

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Хромато-масс-спектрометры жидкостные LCMS-8060

#### Назначение средства измерений

Хромато-масс-спектрометры жидкостные LCMS-8060 (далее – хромато-масс-спектрометры) предназначены для количественного определения следовых количеств анализируемых веществ в сложных матрицах (метаболитов и лекарственных препаратов в биологических пробах), контроля качества и безопасности фармацевтических препаратов, пищевых продуктов, объектов окружающей среды, проведения криминалистических, допинговых исследований в соответствии с аттестованными (стандартизованными) методикам измерений.

#### Описание средства измерений

Хромато-масс-спектрометры жидкостные LCMS-8060 представляют собой высокоэффективные жидкостные хроматографы (Nexera-i, LC-30 Nexera, Prominence-i, Prominence) с тройным квадрупольным тандемным масс-спектрометрическим детектором. Объединение систем сверхбыстрого разделения и сверхбыстрого детектирования позволяет значительно увеличить производительность анализа без снижения чувствительности и разрешающей способности.

Принцип действия хромато-масс-спектрометров жидкостных заключается в ионизации компонентов пробы, поступающей из хроматографа, и последующем их разделении и детектировании квадрупольными анализаторами масс.

Проба, поступающая из жидкостного хроматографа, ионизируется при атмосферном давлении либо в режиме "электроспрей" (ESI) с помощью термостатированного источника электрораспылительной ионизации, либо в режиме химической ионизации (APCI). Высокоскоростное переключение (5 мс) режимов отрицательной и положительной ионизации позволяет регистрировать пики шириной (1-3) с. Благодаря специальным технологиям изготовления достигается ультрабыстрый мониторинг множественных реакций MRM ( $555 \text{ с}^{-1}$ ) и ультрабыстрая скорость сканирования ( $30,000 \text{ с}^{-1}$ ). В стандартном исполнении хромато-масс-спектрометры работают в режиме ионизации "электроспрей". В качестве опции используются режим химической ионизации при атмосферном давлении (APCI) и метод двойной ионизации (DUIS). Применение сдвоенного источника ионизации дает возможность одновременно ионизировать пробы в режимах "электроспрей" и "химическая ионизация".

Ионизированный образец вводится с помощью блока ввода пробы (DL – линия десольватации), который расположен под углом  $90^\circ$ , в первую ступень первичной вакуумной камеры, где успешно фокусируется на конце скиммера с помощью Q-ряда, где расположен многостадийный высокочастотный проводник ионов. Избыток растворителя из блока распылителя выбрасывается через порт для сброса, что приводит к стабильности анализа и снижению загрязнений.

Ионы из источника ионизации поступают в первый квадрупольный анализатор масс, где выделяются ионы-предшественники (прекурсоры) с заданным соотношением масса/заряд и удаляются все остальные ионы пробы (удаляется фон). Затем ионы-предшественники сталкиваются с молекулами инертного газа (аргона) в соударительной ячейке UFsweeper III (иницированная соударительная диссоциация), приводя к образованию продукт-ионов (результатирующих ионов). По результатам анализа продукт-ионов во втором квадрупольном фильтре, получают информацию о природе ионов-прекурсоров.

Состояние прибора контролируется с помощью жидкокристаллических индикаторов, которые расположены на фронтальной панели прибора. Программное обеспечение LabSolutions, позволяет контролировать работу блоков жидкостного хроматографа (LC) и масс-спектрометра (MS), управлять анализом, выполнять обработку данных и создание отчета.



Рис. 1. Фотография общего вида хромато-масс-спектрометра жидкостного LCMS-8060.

Для ограничения несанкционированного доступа внутрь корпуса прибора возможно нанесение пломбы на любые крепежные винты блоков хромато-масс-спектрометров.

### Программное обеспечение

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Setup.exe
Номер версии (идентификационный номер ПО)	5.53 SP2
Цифровой идентификатор ПО	0410f68fc47b0f6963377d611c46fd19d81b
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения	md5

Уровень защиты встроенного программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений в соответствии с Р 50.2.077-2014 – "средний".

Влияние программного обеспечения хромато-масс-спектрометров жидкостных LCMS-8060 учтено при нормировании метрологических характеристик.

### Метрологические и технические характеристики

Метрологические и технические характеристики хромато-масс-спектрометров жидкостных LCMS-8060 приведены в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование характеристики	Значение
Диапазон массового числа, а.е.м.	от 2 до 2000
Чувствительность (отношение сигнал/шум), не менее: - при дозировании 1 пг резерпина на колонку Kinetex 2,6 мкм C18 100А, 50+2,10 mm в режиме "электроспрей", положительная ионизация, сканирование в режиме MRM, m/z 609,3>195,0	100000 : 1
- при дозировании 1 пг резерпина в режиме "электроспрей", положительная ионизация, сканирование в режиме MRM, m/z 609,3>195,0 (без колонки)	12000 : 1
Предел допускаемых значений относительного среднего квадратичного отклонения выходного сигнала, % - в режиме электроспрей, положительная ионизация при дозировании 1 пг резерпина	7
Габаритные размеры, мм, не более	1180x540x610
Масса, кг, не более	140

Условия эксплуатации.

- температура окружающей среды, °С	от +18 до +28
- относительная влажность без конденсации, %	от 40 до 70
- напряжение питания переменного тока, В	230

**Знак утверждения типа**

наносится на лицевую панель прибора и техническую документацию в виде штампа.

**Комплектность средства измерений**

Хромато-масс-спектрометры жидкостные LCMS-8060.

Хроматографы жидкостные Nexera-i, LC-30 Nexera, Prominence-i, Prominence (по заказу).

Руководство по эксплуатации (на русском языке).

Методика поверки.

**Поверка**

осуществляется по документу МП 64401-16 "Хромато-масс-спектрометры жидкостные LCMS-8060. Методика поверки", утвержденному ФГУП "ВНИИМС" 25 февраля 2016 г.

Основные средства поверки: резерпин, Фармакопейная статья ФС № 423267-96.

Знак поверки наносится на лицевую панель прибора.

**Сведения о методиках (методах) измерений**

нет.

**Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к хромато-масс-спектрометрам жидкостным LCMS-8060**

1 Техническая документация фирмы-изготовителя "SHIMADZU CORPORATION", Япония.

2 Техническая документация фирмы-изготовителя "SHIMADZU U.S.A. MANUFACTURING, INC.", США.

**Изготовители**

Фирма "SHIMADZU CORPORATION", Япония

Адрес: 1, Nishinokyo-Kuwabaracho, Nakagyo-ku, Kyoto, 604-8511, Japan

Фирма "SHIMADZU U.S.A. MANUFACTURING, INC.", США

Адрес: 900 SE 4th Ave., Canby, Oregon 97013 U.S.A

**Заявитель**

Фирма "Shimadzu Europa GmbH", Германия.

Адрес: Albert-Hahn-Strasse 6-10, D-47269 Duisburg F.R.G.

**Испытательный центр**

Федеральное государственное унитарное предприятие "Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы" (ФГУП "ВНИИМС")

Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46

Тел./факс: (495)437-55-77/437-56-66

E-mail: [office@vniims.ru](mailto:office@vniims.ru), [www.vniims.ru](http://www.vniims.ru)

Аттестат аккредитации ФГУП "ВНИИМС" по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30004-13 от 26.07.2013 г.

Заместитель

Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

М.п.

С.С. Голубев  
"\_\_\_" \_\_\_\_\_ 2016 г.