



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

СН.С.28.072.А № 58664

Срок действия до 06 мая 2020 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Тестеры для определения прочности таблеток серий SmartTest 50 и AutoTest 4

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Pharmatron AG, Швейцария

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 60575-15

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП 60575-15

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **06 мая 2015 г. № 534**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

С.С.Голубев

"....." 2015 г.

Серия СИ

№ 020224

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Тестеры для определения прочности таблеток серий SmartTest 50 и AutoTest 4

Назначение средства измерений

Тестеры для определения усилия излома (прочности) таблеток серии SmartTest 50 и AutoTest 4 (далее - тестеры) предназначены для измерения массы, толщины, диаметра, и усилия излома (прочности) таблеток различной формы.

Описание средства измерений

Тестеры представляют собой измерительную установку, состоящую из весоизмерительной ячейки, измерителей линейных размеров толщины и диаметра, и динамометрического элемента, оснащенного тензорезисторным датчиком для измерения усилия излома (прочности) таблеток.

Тестеры SmartTest 50 имеют две модификации WTDH и TDH. Таблетки помещаются в карусель оператором, все последующие измерения выполняются автоматически. В модификации TDH отсутствует функция определения массы таблеток. Фотография общего вида тестеров SmartTest 50 представлена на рисунке 1.

Тестеры AutoTest 4 имеют 6 модификаций Standard, SC, RC, HC, B, L. Секционное загрузочное устройство производит одновременную загрузку до 12 таблеток, затем измерения выполняются автоматически, включая формирование отчёта об измерениях. Модификации различаются системой транспортировки таблеток. Фотография общего вида тестеров AutoTest 4 представлена на рисунке 2.

Тестеры укомплектованы встроенным программным обеспечением. Команды интерфейса связи иницируют функции или изменение необходимых данных. Пользователи могут видеть контекст их текущей операции в любое время. Тестеры имеют возможность подключения к персональному компьютеру и (или) сетевому принтеру через Ethernet LAN (TCP/IP). Результаты измерений отображаются на графическом сенсорном экране и могут быть распечатаны на принтере. Тестер автоматически вычисляет тестовую статистику, статистические данные также могут отображаться в графическом формате.



Рисунок 1. Общий вид тестеров серии SmartTest 50

модификация Standart



модификация SC



модификация RC



модификация HC



модификация L



модификация B



Рисунок 2. Общий вид тестеров серии AutoTest 4

Схема пломбировки от несанкционированного доступа представлена на рисунке 3.



Рисунок 3. Схема пломбировки от несанкционированного доступа.

Пломбировка осуществляется с помощью самоклеющихся стикеров, нанесённых на заднюю панель корпуса тестера и ограничивающее возможность доступа к внутренним частям тестера.

Программное обеспечение

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
Программное обеспечение тестеров для определение прочности таблеток серий SmartTest 50 и AutoTest 4	TabStarPro Easy Touch	не ниже v01.12	e89d3a77352ee1015fa2eeb2bf07b204	-
	TabStar Pro	не ниже 2.4	95f50a5c023ee0baa2b87b24c777e341	

Уровень защиты программного обеспечения «Программное обеспечение тестеров для определения прочности таблеток серий SmartTest 50 и AutoTest 4» от преднамеренных и непреднамеренных изменений в соответствии с Р 50.2.077-2014 «Проверка защиты программного обеспечения и определение ее уровня при испытаниях средств измерений в целях утверждения типа» соответствует уровню «высокий».

Метрологические и технические характеристики

Серия тестера	SmartTest 50		AutoTest 4					
	2	3	4	5	6	7	8	9
Модификация тестера	WTDH	TDH	Standard	SC	RC	HC	B	L
Диапазон измерений массы, г	0,0001 - 50		0,0001 - 100					

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения массы, мг	±0,2								
Диапазон измерений толщины, мм	0 - 15								
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения толщины, мм	±0,03								
Диапазон измерений диаметра, мм	0 - 25								
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения диаметра, мм	±0,03								
Диапазон измерений усилия излома (прочности), Н	3 – 800								
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения усилия излома (прочности), Н	±1								
Габаритные размеры, мм									
Высота	395	395	438	528	528	438	438	438	
Длина	260	256	587	905	905	1002	632	678	
Ширина	505	505	554	594	862	737	542	542	
Масса, кг	32	30	80	100	св. 115	св. 105	св. 75	св. 77	
Электропитание от сети переменного тока частотой от 50 до 60 Гц и напряжением, В	(100 - 240) ± 10 %								
Условия эксплуатации: температура, °С	20±5								
относительная влажность, %	65±15								
атмосферное давление, кПа	100±4								

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации в верхней левой части типографским способом и на табличку, расположенную на задней панели тестера в виде наклейки.

Комплектность средства измерений

В стандартный комплект входят следующие компоненты:

Наименование	Количество, шт.
1	2
Тестер	1
Рычаг SmartCal (для SmartTest 50)	1
Кабель питания тестера	1
Руководство по эксплуатации	1
Методика поверки	1

Поверка

осуществляется по документу МП 60575-15 «Тестеры для определения прочности таблеток серий SmartTest 50 и AutoTest 4. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФБУ «Ивановский ЦСМ» 15.09.2014 г.

При поверке используются следующие основные средства поверки.

№ п/п	Наименование средства измерений	Метрологические характеристики	
		Диапазон измерений	Погрешность, класс точности
1	2	3	4
1	Набор гирь	от 1 мг до 100 г	E ₁ по ГОСТ OIML R 111-1-2009
2	Набор гирь	от 1 до 10 кг	M1 по ГОСТ OIML R 111-1-2009
3	Гири	20 кг	M1 по ГОСТ OIML R 111-1-2009
4	Динамометр электронный на сжатие	до 0,5 кН	ПГ ±0,24 %
5	Меры длины концевые плоскопараллельные набор № 3, 10	от 0,5 до 100 мм от 0,1 до 0,29 мм	КТЗ по ГОСТ 9038-90

Сведения о методиках (методах) измерений

В соответствии с документами: «Тестеры для определения прочности таблеток серии SmartTest 50. Руководство по эксплуатации», Тестеры для определения прочности таблеток серии AutoTest 4. Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к тестерам для определения прочности таблеток серий SmartTest 50 и AutoTest 4

Технические условия фирмы изготовителя.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

- выполнение работ по оценке соответствия продукции и иных объектов обязательным требованиям в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании.

Изготовитель

Pharmatron AG, Швейцария.
Uttigenstrasse 28, CH-3600 Thun, Switzerland
Тел./факс: +41(0) 33 227 50 00 / +41 (0)33 227 50 01
E-mail: info@ Pharmatron.ch

Заявитель

ООО «Маркет Гейт»,
124460, г. Москва, г. Зеленоград, корп. 1205, н. п. 1,
Тел.: +7 (495)540-48-02
E-mail: info@market-gate.ru, office@market-gate.ru, sales@market-gate.ru,
shipment@market-gate.ru, market-gate@market-gate.ru, expert@market-gate.ru

www.market-gate.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФБУ "Ивановский ЦСМ",
153000, г. Иваново, ул. Почтовая, д. 31/42,
тел.: (4932) 32-84-85, факс: (4932) 41-60-79,
e-mail: post@csm.ivanovo.ru,
Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФБУ «Ивановский ЦСМ» по проведению испытаний
средств измерений в целях утверждения типа № 30072-11 от 25.03.2011 г

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п. «_____» _____ 2015 г.