

**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.

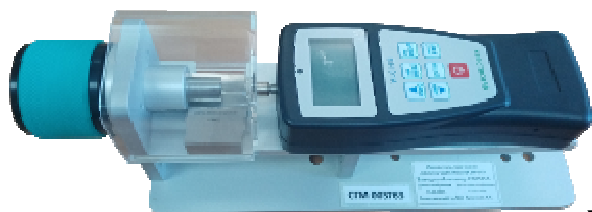
Пломбирование тестеров не предусмотрено.

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 ЕН-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.



а) EH-01A



б) EH-01P



в) EBT-2PL

Место нанесения серийного  
номера, модификации,  
товарного знака производителя  
и знака поверки

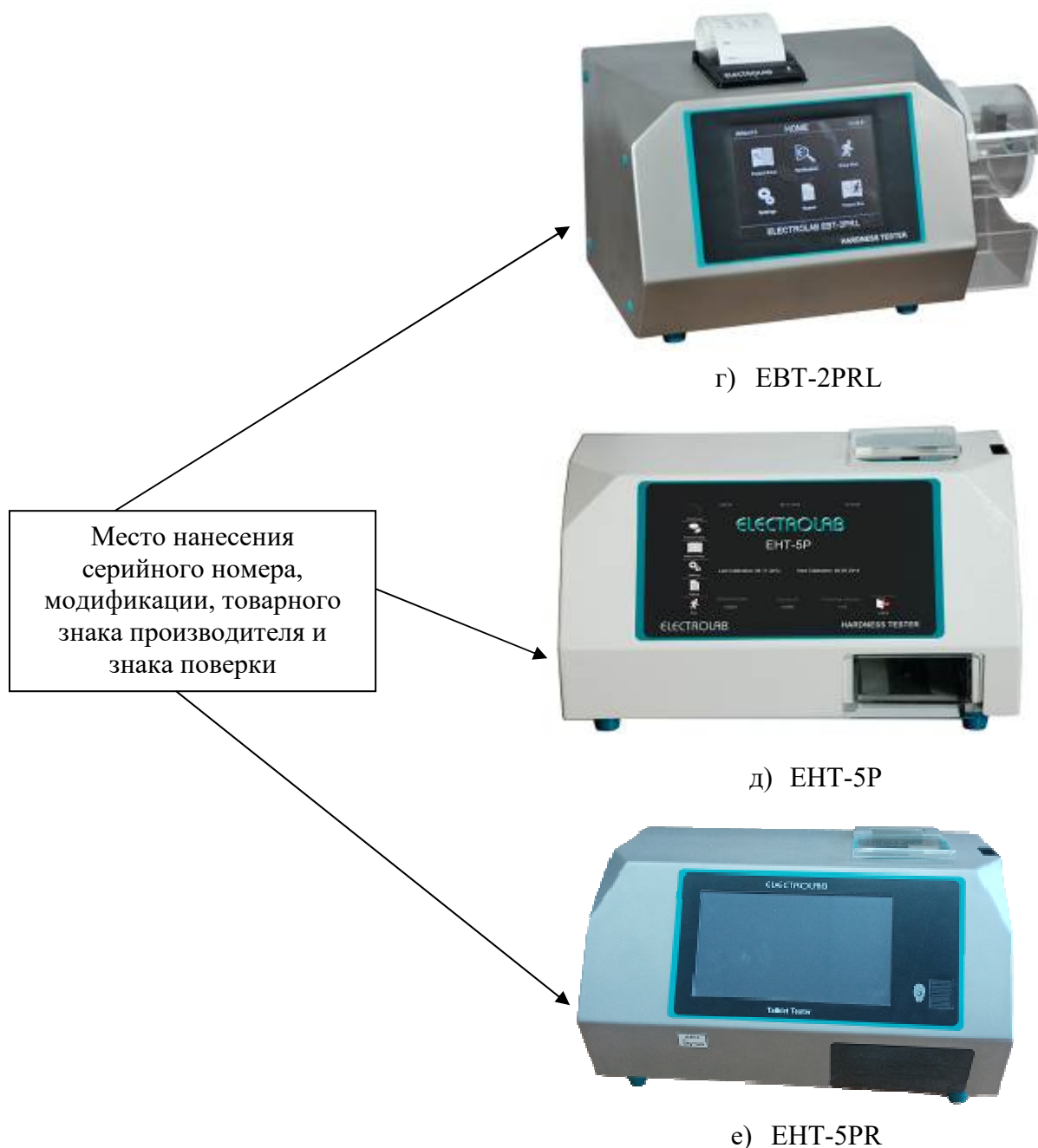


Рисунок 1 – Общий вид тестеров с указанием расположения серийного номера, модификации, товарного знака производителя и знака поверки

### 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 ЕНТ-5 предусматривают аутентификацию по отпечатку пальца.

Тестеры модификации ЕН-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-2PL, ЕВТ-2PRL	ЕНТ-5PR, 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 - номинальная частота переменного тока, Гц - потребляемая мощность, В·А, не более	–	220 50 600	
Параметры электрического питания: - номинальное напряжение питания постоянного тока, В	3,7	–	
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность воздуха, %	от +15 до +35 от 35 до 65		
Габаритные размеры тестеров, мм, не более: - длина - ширина - высота	340 105 110	360 205 215	350 230 210
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.

