

**ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«БИОХИММАК СТ»**

ОКП 361490

УДК 544.723; 544.726

«УТВЕРЖДАЮ»



Генеральный директор
ЗАО «БиоХимМак СТ»

Староверов С.М.

16.02.2014

**ПРЕПАРАТИВНЫЕ СТЕКЛЯННЫЕ КОЛОНКИ
ХРОМАТОГРАФИЧЕСКИЕ**

«АХИОМА®-НД-024/050»

**ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ
ТУ 3614-013-49299217-2014
(вместо ТУ 4215-007-49299217-2008)**

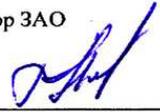
Дата введения в действие с 1 марта 2014

Срок действия: не ограничен

Разработчик:

инженер-конструктор ЗАО

«БиоХимМак СТ»

Андержанов Р.А. 

Нормоконтролер:

научный сотрудник

ЗАО «БиоХимМак СТ»

Горяинов Д.А. 

Федеральное агентство по техническому
регулированию и метрологии
ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
зарегистрирован каталожный лист
внесен в реестр 16.02.2014
за № 200/115718

Москва 2014

1.1 Наименование продукции и ее назначение

Настоящие технические условия распространяются на препаративные стеклянные колонки (ПСК) «АХЮМА®-НД-024/050», предназначенные для разделения широкого круга биологически активных соединений методами жидкостной хроматографии в условиях низкого и среднего давления.

1.2 Область применения

ПСК применяются для обогащения и очистки биологически активных веществ на предприятиях фармацевтической и пищевой промышленности, в медицинских, клинических и медико-биологических лабораториях, выполняющих биохимические и фармакологические исследования биологически активных субстанций, в лабораториях, осуществляющих контроль качества продуктов питания, в научно-исследовательских учреждениях, специализирующихся в области органической химии, биохимии, молекулярной биологии и в других областях.

1.3 Пример записи продукции при заказе

ПСК поставляются в различном исполнении в зависимости от их длины и внутреннего диаметра.

Пример записи условного обозначения колонок при заказе и в документации на другую продукцию:

«ПСК 50-500»,

где 50 — внутренний диаметр колонки в миллиметрах;

500 — номинальная длина колонки в миллиметрах.

При заказе ПСК, заполненных сорбентом, добавляется запись условного обозначения типа (марки) сорбента и размера его частиц в микронах.

2 Технические требования

2.1 Основные параметры и характеристики

2.1.1 ПСК должны соответствовать требованиям настоящих технических условий и комплекта документации согласно спецификации.

2.1.2 Основные технические характеристики типовых модификаций ПСК представлены в таблице 1.

Таблица 1 Основные характеристики типовых модификаций ПСК

Модификация	Длина штока поршня, мм	Диаметр мм	Высота, мм	Минимальная высота рабочего слоя, мм	Максимальная высота рабочего слоя, мм	Минимальный рабочий объем, л	Максимальный рабочий объем, л	Максимальное давление, атм
ПСК-24-270	200	24	270	22	222	0,009	0,100	15,0
	250	24	270	252	452	0,114	0,204	15,0
ПСК-24-500	200	24	500	202	452	0,091	0,204	15,0
	250	24	500	402	702	0,182	0,318	15,0
ПСК-24-750	300	24	750	282	702	0,128	0,318	15,0
	420	24	750	282	702	0,010	0,100	15,0
ПСК-50-240	200	50	240	0	172	0,000	0,338	15,0
ПСК-50-500	300	50	500	132	432	0,259	0,848	15,0
	420	50	500	12	432	0,023	0,848	15,0

Модификация	Длина штока поршня, мм	Диаметр, мм	Высота, мм	Минимальная высота рабочего слоя, мм	Максимальная высота рабочего слоя, мм	Минимальный рабочий объем, л	Максимальный рабочий объем, л	Максимальное давление, атм
ПСК-50-750	300	50	750	382	682	0,750	1,339	15,0
	420	50	750	262	682	0,514	1,339	15,0

2.1.3 Требования назначения

Колонки 024/050 снабжены системой механической аксиальной компрессии.

Благодаря этому создается плотный и гомогенный слой сорбента, повышается колоночная эффективность, а также достигается более равномерное распределение образца по всему поперечному сечению колонки, что приводит к увеличению нагрузочной емкости, продлению срока эксплуатации колонки и сокращению трудозатрат на ее эксплуатацию.

Колонки 024/050 снабжены акриловой рубашкой для термостатирования.

Номинальная длина ПСК, является величиной переменной и согласовывается с Заказчиком.

Размер соединительных трубок — 1/8 дюйма.

Фильтрующие элементы: гидрофилизированный полипропилен с размером пор 10—12 или 20—60 мкм.

Общий вид и принципиальная схема колонок 024/050 показан на рис. 1 и 2

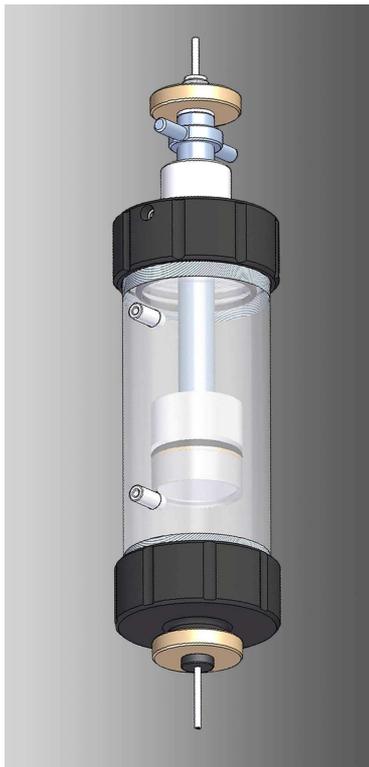


Рис. 1. Общий вид колонки «АХИОМА®-НД-024/050»

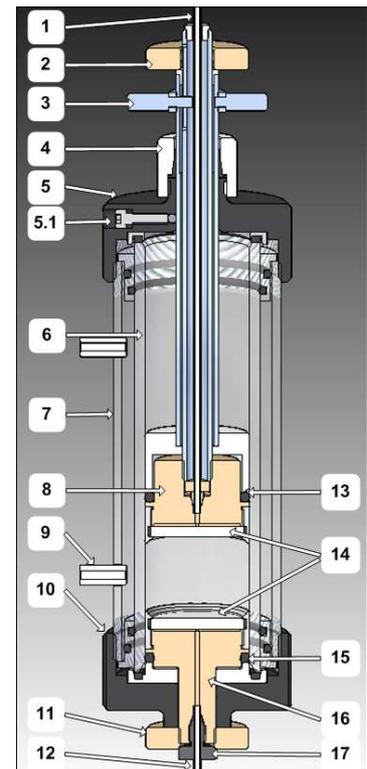


Рис. 2. Устройство колонки в разрезе

1 — верхняя трубка адаптера, 2 — гайка уплотнения верхнего адаптера, 3 — фиксатор внутренней трубки, 4 — гайка зажима штока адаптера, 5 — верхняя крышка, 5.1 — винт фиксации штока, 6 — цилиндр колонки, 7 — цилиндр рубашки, 8 — верхний распределитель потока, 9 — патрубок подачи теплообменной жидкости, 10 — нижняя крышка, 11 — гайка уплотнения нижнего адаптера, 12 — нижняя трубка, 13 — уплотнительное кольцо верхнего адаптера, 14 — фильтры, 15 — уплотнительное кольцо нижнего адаптера, 16 — нижний распределитель потока, 17 — винт ферула нижней трубки

Принцип работы ПСК

Приготовленную суспензию сорбента заливают в колонку со снятой верхней арматурой, устанавливают последнюю на место в соответствии с описанием, данным в руководстве по эксплуатации. Механическим способом воздействуют на поршень, вытесняя избыток растворителя через выходное отверстие в нижней крышке, после чего колонку уравнивают соответствующим растворителем. Заполненный таким образом сорбент находится в состоянии постоянной аксиальной компрессии (по оси колонки), которую поддерживают на протяжении всего хроматографического процесса разделения. С помощью данного приема достигается более плотная и однородная упаковка сорбента, что в конечном счете приводит к повышению разрешающей способности колонки. Проседающий по мере длительной эксплуатации колонки материал насадки может быть многократно уплотнен посредством очередного поддавливания поршнем. Отработанный сорбент выдавливают из колонки поршнем при снятой нижней арматуре.

2.1.4 Требования точности

2.1.4.1 Предельные значения отклонений размеров ПСК приведены в таблице 2.

Таблица 2. Предельные значения отклонений ПСК

Номинальный внешний диаметр, мм	Предельное отклонение, мм	Номинальная толщина стенки, мм	Предельное отклонение, мм
30	±0,4	2,8	±0,2
60	±0,9	5,0	±0,4

2.1.5 Требования совместимости

Посадочные места в головках колонок, отверстия и резьбы в штуцерах должны быть совместимы со стандартными зарубежными феррулами и капиллярами.

2.1.6 Требования стойкости к климатическим воздействиям

2.1.6.1 Колонки должны быть устойчивы при работе в следующих условиях:

- а) рН элюента в диапазоне от 0,5 до 14;
- б) температура окружающего воздуха от плюс 15 до плюс 65 °С;
- в) относительная влажность окружающего воздуха от 30 до 80%;
- г) атмосферное давление от 84 до 107 кПа (от 630 до 800 мм. рт. ст.).

2.1.6.2 Вид климатического исполнения колонок — УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

2.1.7 Требования исключения возможности неправильной сборки

Настоящие требования регламентируют порядок сборки, а также технического обслуживания и ремонта ПСК. Выполнение данных мероприятий проводят в строгом соответствии с требованиями, изложенными в руководстве по эксплуатации ПСК.

2.1.8 Требования к сырью, материалам, покупным изделиям

2.1.8.1 Согласно данным поставщика (Schott Rohrglas GmbH), трубы из боросиликатного стекла марки «DURAN®» соответствуют требованиям ASTM E 438, тип I, класс А, а также ISO 3585. Величина высвобождения щелочи при воздействии на порошкообразное стекло 0,02 N H₂SO₄ находится в диапазоне 0,20 ± 0,05 мл / 10 г стекла. Содержание тяжелых металлов, например, свинца, кадмия, ртути, шестивалентного хрома, не превышает 100 ppm. По химическому составу стекло отвечает следующему содержанию оксидов: SiO₂, B₂O₃, Al₂O₃, Na₂O, K₂O в соотношении 81, 13, 2, 3,5, 0,5%, соответственно.

2.1.8.2 Согласно данным поставщика (Cole-Parmer), ингредиенты, используемые для производства подсоединительных трубок из фторированного этилен-полипропилена, одобрены Кодексом FDA (Федеральные Правила 21, подраздел В, часть 177.1550 — для использования с пищей и пищевыми продуктами).

2.1.8.3 Согласно данным поставщика (Porex Technologies GmbH), фильтрующие элементы марок XS-48930, XS-48971, XS-48972, XS-48980, XS-82591 и XS-82594 отвечают следующим требованиям: в части контакта с пищевыми продуктами — EU директиве 2002/72/EC и Кодексу Федеральных Правил 21, § 177.1520 «Олефиновые полимеры» и § 176.180 FDA от 01.04.2007; в части выделения тяжелых металлов — директиве ELV 2000/53/EC и требованиям CONEG; в части дополнительных требований — фильтрующие элементы не содержат фталатов, бифенилов, акриламида и других токсичных веществ.

2.1.8.4 Согласно данным поставщика (ООО «Судопластсервис»), полиэфирэфиркетон KETRON PEEK-1000 изготовлен в соответствии с «Декларацией на пищевое соответствие сырьевых материалов», 1998 г.; материал предназначен для изготовления изделий, контактирующих с питьевой водой и пищевыми продуктами.

2.1.8.5 Согласно данным поставщика (ООО «Гранит-М»), листы пластмассовые из полипропилена марок 01003, 02003 и полиэтилена марки 273-79 (ТУ 2246-001-50080694-2001) изготовлены методом прессования из полимеров, разрешенных МЗ РФ для контакта с пищевыми продуктами; областью применения материала служат изделия технического, бытового и медицинского назначения, а также изделия, контактирующие с пищевыми продуктами и питьевой водой.

2.1.8.6 Уплотнительные кольца выполнены из инертной резины марки СКЭП 51-1481 (EPDM) согласно ГОСТ 9833-73.

2.1.9 Комплектность

2.1.9.1 В комплект поставки ПСК входят:

- колонка ПСК — 1 шт.;
- запасные фильтры — 2 шт.;
- соединительные шланги — по договоренности;
- руководство по эксплуатации в соответствии с ГОСТ 2.601-68 — 1 экз.;
- паспорт — 1 экз.

2.1.9.2 ПСК могут поставляться в комплекте с препаративным хроматографическим комплексом «АХИОМА®-LP-lab» низкого давления либо служить самостоятельным объектом поставки в заполненном или незаполненном виде.

2.1.9.3 При поставке колонок на экспорт, эксплуатационная товаросопроводительная документация должна быть оформлена в соответствии с «Положением о порядке составления, оформления и рассылки технической и товаросопроводительной документации на товары, поставляемые на экспорт».

2.1.10 Маркировка

2.1.10.1 Маркировка колонок должна соответствовать ГОСТ 26828-86.

2.1.10.2 Маркировка должна наноситься методом гравировки или типографской печати на металлическую или бумажную бирку, закрепленную на колонке, и на маркировке должны быть указаны:

- товарный знак;
- условное обозначение колонки;
- порядковый номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- сведения о внутреннем диаметре и длине колонки.

2.1.10.3 На потребительской таре колонок должны быть указаны:

- наименование изделия и его условное обозначение;
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- номер настоящих технических условий.

2.1.10.4 Транспортная маркировка выполняется в соответствии с ГОСТ 14192-77.

2.1.10.5 Вся маркировка должна быть выполнена четко, разборчиво и сохраняться при транспортировании и хранении.

2.1.11 Упаковка

2.1.11.1 Колонки должны быть упакованы в потребительскую и транспортную тару в соответствии с ГОСТ 23170-78.

2.1.11.2 При транспортировании большого числа колонок в потребительской таре последние должны быть упакованы в фанерные или картонные ящики, изготовленные по чертежам предприятия-изготовителя.

2.1.11.3 В каждый ящик должен быть вложен упаковочный лист, содержащий следующие сведения:

- наименование и условное обозначение колонок;
- общее число колонок, а также число колонок по каждому типу;
- дату упаковки;
- подпись лица, ответственного за упаковку.

2.1.11.4 Для изделий, поставляемых на экспорт, упаковочный лист должен быть выполнен в соответствии с «Положением о порядке составления, оформления и рассылки технической и товаросопроводительной документации на товары, поставляемые на экспорт».

2.1.11.5 Упаковка должна предохранять колонки от повреждений при их транспортировании и хранении в складских помещениях потребителя в соответствии с разделом 7.

3 Требования безопасности

3.1 Требования безопасности от воздействия химических и загрязняющих веществ

3.1.1 Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами, не должны превышать норм, установленных ГН 2.3.3.972-00.

3.2 Требования пожарной безопасности

3.2.1 Общие требования по обеспечению пожарной безопасности при производстве и эксплуатации ПСК должны отвечать ГОСТ 12.1.004-91.

3.3 Требования к защитным средствам и мероприятиям

3.4 Настоящие требования относятся к установлению опасности, связанной с превышением предельно допустимого давления в жидкостной хроматографической системе вследствие установки завышенной скорости потока либо закупорки колонки. Если такая система включает колонку, данные

требования устанавливают наличие обязательной обратной связи между насосом и датчиком давления. Посредством этой связи должно происходить отключение насоса в случае превышения установленного значения верхнего давления.

3.5. Требования к безопасности производственного оборудования должны отвечать ГОСТ 12.2.003.-91.

4 Требования охраны окружающей среды

4.1 Требования для предупреждения вреда окружающей природной среде, здоровью и генетическому фону человека

4.1.1 ПСК безопасны в экологическом отношении и не причиняют вреда окружающей среде и здоровью человека при их испытании, хранении, транспортировании и эксплуатации.

4.1.2 Параметры микроклимата при производстве ПСК должны соответствовать ГОСТ 12.1.005-88 и СанПиН 2.2.4.548-96.

4.1.3 Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны производственных помещений должны соответствовать ГН 2.2.5.1313-03.

5 Правила приемки

5.1 Для установления соответствия ПСК требованиям настоящих технических условий должны проводиться приемо-сдаточные испытания.

5.1.1 Приемо-сдаточные испытания

5.1.1.1 Приемо-сдаточным испытаниям должна подвергаться каждая колонка.

5.1.1.2 Приемо-сдаточные испытания следует проводить в соответствии с программой, указанной в таблице 3.

Таблица 3. Программа проведения приемо-сдаточных испытаний

Вид испытаний	Наименование контролируемого показателя	Номер пункта технических условий	Номер пункта методов контроля
Приемо-сдаточные	Проверка маркировки	2.1.10	6.1
	Проверка упаковки	2.1.11	6.1
	Проверка комплектности	2.1.9	6.1
	Проверка точности размеров	2.1.4	6.2
	Проверка на допустимое давление	2.1.2	6.3

5.1.1.3 Колонии, не прошедшие приемо-сдаточных испытаний, бракуются и возвращаются в производство для устранения неисправностей.

5.1.1.4 После устранения дефектов колонку подвергают повторным приемо-сдаточным испытаниям. В зависимости от характера дефектов допускается проводить повторные испытания бракованной колонки на соответствие только тем требованиям, которые не были обеспечены при первичном контроле, а также на соответствие требованиям, проверка исполнения которых при первичных приемо-сдаточных испытаниях не проводилась. Результаты повторных испытаний являются окончательными.

6 Методы контроля

6.1 Визуальный контроль

6.1.2 Проверку комплектности (п. 2.1.10), качества упаковки (п. 2.1.12), качества и содержания маркировки (п. 2.1.11) колонок следует осуществлять визуально. Надежность крепления бирки с маркировкой следует проверять вручную.

6.2 Инструментальный контроль

6.2.1 Внешний диаметр трубки колонки (п. 2.1.5) измеряют штангенциркулем по ГОСТ 166-89, а длину колонки следует определять металлической измерительной линейкой по ГОСТ 427-75. Остальные размеры — стандартным измерительным инструментом, обеспечивающим требуемую точность измерений в соответствии с конструкторской документацией.

6.3 Проверка на допустимое давление. Проверку на предельно допустимое давление осуществляют заглушив входной патрубок и доведя давление в колонне с помощью насоса до 17 атм. В этом состоянии колонна должна выдерживаться в течение 1-го часа без течи и разрывов (Методика проведения испытания на предельно допустимое давление).

7 Транспортирование и хранение

7.1 Транспортирование ПСК должно соответствовать условиям 5 по ГОСТ 15150-69.

7.2 Транспортирование ПСК допускается любым видом крытого транспорта в упаковке изготовителя при температуре окружающего воздуха от минус 25 до плюс 55 °С с соблюдением мер защиты от ударов и вибраций.

7.3 Хранение ПСК на складах изготовителя и потребителя должно соответствовать условиям 1 по ГОСТ 15150-69 с соблюдением требований к размещению изделий согласно ГОСТ 12997-84. При этом в окружающем воздухе должны отсутствовать пары кислот, щелочей и других агрессивных веществ.

7.4 В ходе погрузочно-разгрузочных работ, а также при транспортировании ящики с колонками не должны подвергаться резким ударам и воздействию атмосферных осадков; при этом должны быть предусмотрены меры, направленные на предупреждение возможных повреждений транспортной маркировки.

8 Указания по эксплуатации

8.1 Температура окружающего воздуха — от плюс 5 до плюс 50 °С.

Относительная влажность — до 80%.

Рабочее положение ПСК — вертикальное.

8.2 Эксплуатация ПСК должна осуществляться в соответствии с руководством по эксплуатации, которое регламентирует порядок и условия работы.

9 Гарантии изготовителя

9.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие колонок требованиям настоящих технических условий при соблюдении установленных в них правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

9.2 Гарантийный срок хранения — 12 месяцев со дня продажи.

9.3 В случае выхода колонок из строя в течение гарантийного срока при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, транспортирования и хранения, а также правил, изложенных в руководстве по эксплуатации.

9.4 По вопросам гарантийного ремонта и заказа ПСК обращаться по адресу: 119992, г. Москва, Ленинские Горы, МГУ им. М.В.Ломоносова, д. 1, стр. 11, ЗАО «Биохиммак СТ»; т/факс (495) 939-59-67/(495) 926-50-13.