



**В.С.Александров**

« 20 сентября 2001 года.

<b>Установки измерительные для тестирования таблеток РТВ – 411Е</b>	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный номер <u>22018-01</u>
---------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------

Изготовлены по технической документации  
фирмы "PHARMA TEST APPARATBAU GmbH", Германия.

зав. №№: 9231, 9302, 9303, 9297.

### НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Установки измерительные для тестирования таблеток РТВ – 411Е предназначены для измерений диаметра, высоты и предела прочности при тестировании таблеток, капсул и т.д. в соответствии с требованиями Европейской Фармакопеи (3-е издание, 1997г.) и Фармакопеи США (24-е издание). Установки также могут обеспечивать измерения массы тестируемого образца при подключении к ним электронных аналитических весов. Подключаемые к установке электронные весы должны иметь диапазон измерений массы от 5 мг до 20 г и пределы допускаемой погрешности  $\pm 0,1$  мг.

Область применения: лаборатории качества продукции фармацевтической промышленности.

### ОПИСАНИЕ

Установка измерительная для тестирования таблеток РТВ – 411Е (далее Установка) состоит из измерителя линейных размеров (с двумя датчиками) для измерений высоты и диаметра тестируемого образца соответственно, силоизмерителя с датчиком силы для измерений предела прочности (силы разрушения образцов), силовозбудителя и электронного блока обработки и регистрации результатов измерений. Электронный блок снабжен также стандартным разъемом RS 232 для подключения электронных весов. Результаты измерений отображаются на цифровом отсчетном устройстве и могут быть распечатаны на принтере, а также переданы на внешний персональный компьютер. В памяти электронного блока могут храниться до 10 результатов тестирования образцов.

### ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерителя диаметра (длины) образцов, мм	от 2 до 50
Диапазон измерителя высоты (толщины) образцов, мм	от 3 до 26
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерителей линейных размеров образцов, мм	$\pm 0,05$
Количество диапазонов силоизмерителя	2
Диапазоны при измерениях предела прочности (силы разрушения) образца, Н	от 5 до 300 и от 10 до 500
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерениях предела прочности, Н	$\pm 1$
Диапазон регулирования скорости нарастания нагрузки, Н/с	от 10 до 50
Время прогрева, не более, мин.	30
Время непрерывной работы, не менее, ч	8
Масса, кг	25
Габаритные размеры, мм	
Длина	335
Ширина	320
Высота	255

Напряжение питания, В  
Потребляемая мощность, не более, ВА  
Условия эксплуатации:  
- температура окружающего воздуха, °С  
- относительная влажность, %  
- атмосферное давление, кПа

2  
220  
60

от 15 до 40  
от 20 до 90  
от 90,6 до 104,3

### ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист РЭ и на переднюю панель Установки в виде голографической наклейки.

### КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки Установки приведен в таблице 1

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Количество
1. Установка измерительная для тестирования таблеток РТВ – 411Е.	РТВ-411Е	1 шт
2. Принтер.		1 шт
3. Набор приспособлений для поверки («Калибровочных блоков»).	285-1755, 28-00282	2 шт
4. Руководство по эксплуатации.		1 экз
5. Методика поверки (Приложение А Руководству по эксплуатации).		1 экз

### ПОВЕРКА

Поверка Установки осуществляется в соответствии с документом «Установка измерительная для тестирования таблеток РТВ-411Е. Методика поверки», утвержденным ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им Д.И.Менделеева» 19 марта 2001г., и являющимся Приложением А к Руководству по эксплуатации.

Основные средства измерений, необходимые для поверки:

- микрометр, кл. 2, диапазон измерений 0-25 мм, пределы допускаемой абсолютной погрешности  $\pm 0,01$  мм;
- набор гирь эталонных 4-го разряда по ГОСТ 7328-82 общей массой 40кг.

Межповерочный интервал - 1 год.

### НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Техническая документация предприятия – изготовителя.

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Установка измерительная для тестирования таблеток РТВ-411Е соответствует требованиям Европейской Фармокопии 3-е издание, 1997 г., Фармокопии США 24-е издание, метод 1216 и технической документации предприятия – изготовителя.

Изготовитель: PHARMA TEST APPARATBAU GmbH, Германия.  
P.O.BOX 1150, D-63507 Hainburg, Fax.: 49-6182-9532-650.

Заявитель: ЗАО «ГЕДЕОН РИХТЕР – ФАРМОГРАД»  
140342, Московская обл., Егорьевский р-н, пос. Красный ткач, ул.Лесная, д.40.

Генеральный директор  
ЗАО «ГЕДЕОН РИХТЕР – ФАРМОГРАД»

 И.О.Северов

Руководитель лаборатории  
ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им Д.И.Менделеева»

 Н.С.Чаленко