

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «15» апреля 2025 г. № 740

Регистрационный № 95198-25

Лист № 1
Всего листов 6

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Тестеры для определения прочности таблеток

Назначение средства измерений

Тестеры для определения прочности таблеток (далее – тестеры) предназначены для измерений силы и геометрических параметров при испытаниях таблеток и аналогичных лекарственных форм.

Описание средства измерений

Тестеры представляют собой измерительную установку, состоящую из одного или нескольких измерительных модулей: измерителей линейных размеров, тензорезисторного датчика силы для измерений силы сжатия таблеток. Все тестеры оснащены электронным блоком управления.

Принцип действия тестеров заключается в деформации образцов с помощью нагружающего устройства и одновременном измерении силы, приложенной к образцу.

Измерение силы производится путем преобразования нагрузки тензометрическим датчиком силы в пропорциональный электрический сигнал.

Измерение геометрических параметров производится путем подсчета шагов шагового двигателя до момента появления нагрузки на тензометрическом датчике и дальнейшим преобразованием измеренного значения в линейный размер посредством программного обеспечения. Все тестеры имеют возможность подключения к ПК / ноутбуку и сетевому принтеру.

Тестеры представлены в трех моделях: ЕН-01, ЕВТ-2, ЕНТ-5, представленных в таблице 2, которые различаются конструктивным исполнением, внешним видом, количеством измерительных каналов, метрологическими характеристиками.

Тестеры модели ЕН-01 (модификации ЕН-01А и ЕН-01Р) являются портативными ручными измерительными установками.

Тестеры модели ЕВТ-2 (модификации ЕВТ-2PL и ЕВТ-2PRL) могут быть оснащены 80-колоночным принтером. Тестеры ЕВТ-2PRL – дополнительно 40-колоночным термопринтером.

Тестеры модели ЕНТ-5 (модификации ЕНТ-5Р и ЕНТ-5PR) - установки для измерения силы разрушения таблеток, геометрических параметров (ширины, толщины, диаметра (длины)) таблеток. Для измерения массы таблеток тестеры имеют возможность подключения к весам, могут быть оснащены 80-колоночным принтером, тестеры ЕНТ-5PR - дополнительно 40-колоночным термопринтером.

Пломбирование тестеров не предусмотрено.

Знак поверки наносится на заднюю панель тестеров ЕНТ-5, ЕВТ-2 и на стойку тестеров ЕН-01.

Серийный номер, модификация, товарный знак производителя указаны на маркировочной табличке, расположенной на задней панели тестеров моделей ЕНТ-5, ЕВТ-2

и на стойке тестеров модели EH-01. Серийный номер нанесен типографским методом и состоит из арабских цифр.

Общий вид тестеров с указанием расположения серийного номера, модификации, товарного знака производителя и знака поверки представлен на рисунке 1.



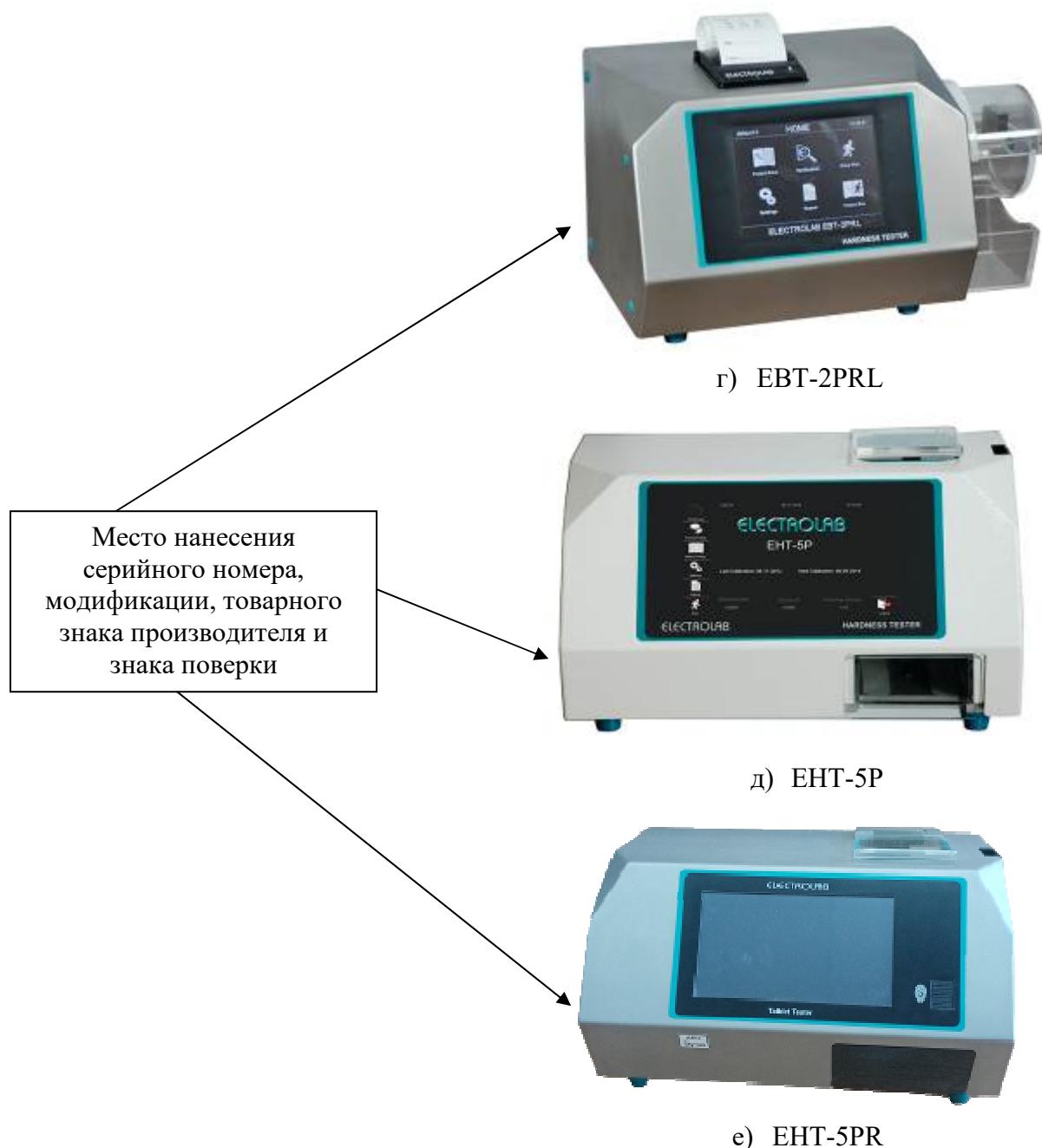


Рисунок 1 – Общий вид тестеров с указанием расположения серийного номера, модификации, товарного знака производителя и знака поверки

Программное обеспечение

Тестеры имеют встроенное программное обеспечение (ПО), предназначенное для сбора, обработки результатов измерений, отображения их на мониторе, сохранения результатов измерений, вывода на печать. Уровень защиты программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «средний» по Р 50.2.077-2014. Тестеры моделей ЕТ-5 предусматривают аутентификацию по отпечатку пальца.

Тестеры модификации ЕТ-01Р имеют встроенное программное обеспечение, которое записывается в энергонезависимую память тестера при выпуске из производства и не может

быть изменено в процессе эксплуатации. Идентификация ПО тестеров модификации ЕН-01Р не предусмотрена. Конструкция средства измерений (СИ) исключает возможность несанкционированного влияния на ПО СИ и измерительную информацию.

Идентификационные данные (признаки) метрологически-значимой части ПО указаны в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные автономного программного обеспечения тестеров

Идентификационные данные	Значение для модификации			
	ЕН-01А	ЕН-01Р	ЕВТ-2РЛ, ЕВТ-2РРЛ	ЕНТ-5РР, ЕНТ-5Р
Идентификационное наименование ПО	–	–	–	–
Номер версии (идентификационный номер) ПО*	V2.X.X	–	1.X.X	1.X
Цифровой идентификатор ПО	–	–	–	–

* - где X не относится к метрологически значимой части ПО и принимает значения от 0 до 9

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение для моделей				
	ЕН-01	ЕВТ-2		ЕНТ-5	
Диапазон измерений силы, Н	от 10 до 500	от 10 до 150 включ.	св. 150 до 800	от 10 до 150 включ.	св. 150 до 800
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений силы, Н	–	±1	–	±1	–
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений силы, %	±1,5	–	±1,0	–	±1,0
Диапазон измерений длины, мм	–	от 0 до 35		от 0 до 40	
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений длины, мм	–	±0,05		±0,03	

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение для моделей		
	ЕН-01	ЕВТ-2	ЕНТ-5
Размер испытываемых таблеток, мм, не более	30	35	40
Параметры электрического питания:			
- номинальное напряжение питания, В	–	220	
- номинальная частота переменного тока, Гц		50	
- потребляемая мощность, В·А, не более		600	
Параметры электрического питания:	3,7	–	
- номинальное напряжение питания постоянного тока, В			
Условия эксплуатации:	от +15 до +35 от 35 до 65		
- температура окружающего воздуха, °C			
- относительная влажность воздуха, %			
Габаритные размеры тестеров, мм, не более:			
- длина	340	360	350
- ширина	105	205	230
- высота	110	215	210
Масса тестеров, кг, не более	2,1	10,0	10,5

Таблица 4 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средний срок службы, лет	5
Средняя наработка на отказ, ч	1000

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность

Наименование	Обозначение	Количество
Тестеры для определения прочности таблеток	ЕН-01, ЕВТ-2, ЕНТ-5	1 шт.
Крепление акрилового кожуха	–	1 шт.*
Поддон для мусора	–	1 шт.*
Калибровочная платформа	–	1 шт.*
Калибровочная платформа со стойкой	–	1 шт.*
Щётка или кисточка для чистки	–	1 шт.*
Предохранители	–	1 шт.*
Шнур питания	–	1 шт.*
Кабель для принтера	–	1 шт.*
Щуп	–	1 шт.*
Диск карусели	–	1 шт.*
Крюк, адаптеры и удлинитель	–	1 шт.*
Компакт-диск с программным обеспечением	–	1 шт.*
Чемодан для переноски	–	1 шт.*
Зарядное устройство	–	1 шт.*
Руководство по эксплуатации	–	1 экз.
Методика поверки	–	1 экз.

* - в зависимости от комплектации

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в:

- главе 5 «Управление» документа «Тестер для определения прочности таблеток ЕНТ-5Р / ЕНТ-5РР. Руководство по эксплуатации»;
- главе 5 «Управление» документа «Тестер для определения прочности таблеток ЕВТ-2РЛ / ЕВТ-2РРЛ. Руководство по эксплуатации»;
- главе 5 «Режимы измерения» документа «Тестер для определения прочности таблеток ЕН-01А. Руководство по эксплуатации»;
- главе 4 «Режимы измерения» документа «Тестер для определения прочности таблеток ЕН-01Р. Руководство по эксплуатации».

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Стандарт предприятия «Тестеры для определения прочности таблеток. Стандарт предприятия»;

Государственная поверочная схема для средств измерений силы, утвержденная приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 22 октября 2019 г. № 2498;

Государственная поверочная схема для средств измерений длины в диапазоне от $1 \cdot 10^{-9}$ до 100 м и длин волн в диапазоне от 0,2 до 50 мкм, утвержденная приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29 декабря 2018 г. № 2840.

Правообладатель

ELECTROLAB INDIA PVT. LTD, Индия

Юридический адрес: 401, Tirupati Industrial Estate, I. B. Patel Road, Off Western Express Highway, Goregaon (E), Mumbai-400063, India

Изготовитель

ELECTROLAB INDIA PVT. LTD, Индия

Юридический адрес: 401, Tirupati Industrial Estate, I. B. Patel Road, Off Western Express Highway, Goregaon (E), Mumbai-400063, India

Адрес места осуществления деятельности: EL22/23/24, T.T.C., Electronic Zone, M.I.D.C. Mahape, Navi Mumbai-400710, India

Испытательный центр

Уральский научно-исследовательский институт метрологии – филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И. Менделеева (УНИИМ – филиала ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»)

Адрес: 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.311373.

