

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Тестеры распадаемости таблеток ZT 721, ZT 722

Назначение средства измерений

Тестеры распадаемости таблеток ZT 721, ZT 722 (далее - тестеры) предназначены для измерений времени распадаемости таких лекарственных форм, как таблетки, драже, облонги или капсулы в соответствии с предписаниями действующих фармакопей USP, EP и JP.

Описание средства измерений

Принцип действия тестеров заключается в измерении времени распадаемости таблеток встроенными часами. Во время проведения измерения, лекарственная форма помещается в жидкую среду и начинает перемещаться в ячейке, совершая поступательные движения. Условия измерения такие как температура жидкости и скорость подъема и опускания лекарственной формы в сосуд задаются до начала измерения и должны удовлетворять требованиям действующих фармакопей.

Конструктивно тестеры выполнены в виде моноблока, в котором размещены ячейка, резервуар для жидкости, датчик температуры и встроенные часы. Тестеры оборудованы экраном, результаты измерений представляются в цифровом виде. Данные сохраняются на карту памяти встроенную в прибор.

Тестеры отличаются количеством ячеек для образцов и масс.

Общий вид тестеров, места нанесения знака утверждения типа и пломбирования приведены на рисунке 1.



Рисунок 1 - Общий вид тестеров

Программное обеспечение

Тестеры имеют встроенное программное обеспечение (ПО), разработанное фирмой «ERWEKA GmbH».

Основные функции встроенного ПО: управление процессом измерений, хранение и представление результатов измерений.

Идентификационные данные встроенного ПО отображаются на дисплеях тестеров в статусном окне ПО.

Защита встроенного ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню защиты «средний» по Р 50.2.077-2014.

Таблица 1- Идентификационные данные встроенного ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение	
	ZT 721	ZT 722
Идентификационное наименование ПО	Firmware	Firmware
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже: 1.05	не ниже: 1.05

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний времени распадаемости	от 1 с до 99 ч, 59 мин, 59 с
Диапазон измерений времени распадаемости	от 2 с до 99 ч, 59 мин, 59 с
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений времени распадаемости, с	±1
Диапазон установки температуры жидкости, °С	от 30 до 50
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки температуры жидкости, °С	±0,2

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Напряжение питания: - от сети переменного тока частотой от 49 до 51 Гц, В	от 198 до 242
Потребляемая мощность тестеров, В·А, не более:	1750
Габаритные размеры, мм, не более	
-длина	397
-ширина	365
-высота	667
Масса, кг, не более:	
ZT 721	30
ZT 722	35
Рабочие условия эксплуатации:	
- температура окружающего воздуха, °С	от +15 до +35
- относительная влажность окружающего воздуха, %	от 30 до 80
- атмосферное давление, кПа	от 84 до 106,7

Знак утверждения типа

наносится на переднюю панель корпуса тестера в виде наклейки и на титульный лист руководства по эксплуатации методом компьютерной графики.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплект поставки тестеров

Наименование	Обозначение	Количество
1 Тестер в составе:	ZT 721 или ZT 722	1
водяная баня	-	1
температурный датчик	-	1
шнур питания	-	1
подставка под стаканы	-	1
стакан	-	1
тестирующая станция	-	1
магнитные датчики	-	6
2 Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
3 Методика поверки	МП-640-006-19	1 шт.

Поверка

осуществляется по документу МП-640-006-19 «Тестеры распадаемости таблеток Erweka модификаций ZT 721, ZT 722. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИФТРИ» 22 февраля 2019 года.

Основные средства поверки:

- установка для поверки секундомеров УПМС-1, регистрационный номер 38180-08 в Федеральном информационном фонде;
- термометр цифровой малогабаритный ТЦМ 1520 с преобразователем ПТСВ-2-1, регистрационный номер 20856-15 в Федеральном информационном фонде.

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых тестеров с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке тестеров в виде наклейки или оттиска поверительного клейма.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к тестерам распадаемости таблеток ZT 721, ZT 722

Приказ Росстандарта № 1621 от 31 июля 2018 г. Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений времени и частоты

Техническая документация изготовителя

Изготовитель

Компания «ERWEKA GmbH», Германия
Адрес: Otto-Strasse 20-22 D-63150 Heusenstamm, Germany
Телефон: +49 6104 6903 0, +49 6104 6903 40
E-mail: info@erweka.com
Web-сайт: www.erweka.com

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «ЭРВЕКА» (ООО «ЭРВЕКА»)
ИНН 9705085472
Адрес: 115114, г. Москва, ул. Летниковская, дом 16, этаж 1, помещение 1, комнаты 34, 35
Телефон: +7 (499) 110-90-60
E-mail: sales@erweka-russia.ru
Web-сайт: www.erweka.com

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт физико-технических и радиотехнических измерений» (ФГУП «ВНИИФТРИ»)

Адрес: 141570, Московская обл., Солнечногорский р-н, п/о Менделеево

Юридический адрес: 141570, Московская обл., Солнечногорский р-н, рабочий поселок Менделеево, промзона ВНИИФТРИ

Телефон: +7 (495) 526-63-00; факс: +7 (495) 526-63-00

E-mail: office@vniiftri.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИФТРИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30002-13 от 11.05.2018 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п. « ____ » _____ 2019 г.