

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Установки измерительные PHARMA TEST

Назначение средства измерений

Установки измерительные PHARMA TEST (далее - установки) предназначены для измерения силы, необходимой для разрушения образцов (гранул, таблеток, капсул, ампул и др.) при определении предела прочности образцов, а также их линейных размеров.

Описание средства измерений

Принцип действия установок основан на измерении величины силы, под воздействием которой происходит разрушение образца при приложении к нему нагрузки, а также измерении линейных размеров данного образца при помощи встроенных регулируемых держателей.

Конструктивно установки изготовлены в виде моноблока, в котором находятся: измеритель линейных размеров, динамометр, тензометрический датчик и электронный блок обработки и регистрации результатов измерений.

Пуансон установки движется в сторону образца, помещенного в специальный держатель. По достижении контакта с образцом прибор прилагает усилие с линейным нарастанием скорости нагрузки. После разрушения ампулы максимальное значение приложенной силы выводится на дисплей или на подключенный внешний принтер, затем пуансон возвращается в исходное положение, после чего установка готова к анализу следующей таблетки, ампулы. Показатель возрастания линейной силы контролируется электронным датчиком силы.

Установки выпускаются следующих моделей: РТВ 111Е, РТВ 311Е, РТВ 511Е, РТВ 302, РТВ 502, РТВА 211Е, WHT 3МЕ, которые отличаются устройством камеры для анализа таблеток. Благодаря наличию встроенного принтера модели РТВ 302, РТВ 502 позволяют получить результаты измерений без дополнительной обработки.

Модель РТВА 211Е позволяет проводить тестирование предела прочности стеклянных ампул объемом от 1 до 30 мл.

Модель WHT 3МЕ включает непрерывный независимый механизм подачи таблеток к измерительным станциям для постоянного контроля качества на фармацевтических производствах. Эта установка позволяет проводить проверку предела прочности и линейных размеров каждой таблетки и представляет собой полностью автономное устройство, управляемое встроенной компьютерной системой.

Программное обеспечение

Установки оснащены встроенным программным обеспечением, позволяющим проводить контроль процесса измерений, осуществлять сбор экспериментальных данных, передавать результаты измерений на персональный компьютер или на принтер.

Идентификационные данные программного обеспечения представлены в таблице 1.

Таблица 1

Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения	Другие идентификационные данные	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
Tablet testing system PTB 311E	Ver. 01.03E	-	PTB 311E PTB 511E	-
Tablet testing system PTB 311E	Ver. 0.65R	-	PTBA 211E	-
Tablet testing system PTB 311E	Ver. 01.04.05E	-	PTB 111E	-
Tablet testing system PTB 111E	21 CFR Part11	-	WHT ME WHT SM/SM1	-
Tablet testing system PTB 302; PTB 502	V 02.09.00	-	PTB 302 PTB 502	-

Уровень защиты программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «А» по МИ 3286-2010.

Внешний вид установок представлен на рисунках 1 и 2.

Место нанесения повелительного клейма или знака поверки в виде наклейки

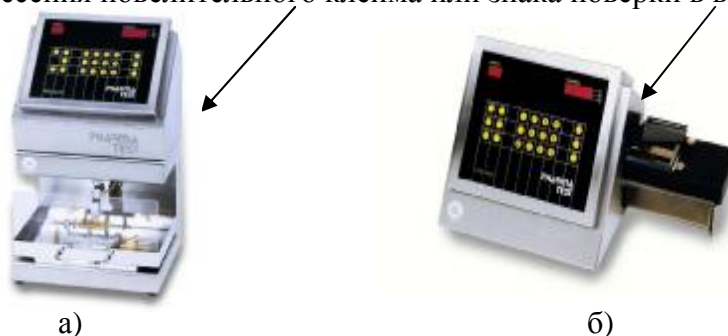


Рисунок 1 – Внешний вид установки а) PTBA 211E б) PTB 111E (PTB 311E, PTB 511E)

Место нанесения поверительного клейма или знака поверки в виде наклейки



Рисунок 2 – Внешний вид установки а) WHT 3ME, б) PTB 302, PTB 502

Метрологические и технические характеристики

Метрологические и технические характеристики представлены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение характеристики						
	РТВ 111Е	РТВ 311Е	РТВ 511Е	РТВ 302	РТВ 502	РТВА 211Е	WHT 3ME
Диапазон измерений силы (предела прочности), Н	5 - 300 10 - 500	5 - 300	10 - 500	5 - 300	8 - 500	5 - 300	2 - 300 5 - 500
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений силы (предела прочности), Н	± 4	± 4	± 4	± 4	± 4	± 4	± 1
Диапазон измерений линейных размеров (диаметра, толщины), мм	-	2 - 45	2 - 45	-	-	-	2 - 30
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений линейных размеров (диаметра, толщины), мм	-	± 0,06	± 0,06	-	-	-	± 0,04
Габаритные размеры, мм	240×360×400			540×240×180		450×400×600	1180×760×700
Масса, кг	40			52		64	145
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С; - относительная влажность, %; - атмосферное давление, кПа	от 15 до 35 от 20 до 80 от 90,6 до 104,3						
Электропитание: - напряжение, В - частота, Гц	110-220 50/60	110-220 50/60	110-220 50/60	110-220 50/60	110-220 50/60	110-220 50/60	110-220 50/60

Знак утверждения типа

наносится на боковую панель установки методом наклейки и на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Комплектность средства измерений приведена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество, шт.
Установка измерительная PHARMA TEST	1 шт.
Шнур питания (индивидуально для каждой модели)	1 шт.
Металлический цилиндр из градуировочного набора	2 шт.
Гири из градуировочного набора	3 шт. (опция)
Руководство по эксплуатации	1 экз.
Методика поверки МП 36-251-2013	1 экз.

Поверка

производится в соответствии с документом МП 36-251-2013 “ГСИ. Установки измерительные PHARMA TEST. Методика поверки”, утвержденным ГЦИ СИ ФГУП «УНИИМ» 20.08.2013 г.

Перечень основных средств поверки:

- набор гирь класса M_1 (четвертого разряда) по ГОСТ OIML R 111-1-2009, номиналом 0,1 кг, 0,2 кг, 0,5 кг, 2,0 кг, 5,0 кг, 10,0 кг, 20,0 кг;
- микрометр 2 класса точности по ГОСТ 6507-90, диапазон измерений длины от 0 до 50 мм;
- весы лабораторные II (высокого) класса точности по ГОСТ Р 53228.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений приведена в руководстве по эксплуатации.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к установкам измерительным PHARMA TEST

Техническая документация изготовителя фирмы «PHARMA TEST Apparatebau AG», Германия.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Вне сферы государственного регулирования обеспечения единства измерений.

Изготовитель

Фирма «PHARMA TEST Apparatebau AG», Германия
Siemensstrasse 5, D-63512 Hainburg, Germany,
Tel.: +49-(0) 6182-9532-600, Fax: +49-(0) 6182-9532-650.
E-mail: technical.support@pharma-test.de

Заявитель

ООО «СокТрейд Ко»
127549, Москва, Алтуфьевское шоссе, д. 60,
тел./факс (495) 604-44-44, e-mail: info@soctrade.com, сайт: www.soctrade.com

Испытательный центр

Государственный центр испытаний средств измерений ФГУП «Уральский научно-исследовательский институт метрологии» (ГЦИ СИ ФГУП «УНИИМ») 620000, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, 4, тел. (343) 350-26-18, факс: (343) 350-20-39.

E-mail: uniim@uniim.ru

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «УНИИМ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30005-11 от 03.08.2011 г.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства
по техническому регулированию и
метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п. «__» _____ 2014 г.