

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Тестеры для определения прочности таблеток серии MultiTest 50

Назначение средства измерений

Тестеры для определения прочности таблеток серии MultiTest 50 (далее тестеры) предназначены для измерений усилия излома (прочности) и диаметра таблеток.

Описание средства измерений

Тестеры представляют измерительную установку, состоящую из измерителя линейных размеров для измерения диаметра и динамометрического элемента, оснащенного тензорезисторным датчиком для измерения усилия излома (прочности) таблеток. Измерение усилия излома (прочности) таблеток может осуществляться в двух режимах измерения: «Постоянное усилие» или «Постоянная скорость». Переключение этих двух режимов осуществляется через меню прибора.

Таблетки помещают в испытательную зону с правой стороны тестера. Пластины с бороздами или без них обеспечивают ориентацию таблетки.

Результаты измерений отображаются на поворотном графическом сенсорном экране и могут быть распечатаны на принтере. Тестер автоматически вычисляет тестовую статистику, статистические данные также могут отображаться в графическом формате.

Тестеры также могут обеспечивать измерение толщины и массы таблетки при подключении к ним электронных индикаторов и лабораторных электронных весов Mettler или Sartorius. Подключение электронных индикаторов и лабораторных электронных весов осуществляется на задней панели тестера через интерфейсы RS232.

Подключаемый к тестеру электронный индикатор должен иметь диапазон измерений от 0 до 13 мм и пределы допускаемой погрешности 0,01 мм.

Подключаемые к тестеру лабораторные электронные весы должны иметь диапазон измерений от 0,1 мг до 100 г и пределы допускаемой погрешности 0,1 мг.

Используемые электронные индикаторы и лабораторные электронные весы должны быть утвержденного типа.

Фотография общего вида тестеров для определения прочности таблеток серии MultiTest 50 представлена на рисунке 1.



Рисунок 1

Схема пломбировки от несанкционированного доступа представлена на рисунке 2.



Рисунок 2

Пломбировка осуществляется с помощью самоклеющегося неподделываемого стикера «pharmatron» нанесённого на нижнюю панель корпуса тестера.

Программное обеспечение

Тестер укомплектован встроенным в корпус программным обеспечением. Команды интерфейса связи иницируют функции или изменение необходимых данных. Тестер имеет 2-3 вертикальных и до 7 горизонтальных уровней меню. Пользователи могут видеть контекст их текущей операции в любое время. Тестер имеет возможность подключения к персональному компьютеру и (или) сетевому принтеру через Ethernet LAN (TCP/IP)

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
Программное обеспечение тестеров для определения прочности таблеток серии MultiTest 50	MultiTest	v01.11	fd98c21a7343d1f4304b171c59866009	md5
		v01.12	e89d3a77352ee1015fa2eeb2bf07b204	

Уровень защиты программного обеспечения «Программное обеспечение тестеров для определения прочности таблеток серии MultiTest 50» от преднамеренных и непреднамеренных изменений в соответствии с МИ 3286-2010 «Проверка защиты программного обеспечения и определение ее уровня при испытаниях средств измерений в целях утверждения типа» соответствует уровню «С».

Метрологические и технические характеристики

№ п/п	Наименование характеристики	Значение характеристики
1.	Диапазон измерения диаметра, мм	от 0 до 30
2.	Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения диаметра, мм	$\pm 0,04$
3.	Диапазон измерения усилия излома (прочности), Н	от 3 до 400
4.	Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения усилия излома (прочности), Н	± 1
5.	Электропитание от сети переменного тока В, Гц	от 100 до 230 $\pm 10\%$, от 50 до 60
6.	Масса, кг, не более	10
7.	Габаритные размеры тестера, мм	420x180x190

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации в верхней левой части типографским способом и на табличку, расположенную на задней панели тестера в виде наклейки.

Комплектность средства измерений

В стандартный комплект входят следующие компоненты:

Наименование	Количество
Тестер	1
Кабель питания тестера	1
Быстрозаменяемая пластина (плоская)	1
Контейнер для сбора отходов	2
Руководство по эксплуатации	1
Методика поверки	1

Поверка

осуществляется по документу МП 51739-12 «Тестеры для определения прочности таблеток серии MultiTest 50. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФБУ «Ивановский ЦСМ» 13.08.2012 г.

При поверке используются следующие основные средства поверки.

№ п/п	Наименование средства измерений	Метрологические характеристики	
		Диапазон измерений	Погрешность, класс точности
1	Набор эталонных гирь	от 1 мг до 500 г	3 разряда F1
2	Набор эталонных гирь	от 1 до 10 кг	M1
3	Эталонные гири	20 кг	M1
4	Меры длины концевые плоскопараллельные набор № 3, 10	от 0,5 до 100 мм от 0,1 до 0,29 мм	4 р.

Сведения о методиках (методах) измерений

В соответствии с документом: «Тестеры для определения прочности таблеток серии MultiTest 50. Руководство по эксплуатации»

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к тестерам для определения прочности таблеток серии MultiTest 50 .

Техническая документация фирмы-изготовителя.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

- выполнение работ по оценке соответствия промышленной продукции и продукции других видов, а также иных объектов установленным законодательством Российской Федерации обязательным требованиям.

Изготовитель

Pharmatron AG, Швейцария
Uttigenstrasse 28, CH-3600 Thun, Switzerland
Тел./факс: +41(0) 33 227 50 00 / +41 (0)33 227 50 01
E-mail: info@ Pharmatron.ch

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Стартехфарм»,
Пр-т. Строителей, д. 17, офис 9Б,
600014, г. Владимир
Тел: 8(919)028-02-35, факс: 8(919) 42-44-33
E-mail: info@startechpharm.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФБУ "Ивановский ЦСМ",
ул. Почтовая, д. 31/42, 153000,
Иваново,
тел.: (4932) 32-84-85, факс: (4932) 41-60-79,
e-mail: post@csm.ivanovo.ru,
аттестат аккредитации № 30072-11.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.П.

«_____» _____ 2012 г.