

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «3» ноября 2021 г. № 2467

Регистрационный № 83592-21

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Масс-спектрометры Orbitrap

Назначение средства измерений

Масс-спектрометры Orbitrap (далее – масс-спектрометры) предназначены для измерений содержания широкого спектра веществ в различных пробах.

Описание средства измерений

Принцип действия масс-спектрометров заключается в ионизации молекул исследуемой пробы и последующем их разделении и детектировании масс-спектрометрическим детектором типа «орбитальная ловушка». Исследуемое вещество ионизируется, поток ионов с помощью оптической системы фокусируется. Ионы разделяются в соответствии с их отношением массы к заряду (m/z). Жидкие пробы могут быть введены вручную или с помощью автосамплера по заданной программе.

Конструктивно масс-спектрометры состоят из: ионного источника с экстракционной линзой для ионизации электронным ударом; блока насосов (форвакуумных и турбомолекулярных) для поддержания постоянного уровня вакуума; квадрупольных масс-фильтров; ячеек соударений; «орбитальной ловушки».

Масс-спектрометры имеют 6 моделей, отличающихся друг от друга конструкцией, габаритами, массой и диапазонами регистрируемых масс: Exploris 120, Exploris 240, Exploris 480, Fusion Tribrid, Fusion Lumos Tribrid и ID-X Tribrid.

Заводские (серийные) номера указываются на шильдиках, которые методом наклеивания наносятся на заднюю панель масс-спектрометров.

Для качественной идентификации и количественного определения содержания вещества в анализируемом образце в масс-спектрометрах применяется программа обработки данных Xcalibur.

Масс-спектрометры могут использоваться совместно с хроматографами утвержденного типа и удовлетворяющими техническим требованиям, указанным в таблице 1.

Таблица 1 – Технические требования к хроматографам

Наименование характеристики (параметра)	Значение (описание параметра)
Тип дозатора	Автоматический или ручной
Термостатирование колонки	Наличие
Насос	Наличие

Общий вид масс-спектрометров приведён на рисунке 1. Пломбировка не предусмотрена.



а) модель Orbitrap Exploris 120



б) модель Orbitrap Exploris 240



в) модель Orbitrap Exploris 480



г) модель Fusion Tribid



д) модель Fusion Lumos Tribid



е) модель ID-X Tribid

Рисунок 1 – Общий вид масс-спектрометров

Программное обеспечение

Масс-спектрометры оснащены автономным программным обеспечением (далее - ПО) для персонального компьютера, который управляет их работой и отображает, обрабатывает и хранит полученные данные.

Уровень защиты ПО «средний» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Таблица 2 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Xcalibur
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 3.0

Метрологические и технические характеристики

Таблица 3 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Предел детектирования массовой доли, %, не более по резерпину по левомецитину	10 ⁻⁸ 10 ⁻⁸
Чувствительность (отношение сигнал/шум), не менее при введении резерпина массовой концентрации 2 мкг/дм ³ при введении левомецитина массовой концентрации 5 мкг/дм ³	100:1 100:1
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения выходного сигнала при автоматическом дозировании, % по времени удерживания по площади пика	2 5
Пределы допускаемого относительного изменения выходного сигнала за 4 часа непрерывной работы масс-спектрометра, % по времени удерживания по площади пика	±5 ±10

Таблица 4 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон регистрируемых масс, а.е.м. модель Exploris 120 модели Exploris 240, Exploris 480 модель Fusion Tribrid модель Fusion Lumos Tribrid модель ID-X Tribrid	от 40 до 3000 от 40 до 6000 от 50 до 4000 от 50 до 6000 от 50 до 2000
Параметры электрического питания напряжение переменного тока, В частота переменного тока, Гц сила тока, А	от 198 до 222 от 49 до 51 3
Потребляемая мощность В·А, не более	800
Габаритные размеры, мм, не более модели Exploris 120, Exploris 240, Exploris 480: высота ширина длина модели Fusion Tribrid, Fusion Lumos Tribrid, ID-X Tribrid: высота ширина длина	703 534 763 703 767 1270
Масса, кг, не более модели Exploris 120, Exploris 240, Exploris 480 модели Fusion Lumos Tribrid, Fusion Tribrid, ID-X Tribrid	120 180
Рабочие условия эксплуатации температура окружающей среды, °С относительная влажность окружающей воздуха, % атмосферное давление, кПа	от +15 до +27 от 20 до 80 от 84,0 до 106,7

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации, паспорта и на заднюю панель масс-спектрометра в виде наклейки.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность масс-спектрометры

Наименование	Обозначение	Количество
Масс-спектрометр	Orbitrap*	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Паспорт	-	1 экз.
Методика поверки	651-21-011 МП	1 экз.

* Модели Exploris 120, Exploris 240, Exploris 480, Fusion Tribrid, Fusion Lumos Tribrid и ID-X Tribrid определяются договором на поставку

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 4 документа «Масс-спектрометры Orbitrap. Руководство по эксплуатации».

Нормативные документы, устанавливающие требования к масс-спектрометрам Orbitrap

Техническая документация фирмы-изготовителя

Изготовитель

Фирма «Thermo Fisher Scientific» (Bremen) GmbH, Германия
Адрес: Hanna Kunath Str. 11 D-28199 Bremen, Germany
Телефон (факс): +494215493-0 (+494215493396)
Web-сайт: www.thermo.com
E-mail: info@thermo.com

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт физико-технических и радиотехнических измерений» (ФГУП «ВНИИФТРИ»)

Адрес: 141570, Московская область, Солнечногорский р-н, г. Солнечногорск, р.п. Менделеево, промзона ФГУП ВНИИФТРИ
Телефон (факс): +7 (495) 526-63-00
Web-сайт: www.vniiftri.ru
E-mail: office@vniiftri.ru

Аттестат аккредитации по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30002-13 от 11.05.2018

