



СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 15158 от 31 мая 2022 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

Тестер таблеток мультипараметрический РТВ 311Е № 29241

Производитель:

«PHARMA TEST Apparatebau AG», Германия

Выдан:

ООО «Лабораторные и Весовые Системы», г. Минск, Республика Беларусь

Документ на поверку:

МРБ МП.ГМ 2356-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Тестер таблеток мультипараметрический РТВ 311Е № 29241. Методика поверки»

Интервал времени между государственными поверками **12 месяцев**

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 31.05.2022 № 53

Средства измерений данного типа средства измерений, производимые в период срока действия данного сертификата об утверждении типа средства измерений, разрешаются к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средств измерений.

Заместитель Председателя комитета



А.А.Бурак

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 31 мая 2022 г. № 15158

Наименование типа средств измерений и его обозначение

Тестер таблеток мультипараметрический РТВ 311Е №29241

Назначение и область применения

Тестер таблеток мультипараметрический РТВ 311Е (далее - тестер) предназначен для измерения прочности на сжатие, толщины и диаметра твердых лекарственных форм (таблеток).

Область применения: фармацевтическая промышленность, научно-исследовательская деятельность, лабораторная диагностика и др.

Описание

Тестер представляет собой автоматизированный прибор, принцип действия которого основан на измерении значения силы, под воздействием которой происходит разрушение образца твердых лекарственных форм (далее – таблетки), измерении линейных размеров таблетки при помощи встроенных сменных держателей.

Тестер представляет собой стационарное средство измерений и выполнен в виде самостоятельного изделия, в состав которого входит измеритель линейных размеров с подвижным пуансоном, тензометрический датчик и электронный блок обработки и регистрации результатов измерений.

Тестер позволяет производить измерения всех трех параметров (толщины, диаметра и прочности на сжатие) таблетки или любых из них по выбору оператора.

При проведении измерения пуансон тестера движется в сторону таблетки, помещенной в специальный держатель. В зависимости от выбранных режимов измерений, при достижении контакта пуансона с таблеткой прибор фиксирует значение толщины, затем диаметра, затем прилагает усилие с нарастанием нагрузки. После разрушения таблетки максимальное значение приложенной силы выводится на дисплей, а пуансон возвращается в исходное положение, после чего прибор готов к следующему измерению.

Внешний вид тестера представлен в Приложении А к настоящему описанию типа.

Место нанесения знака поверки приведено в Приложении Б к настоящему описанию типа.

Обязательные метрологические требования тестера представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование метрологических характеристик	Значение характеристик
Диапазон измерений прочности на сжатие, Н	от 5,0 до 300,0
Предел допускаемой абсолютной погрешности измерений прочности на сжатие, Н	$\pm 1,0$
Диапазон измерений толщины, мм	от 2,00 до 45,00
Предел допускаемой абсолютной погрешности измерений толщины, мм	$\pm 0,05$
Диапазон измерений диаметра, мм	от 2,00 до 45,00
Предел допускаемой абсолютной погрешности измерений диаметра, мм	$\pm 0,05$

Основные технические характеристики и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям представлены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование технических характеристик	Значение характеристик
Дискретность при измерении диаметра и толщины, мм	0,01
Дискретность при измерении прочности на сжатие, Н	0,1
Габаритные размеры, мм, не более	480×240×260
Масса, кг, не более	10
Рабочие условия эксплуатации:	
-температура окружающего воздуха, °С	от 15 до 30
-относительная влажность воздуха (при температуре воздуха 25 °С), %	от 30 до 80
Напряжение питания частотой 50 Гц, В	от 207 до 253

Комплектность

Таблица 3

Наименование	Количество
Тестер РТВ 311Е	1 шт.
Зажим (фасонная часть) размер 5	1 шт.
Плексигласовый лоток для отходов	1 шт.
10 мм калибровочный блок для приборов РТВ/ВНТ	1 шт.
Щётка для чистки	1 шт.

Чистящее масло DAB	1×100 мл
Предохранители	2 шт.
Ключ шестигранный размера 5 по DIN 911	1 шт.
Кабель для подключения к сети питания	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 экз.

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений

Знак утверждения типа наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации.

Поверка осуществляется по МРБ МП.ГМ 2356-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Тестер таблеток мультипараметрический РТВ 311Е №29241. Методика поверки».

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средства измерений:

техническое задание «Тестер таблеток мультипараметрический РТВ 311Е»;

методику поверки:

МРБ МП.ГМ 2356-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Тестер таблеток мультипараметрический РТВ 311Е №29241. Методика поверки».

Перечень средств поверки представлен в таблице 4

Таблица 4

№ п/п	Наименование и тип средств поверки
1	Гири эталонные общей массой от 0,5 до 30,6 кг, класс точности М1 по ГОСТ OIML R111-1-2009
2	Набор мер концевых плоскопараллельных 3Н01, диапазон измерения от 0,5 до 100 мм, класс 2 разряд 3
Примечание - Допускается применение средств поверки не приведенных в перечне, но обеспечивающих определение (контроль) метрологических характеристик тестера с требуемой точностью	

Идентификация программного обеспечения

Программное обеспечение (далее - ПО) является встроенным, разделения на метрологически значимую и метрологически не значимую части нет. ПО не может быть изменено в процессе эксплуатации.

В функции ПО входят: сбор, обработка, хранение, передача на печать, представление информации.

Конструкция тестера исключает возможность несанкционированного влияния на ПО и измерительную информацию.

Идентификационные данные ПО

Таблица 5

Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
Tablet testing system РТВ 311Е	Ver. 01.03Е	-	-

Заключение о соответствии

Тестер таблеток мультипараметрический РТВ 311Е №29241, соответствует требованиям технического задания «Тестер таблеток мультипараметрический РТВ 311Е».

Производитель средства измерений

Фирма «PHARMA TEST Apparatebau AG», Федеративная Республика Германия
Siemensstrasse 5, D-63512 Hainburg, Germany

Tel.: +49-(0) 6182-9532-600, Fax: +49-(0) 6182-9532-650

Web-сайт: www.pharma-test.de; E-mail: technical.support@pharma-test.de

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений:

Государственное предприятие «Гомельский ЦСМС»

Республика Беларусь, г. Гомель, ул. Лепешинского, 1

Телефон +375 232 263328, факс +375 232 263325

e-mail: gi@gomelesms.by

Приложения: А. Фотографии общего вида тестера на 1 листе;

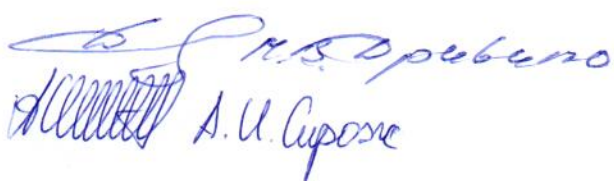
Б. Схема нанесения знака поверки на 1 листе.

Количество листов описания типа средств измерений (с приложениями) - 6.

Заместитель директора



О.А. Борович


А. И. Сурович



Приложение А
(справочное)

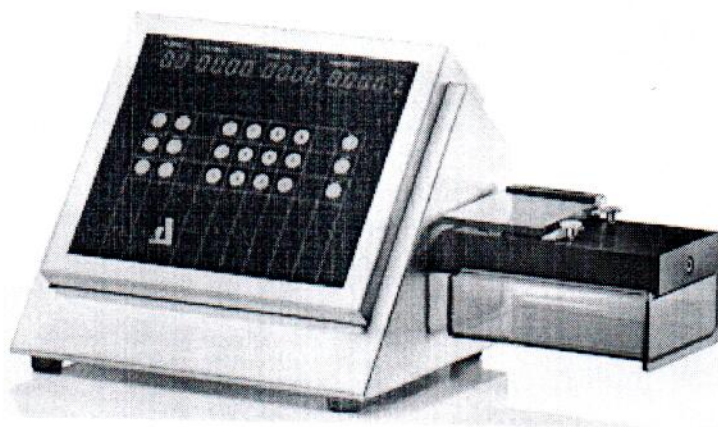


Рисунок А.1 – Внешний вид тестера таблеток мультипараметрического РТВ 311Е
№29241

Приложение Б
(обязательное)



Место нанесения знака поверки в виде клейма -наклейки

Рисунок Б.1 – Схема нанесения знака поверки (клейма-наклейки)