переключающий датчик давления	2 1 1
	Дозатор автоматический	1
2.	Пробирки одноразовые с пробками (упак. 1000 шт.)	1*
3.	Термостат колонки	1
4.	Тестовая колонка Ø2x75 мм (Silasorb или Prontosil, 5 мкм)	1
5.	Рабочая колонка Ø2x75 мм (Prontosil, 5 мкм)	2**
6.	Комплект запасных частей и принадлежностей (ЗИП), в т.ч. комплект кабелей	1***
7.	Комплект программного обеспечения (управляющая, обрабатывающая и сервисная программы), на русском языке	1
8.	Сосуды для элюентов, стеклянные, 250 мл	2
9.	Управляющий персональный компьютер с принтером.	1****
10.	Источник бесперебойного питания (ИБП)	1*****
11.	Комплект эксплуатационных документов: «Техническое описание и руководство по эксплуатации» ЯПМИ 1544.03.0.0.00 РЭ, «Программы сбора и обработки хроматографических данных МультиХром – спектр». Руководство пользователя ЯПМИ 1544.03.0.0.01 РЭ, «Хроматограф жидкостный аналитический «Миличром А-02»». Инструкция по поверке ЯПМИ 1544.03.0.0.00 И10	1

Примечания:

*) При подписании контракта на поставку хроматографа может быть определено иное количество пробирок и колонок, а так же тип сорбента.

***) При подготовке контракта на поставку хроматографа в комплект поставки могут быть включены специализированные колонки для определения олигонуклеотидов из номенклатуры, опубликованной на веб-сайте *Предприятия-изготовителя*: www.econova.ru.

****) Стандартный комплект ЗИП рассчитан примерно на 2 - 3 года эксплуатации. При подписании контракта на поставку может быть определен расширенный комплект ЗИП.

*****) Поставка и тип управляющего персонального компьютера с принтером определяются при подписании контракта на поставку хроматографа. Покупатель может приобрести компьютер с принтером самостоятельно по согласованию их типов и производительности с производителем хроматографа.

*****) Поставка и тип источника бесперебойного питания определяются при подписании контракта на поставку.

4.2. УПАКОВКА

Хроматограф с комплектом ЗИП, программным обеспечением и эксплуатационной документацией упаковываются в одно упаковочное место.

Управляющий персональный компьютер, принтер и ИБП, если они входят в комплект поставки, поставляются в упаковке предприятия-изготовителя.

5. Свидетельство о приемке

Хроматограф жидкостный высокоэффективный «Милихром А-02», заводской номер _____ соответствует требованиям конструкторской документации и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____ 201_ г.

Проверил _____ подпись, ФИО _____

Ответственный за приемку

_____ подпись, ФИО _____

М.П. или штампа ОТК

Место клейма Поверителя

и дата поверки _____

Подпись _____

6. Свидетельство об упаковке и консервации

Хроматограф жидкостный высокоэффективный «Милихром А-02», заводской номер _____ подвергнут на предприятии-изготовителе консервации и упакован согласно требованиям конструкторской документации.

Дата консервации _____

Срок консервации - 1 год.

Консервацию произвел _____

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____

Изделие после консервации

и упаковки принял _____

7. Гарантии изготовителя

- 7.1. Предприятие - изготовитель гарантирует качество и соответствие хроматографов требованиям технических условий ЯПМИ 1544.11823101.02-11 ТУ при соблюдении условий транспортирования, хранения и правил эксплуатации.
- 7.2. Гарантийный срок эксплуатации хроматографов - 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию специалистами предприятия-изготовителя или другой организации, уполномоченной на то предприятием-изготовителем.
- 7.3. Гарантийный срок эксплуатации хроматографа приведен при условии соблюдения потребителем правил технического обслуживания хроматографа жидкостного высокоэффективного «Миличром А-02» с использованием ЗИП в соответствии с указаниями в эксплуатационной документации.
- 7.4. Полностью гарантийные обязательства, включающие в себя сроки и место гарантийного ремонта, ответственность изготовителя и прочее, определяются в контракте на поставку хроматографа и в контракте на проведение пуско-наладочных работ.
- 7.5. Гарантии и гарантийный срок на управляющий компьютер и принтер определяются документами на их поставку.

8. Учет технического состояния

8.1. С целью определения наступления гарантийного случая, определения правильности эксплуатации и технического обслуживания, потребитель обязан вести журнал учета с указанием нижеприведенных сведений.

8.2. Сведения о движении и закреплении хроматографа при эксплуатации заносятся в таблицы Таблица 3 и Таблица 4;

Таблица 3 Движение хроматографа при эксплуатации

	Где установлено	Дата снятия	Наработка (раб. дней)		Причина снятия	ФИО и подпись лица, производившего установку (снятие)
			С начала эксплуатации	После последнего ремонта		

Таблица 4. Прием и передача хроматографа

Дата	Состояние прибора	Должность, фамилия И.О.	Принял/сдал, подпись	№ документа

8.3. Учет замечаний по эксплуатации и неисправностей ведется в таблице Таблица 5.

Таблица 5. Учет замечаний и неисправностей

Дата	Характер замечания или неисправности	Принятые меры по устранению	Должность, фамилия, подпись	
			Выполнившего работу	Принявшего работу

Дата	Характер замечания или неисправности	Принятые меры по устранению	Должность, фамилия, подпись	
			Выполнившего работу	Принявшего работу

8.4. Учет технического обслуживания хроматографа ведется в таблице Таблица 6.

Таблица 6 Учет технического обслуживания

Дата	Причина ТО	Выполненные работы	Должность, фамилия, подпись	
			Выполнившего работу	Принявшего работу

8.5. Допускается ведение журнала учета в форме, сложившейся на предприятии - потребителе с указанием следующих сведений:

- о движении и закреплении хроматографа при эксплуатации;
- учет часов работы по месяцам и годам;
- учет неисправностей и замечаний по эксплуатации;
- учет технического обслуживания.

9. Результаты периодической поверки

9.1. Периодический контроль и поверка основных технических характеристик при эксплуатации хроматографа производится один раз в год с занесением результатов испытаний и обязательным нанесением оттиска клейма поверителя в таблицу 8 настоящего формуляра.

9.2. Поверку производить при нормальных условиях применения в соответствии с инструкцией по метрологической поверке хроматографа жидкостного высокоэффективного «Мили-хром А-02» ЯПМИ 1544.03.0.0.00 И10.

Таблица 7

№	Техническая характеристика	Велич. по ТУ	201 г		201 г		201 г		201 г	
			Велич. фактич.	дата и клеймо поверителя	Велич. фактич.	дата и клеймо поверителя	Велич. фактич.	дата и клеймо поверителя	Велич. фактич.	дата и клеймо поверителя
1.	Время выхода хроматографа на режим, мин, не более	18								
2.	Диапазон длин волн УФ0-спектрофотометрического детектора, нм	190-360								
3.	Уровень флуктуационных шумов нулевого сигнала детектора хроматографа с имитатором кюветы при времени измерения 0,3 с., единиц оптической плотности (далее - е.о.п.), не более	$1 \cdot 10^{-4}$								
4.	Дрейф нулевого сигнала детектора хроматографа, е.о.п./час с имитатором кюветы, не более	$5 \cdot 10^{-5}$								
5.	Предел допускаемого значения относительного среднего квадратического отклонения (далее - СКО) выходного сигнала хроматографа (площади пика) в изократическом режиме, %, не более	1,0								
6.	Предел допускаемого значения изменения выходного сигнала хроматографа (площади пика) за время измерения 8 часов, %, не более	± 3								
7.	Предел допускаемого значения относительного СКО времени удерживания хроматографического пика в изократическом режиме, %, не более	1,0								
8.	Максимальное рабочее давление элюента, МПа	$7,0 \div 7,6$								
9.	Предел допускаемого отклонения расхода элюента при работе двух насосов от среднего значения $0,2 \text{ см}^3/\text{мин}$ (200 мкл/мин), %, не более	± 3								
10.	Предел обнаружения: амплитуда сигнала детектора на длине волны 250 нм для контрольного раствора антрацена в ацетонитриле с концентрацией $1,2 \cdot 10^{-8} \text{ г}/\text{см}^3$ для объема пробы 5 мкл должна превышать уровень шума не менее чем в 5 раз.									

Таблица 7. Продолжение

№	Техническая характеристика	Велич. по ТУ	201 г		201 г		201 г		201 г	
			Велич. фактич.	дата и клеймо повери- теля	Велич. фактич.	дата и клеймо повери- теля	Велич. фактич.	дата и клеймо повери- теля	Велич. фактич.	дата и клеймо повери- теля
11.	Время выхода хроматографа на режим, мин, не более	18								
12.	Диапазон длин волн УФ0-спектрофотометрического детектора, нм	190-360								
13.	Уровень флуктуационных шумов нулевого сигнала детектора хроматографа с имитатором кюветы при времени измерения 0,3с., единиц оптической плотности (далее - е.о.п.), не более	$1 \cdot 10^{-4}$								
14.	Дрейф нулевого сигнала детектора хроматографа, е.о.п./час с имитатором кюветы, не более	$5 \cdot 10^{-5}$								
15.	Предел допускаемого значения относительного среднего квадратического отклонения (далее - СКО) выходного сигнала хроматографа (площади пика) в изократическом режиме, %, не более	1,0								
16.	Предел допускаемого значения изменения выходного сигнала хроматографа (площади пика) за время измерения 8 часов, %, не более	± 3								
17.	Предел допускаемого значения относительного СКО времени удерживания хроматографического пика в изократическом режиме, %, не более	1,0								
18.	Максимальное рабочее давление элюента, МПа	$7,0 \div 7,6$								
19.	Предел допускаемого отклонения расхода элюента при работе двух насосов от среднего значения $0,2 \text{ см}^3/\text{мин}$ ($200 \text{ мкл}/\text{мин}$), %, не более	± 3								
20.	Предел обнаружения: амплитуда сигнала детектора на длине волны 250 нм для контрольного раствора антрацена в ацетонитриле с концентрацией $1,2 \cdot 10^{-8} \text{ г}/\text{см}^3$ для объема пробы 5 мкл должна превышать уровень шума не менее чем в 5 раз.									