

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «25» августа 2023 г. № 1738

Регистрационный № 89806-23

Лист № 1
Всего листов 6

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Тестеры прочности SOTAX

Назначение средства измерений

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

Описание средства измерений

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

Принцип действия тестера основан на измерении:

- прочности (силы излома) встроенным динамометрическим элементом, тензометрический датчик которого преобразует приложенную к датчику силу в изменение напряжения на вводах датчика, соответствующий изменению прочности (силы излома). В момент разрушения образца происходит резкое изменение напряжения. Полученный максимум напряжения соответствует прочности (силе излома) таблетки или аналогичной лекарственной формы;

- массы с помощью встроенной весоизмерительной ячейки, преобразующей силу в измерительный электрический выходной сигнал;

- толщины и ширины, диаметра и длины с помощью встроенных датчиков линейных перемещений.

В датчике линейных перемещений, измеряющих толщину, встроен пьезоэлектрический датчик для предотвращения деформации образцов.

К данному типу тестеров прочности SOTAX относятся две модификации AT50 и ST50, отличающихся между собой исполнением корпуса, способом эксплуатации, диапазонами измерений, габаритными размерами и массой.

Модификация AT50 состоит из чаши подающего устройства (сепаратора таблеток), направляющей таблеток, чаши весов, контейнера для отходов (левого), звездочки весов с центрирующей воронкой, щетки для очистки и лотка для отходов, линейного подающего устройства, контейнера для отходов (правого), станции измерения прочности, обеспечивающей измерения ширины/длины/диаметра, и прочности с тензодатчиком, карусели с чистящими щетками, встроенного толщиномера и различных внешних интерфейсов.

Модификация ST50 состоит из передней панели со встроенным сенсорным экраном, контейнера для отходов, необходимым для сбора проверенных (сломаных) образцов и мусорных отходов, платформы весов, платформы карусели, датчика измерения толщины, уровня, подъемного приспособления, включающего зажимы для измерения ширины/длины/диаметра и прочности, защитной крышки, внешних разъёмов и интерфейсов для подключения.

Нанесение знака поверки на тестеры не предусмотрено.

Серийный номер, идентифицирующий каждый экземпляр средства измерений, в виде буквенно-цифрового обозначения наносится на маркировочной табличке типографским способом.

Общий вид тестеров представлен на рисунках 1, 2.



Рисунок 1 - Общий вид тестеров прочности SOTAX модификации AT50



Рисунок 2 - Общий вид тестеров прочности SOTAX модификации ST50



Рисунок 3 – Маркировочные таблички тестеров, где
а) для модификации AT50; б) для модификации ST50

Пломбирование тестеров не предусмотрено.

Программное обеспечение

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

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

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение	
	для AT50	для ST50
Идентификационное наименование ПО	q-doc®	-
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 4.14	не ниже 02.07.00
Цифровой идентификатор ПО	-	-

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение для модификаций:	
	AT50	ST50
Диапазон измерений		
- прочности (силы излома), Н	от 2 до 600	от 49 до 400
- толщины, мм	от 2 до 20	от 0 до 15
- диаметра/длины, ширины, мм	от 2 до 25	от 0 до 25
- массы, г	от 0 до 60	от 0 до 50
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений		
- прочности (силы излома), Н	±1	±1
- толщины, мм	±0,03	±0,05
- диаметра/длины, ширины, мм	±0,03	±0,05
- массы, мг	±0,2 (в диапазоне измерений от 0 до 5 г включ.) ±1,0 (в диапазоне измерений св. 5 до 60 г)	±0,2 (в диапазоне измерений от 0 до 5 г включ.) ±1,0 (в диапазоне измерений св.5 до 50 г)

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение для модификаций:	
	AT50	ST50
Параметры электрического питания:		
- напряжение переменного тока, В	220±22	220±22
- частота переменного тока, Гц	50±1	50±1
Габаритные размеры, мм, не более		
длина	600	505
ширина	450	395
высота	475	260
Условия эксплуатации:		
- температура окружающей среды, °С	от +15 до +25	от +15 до +25
- относительная влажность, %, не более	80	80
Масса, кг, не более	70,5	30

Знак утверждения типа наносится

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 SOTAX	AT50	1 шт.
Руководство по эксплуатации	Версия 05 / 2021-01-04	1 экз.
Тестер прочности SOTAX	ST50	1 шт.
Калибровочный рычаг с гирями	SmartCal™	1 шт.
Вспомогательное устройство (удлинитель)	-	1 шт.*
Руководство по эксплуатации	версии 24 / 2018-11-21	1 экз.
*- Поставляется по дополнительному заказу		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе «Эксплуатация» руководства по эксплуатации на тестеры модификации ST50 и в разделе «Ввод в эксплуатацию» руководства по эксплуатации на тестеры модификации AT50.

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Приказ Росстандарта от 22 октября 2019 г. № 2498 «Об утверждении Государственной поверочной схемы для средств измерений силы»;

Приказ Росстандарта от 4 июля 2022 г. № 1622 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений массы»;

Приказ Росстандарта от 29 декабря 2018 г. № 2840 «Об утверждении Государственной поверочной схемы 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» (изменен приказом Росстандарта от 15 августа 2022 г. № 2018);

Стандарт предприятия изготовителя Sotax AG, Швейцария.

Правообладатель

Sotax AG, Швейцария

Адрес: Nordring 1, 4147 Aesch, Switzerland

Телефон: +41 61 487 54 54

Web-сайт: sotax.com

Изготовитель

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

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 пр-кт, д. 31
Телефон: +7(495)544-00-00, +7(499)129-19-11
Факс: +7(499)124-99-96
Web-сайт: www.rostest.ru
E-mail: info@rostest.ru
Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.310639.

