仕様適合明細書

（高速液体クロマトグラフトリプル四重極質量分析装置　一式）

商号又は名称

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 仕様項目 | | 適否※ | 特記事項 | 資料No | 審査※ |
| トリプル四重極質量分析装置 | イオン源導入口位置調整が不要であること。 | 適・否 |  |  |  |
| 質量分析計内及びイオン源のパラメーターの最適化が自動で設定できること。 | 適・否 |  |  |  |
| 真空状態を解除せずイオン源のメンテナンスが可能であること。 | 適・否 |  |  |  |
| コリジョンセル構造が屈曲型であること。 | 適・否 |  |  |  |
| 窒素発生装置の窒素ガスを、コリジョンガスとして使用できること。 | 適・否 |  |  |  |
| Q3がリニアイオントラップ（LIT）機能を有すること。 | 適・否 |  |  |  |
| 質量はm/z 1,000まで測定可能であること。 | 適・否 |  |  |  |
| スキャンスピードが、10,000amu/sec以上であること。 | 適・否 |  |  |  |
| 最小MRMドゥエルタイムが5msec以下であること。 | 適・否 |  |  |  |
| MRM取得スピードが  500 MRM/sec以上であること。 | 適・否 |  |  |  |
| 正負同時分析が可能であること。 | 適・否 |  |  |  |
| プロダクトイオンスキャン、プリーサーイオンスキャン、ニュートラルロススキャン及びMRM測定が可能であること。 | 適・否 |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 仕様項目 | | 適否※ | 特記事項 | 資料No | 審査※ |
| 高速液体クロマトグラフ計 | ポンプ流量は5mL/minまで設定できること。 | 適・否 |  |  |  |
| 最高使用耐圧が80MPa以上であること。 | 適・否 |  |  |  |
| 流量精密さ(流量精度）は、1.0%RSD以下であること。 | 適・否 |  |  |  |
| グラジエント濃度正確さが、0.5%以下であること。 | 適・否 |  |  |  |
| 1～50μLの範囲で任意のオートサンプラの注入量を設定できること。 | 適・否 |  |  |  |
| 注入量の正確さは±1.0%以下であること。 | 適・否 |  |  |  |
| 1.0μL以上の注入量の再現性は0.5%RSD以下であること。 | 適・否 |  |  |  |
| サンプルバイアルを100本以上セットできること。 | 適・否 |  |  |  |
| 注入用のニードル（針）の内側と外側の洗浄機構を有していること。 | 適・否 |  |  |  |
| サンプルトレイを25℃以下に冷却可能な能力を有すること。 | 適・否 |  |  |  |
| カラム恒温槽の温度制御の精度が  ±0.1℃以下であること。 | 適・否 |  |  |  |
| カラム恒温槽の設定温度を室温+5℃～60℃の範囲で設定できること。 | 適・否 |  |  |  |
| カラム恒温槽は長さ250mmのカラムを2本以上収納できる大きさであること。 | 適・否 |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 仕様項目 | | 適否※ | 特記事項 | 資料No | 審査※ |
| 分析性能 | 下痢性貝毒成分は0.1ppb（注1）より低濃度から測定可能であること。 | 適・否 |  |  |  |
| 有機フッ素化合物であるPFOSは0.01ppb、PFOAは0.02ppb（注2）より低濃度から測定可能であること。 | 適・否 |  |  |  |

（注１）0.1ppbは、平成27年３月６日付け食安基発0306第３号、食安監発0306第１号厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課長・厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課長連名通知「下痢性貝毒（オカダ酸群）の検査について」で定められた定量限界の10分の１に該当する。

（注２）上記濃度は、令和２年５月28日付け環水大水発第2005281号、環水大土発第2005282号環境省水・大気環境局長通知「水質汚濁に係る人の健康の保護に関する環境基準等の施行等について」で定められた定量下限の10分の１に該当する。

* 審査の欄には、記載しないこと。
* 適否の欄が「否」の場合、仕様に適合しないものと判断します。