

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Тестеры прочности МТ50

Назначение средства измерений

Тестеры прочности МТ50 (далее тестеры) предназначены для измерений прочности (силы излома) и толщины, диаметра/длины, ширины таблеток и аналогичных лекарственных форм.

Описание средства измерений

Принцип действия тестера основан на измерении силы излома, под действием которой происходит разрушение таблетки или аналогичной лекарственной формы, и измерении толщины и ширины, диаметра/длины на разных измерителях линейных перемещений.

Измерение прочности (силы излома) может осуществляться в двух режимах: «Постоянная сила» или «Постоянная скорость». Переключение этих двух режимов осуществляется через меню тестера.

Тестеры представляют собой измерительную установку, состоящую из динамометрического элемента, оснащенного тензометрическим датчиком для измерений прочности (силы излома), измерителей линейных размеров толщины, диаметра/длины, ширины.

Тестеры выпускаются в четырех исполнениях Н; DH; TDH; WTDH, отличающихся набором выполняемых функций. Тестеры исполнения Н обеспечивают измерение прочности (силы излома). Тестеры исполнения DH обеспечивают измерение прочности (силы излома), ширины, диаметра/длины. Тестеры исполнения TDH обеспечивают измерение прочности (силы излома), толщины, ширины, диаметра/длины. Тестеры исполнения WTDH обеспечивают измерение прочности (силы излома), толщины, диаметра/длины, ширины и массы таблеток при подключении к ним лабораторных электронных весов утвержденного типа.

Общий вид тестеров представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 - Общий вид тестеров прочности МТ50

Пломбирование тестеров прочности МТ50 не предусмотрено.

Программное обеспечение

Программное обеспечение (ПО) предназначено для управления режимами работы тестеров, для установки исходных данных перед измерениями, обработки и регистрации результатов измерений.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	-
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже v01.06.00
Цифровой идентификатор ПО	-

Уровень защиты программного обеспечения «низкий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение			
	Исполнение			
	WTDH	TDH	DH	H
Диапазон измерений				
- прочность (сила излома), Н	от 5 до 800			
- толщина, мм	от 0 до 25	-	-	
- диаметр/длина, ширина, мм	от 0 до 41			-
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений				
- прочность (сила излома), Н	$\pm (1+0,015 \cdot F)^*$			
- толщина, мм	$\pm 0,05$		-	
- диаметр/длина, ширина, мм	$\pm 0,05$			-
* F – измеренное значение прочности (силы излома), Н				

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение			
	Исполнение			
	WTDH	TDH	DH	H
Габаритные размеры, мм, не более	404×288×207		404×288×177	
Масса, кг, не более	12			
Параметры электрического питания	220±22 50±5			
- напряжение переменного тока, В				
- частота переменного тока, Гц				
Условия эксплуатации:	от +15 до +25 80			
- температура окружающей среды, °С				
- относительная влажность, %, не более				

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Тестер прочности МТ50	МТ50 (исполнение по заказу)	1 шт.
Руководство по эксплуатации	Версия 21/2018-11-21	1 экз.
Методика поверки	РТ-МП-6041-445-2019	1 экз.
Весы (по заказу)	-	1 экз.

Поверка

осуществляется по документу РТ-МП-6041-445-2019 «ГСИ. Тестеры прочности МТ50. Методика поверки», утвержденному ФБУ «Ростест-Москва» 23 сентября 2019 г.

Основное средство поверки:

- гири КТ М₁ по ГОСТ OIML R 111-1-2009 номинальной массой 0,5; 1; 5; 10 и 20 кг;
- меры длины концевые плоскопараллельные, набор №1 3-го разряда по Приказу Росстандарта №2840 от 29 декабря 2018 г.

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых средств измерений с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке в виде оттиска поверительного клейма.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к тестерам прочности МТ50

Техническая документация изготовителя Sotax AG, Швейцария

Изготовитель

Sotax AG, Швейцария
Адрес: Nordring 1, 4147 Aesch, Switzerland
Телефон: +41 61 487 54 54
Web-сайт: sotax.com

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Глювекс» (ООО «Глювекс»)
ИНН 7734375687
Адрес: 115114, г. Москва, ул. Дербеневская набережная, дом 11, корп. Б оф. Б205
Телефон (факс): +7 (499) 270-16-62
Web-сайт: gluvexlab.com
E-mail: support@gluvex.ru

Испытательный центр

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москве и Московской области»

(ФБУ «Ростест-Москва»)

Адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский проспект д.31

Телефон: +7 (495) 544-00-00, +7 (499) 129-19-11

Факс: +7 (499) 124-99-96

E-mail: info@rostest.ru

Web-сайт: www.rostest.ru

Регистрационный номер RA.RU.310639 в Реестре аккредитованных лиц в области обеспечения единства измерений Росаккредитации.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п.

« ____ » _____ 2019 г.