



ЭЛТЕМИКС

СОЗДАЙТЕ СВОЮ ЛАБОРАТОРИЮ

**ТЕСТЕР РАСТВОРЕНИЯ
ТР-6**

ПАСПОРТ

26.51.53.0003.71996761 ПС

ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1. Перед началом эксплуатации *Тестера Растворения* (далее по тексту – Тестер) необходимо:
 - удостовериться в полноте его комплектации;
 - проверить его соответствие маркировочным данным;
 - внимательно ознакомиться с настоящим паспортом и руководством по эксплуатации;
 - изучить всю необходимую информацию по эффективному и безопасному варианту эксплуатации и обслуживания Тестера.
2. Введение Тестера в эксплуатацию могут осуществлять только специалисты надлежащей квалификации.



Внимание! За дефекты, сложившиеся при непрофессиональном монтаже Тестера, при нарушениях норм и инструкций по обслуживанию и уходу, производитель ответственности не несёт.

3. Настоящий паспорт должен постоянно находиться в доступном состоянии в составе документации на испытательные и измерительные приборы предприятия.
4. В паспорте не допускаются записи карандашом, смывающимися чернилами, подчистки. Неправильная запись должна быть аккуратно зачеркнута и рядом написана новая. Новые записи должны быть заверены ответственным лицом.
5. После подписи необходимо проставлять фамилию и инициалы ответственного лица (допускается вместо подписи проставлять личный штамп исполнителя).
6. Паспорт выполнен в соответствии с ГОСТ Р 2.610-2019.



Внимание! Просим обратить внимание на то, что правильное и своевременное заполнение настоящего Паспорта не только является необходимым условием обслуживания, но и поможет избежать непредвиденных расходов по ремонту из-за несоблюдения правил обслуживания Тестера.

Для возможности ведения форм и таблиц Паспорта допускается изымать страницу и размножать её в необходимом количестве.

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	4
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	5
3. КОМПЛЕКТНОСТЬ	8
4. РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ, ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)	9
5. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	10
6. КОНСЕРВАЦИЯ	11
7. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	12
8. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ	13
9. УЧЁТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	14
10. СВЕДЕНИЯ О ПОВЕРКЕ СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЯ	15
11. РЕМОНТ	16
12. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	17

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Наименование изделия: *Тестер растворения ТР-6*

(в соответствии с его типом)

Дата изготовления:

(число, месяц, год)

Заводской номер изделия:

Тестер изготовлен в соответствии с

ГОСТ IEC 61010-1-2014, ГОСТ IEC 61010-2-051-2014, ГОСТ 12.2.007.0-75, Техническим регламентом Таможенного союза ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования» (утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 16 августа 2011 г. № 768) и Техническим регламентом Таможенного союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств» (утв. Решением комиссии Таможенного союза от 9 декабря 2011 г. № 879)

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1 Назначение – Тестер предназначен для проведения испытаний твёрдых дозированных лекарственных форм и субстанций в фармацевтических лабораториях.



Внимание! Любое другое использование считается использованием Тестера не по назначению.

2.2 Тестер по схеме работы согласно ОФС.1.4.2.0014.15 может быть отнесён к аппарату I и II, а согласно Фармакопее Евразийского экономического союза (Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 11.08.2020 № 100) – к приборам 1 и 2.

2.3 Тип и конструктивное исполнение соответствуют конструкторской и эксплуатационной документации.

2.4 Конструкция Тестера обеспечивает надёжность и безопасность применения в течение установленного срока службы и предусматривает возможность проведения технического освидетельствования, очистки, ремонта и эксплуатационного контроля.

2.5 Условия эксплуатации Тестера

2.5.1 Условия применения должны соответствовать УХЛ климату по ГОСТ 15150-69 и ГОСТ 15543.1-89 категории размещения 4.2.

Температурные пределы применения: от плюс 15 до плюс 35 °С, относительная влажность воздуха: от 20 до 80% при плюс 25 °С (без конденсации).

2.5.2 Тип атмосферы по содержанию коррозионных агентов – I по ГОСТ 15150-59.

Окружающая среда должна быть взрыво- и пожаробезопасной, не радиоактивной; не должна содержать токопроводящей пыли, агрессивных газов и паров в концентрациях, разрушающих материалы Тестера.

2.5.3 Уровень внешних механических воздействий для Тестера должен соблюдаться по группе М1 ГОСТ 30631-99.

2.5.4 Допустимое атмосферное давление – в пределах от 84,0 до 106,7 кПа.

2.5.5 Характеристика рабочих сред и их показателя pH – по ГОСТ Р 57679-2017 (раздел 3) и ОФС.1.4.2.0014.15.

2.5.6 Высота над уровнем моря: не более 2 000 м.

2.6 Составные части, имеющие механические повреждения, загрязнения, следы коррозии, забоины и другие механические повреждения на рабочих поверхностях сопрягаемых деталей, к сборке не допускаются.

2.7 Эксплуатационно-технические характеристики Тестера представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование параметра	Значение, норма
Внешний вид, качество монтажа	в соответствии с монтажной (электрической) схемой и образцом-эталонном; наличие дефектов не допускается
Режим управления	автоматизированный
Режим работы	периодического действия
Количество перистальтических насосов	6
Количество температурных датчиков	2
Номинальное напряжение питания, В - с допустимым отклонением, %, не более	230 (переменное, однофазное) ± 10
Частота в сети переменного тока, Гц	50 ± 1
Потребляемая мощность, не более - двигателя перистальтических насосов, Вт; - нагревателя водяной бани, кВт	20 1
Частота вращения, об/мин., не более - двигателей перистальтических помп; - миксера для лабораторных стаканов	300 от 25 до 235
Допустимое отклонение частоты вращения, %, не более	± 4
Погрешность задания частоты вращения, об/мин.	$\pm 0,1$
Устанавливаемая температура, °С, не более	плюс 59
Температура среды растворения водяной	$37 \pm 0,5$

Наименование параметра	Значение, норма
бани, °С	
Дискретность задания температуры, °С	±0,1
Точность контроля температуры, °С	
- водяной бани;	±0,1
- в сосуде для растворения	±0,2
Рабочее давление, МПа (кгс/см ²), не более	1,6 (16)
Вместимость сосуда, л	до 1 л
Масса конструктивная, кг, не более	80
Габаритные размеры (длина, ширина, высота), мм	900×400×700
Размер дисплея (диагональ), дюйм	7
Разрешение, пикс/дюйм	1024×600
Интерфейсы	USB, HDMI, Ethernet
Объём оперативной памяти, Гб, не менее	8
Объём памяти для сохранения данных, Гб, не менее	256
Операционная система	Linux
Время готовности к работе после включения, с, не более	30
Время непрерывной работы (стабильность без ручной корректировки), ч, не менее	8 (с последующим перерывом в течение 30 мин.)
Класс защиты от поражения электрическим током, не ниже	I
Степень защиты по ГОСТ 14254-2015, не ниже	IP31
Электромагнитная совместимость	группа исполнения III по ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 (класс Б)

2.8 По согласованию с заказчиком допускается изготавливать Тестер с дополнительными требованиями предъявляемые к составу, комплектации и рабочим параметрам, о чем должно быть указано в заказе.



Внимание! Изменения и перестроения Тестера со стороны потребителя, не согласованные с производителем, недопустимы!

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1 Тестер поставляется в комплекте, обеспечивающем его пригодность для монтажа и эксплуатации.

3.2 В состав поставки каждого прибора включены эксплуатационные документы (руководство по эксплуатации) по ГОСТ Р 2.610-2019 и ГОСТ Р 2.601-2019.

3.3 В состав базовой комплектации Тестера входят изделия и документация, приведенные в таблице 2.

Таблица 2

Обозначение изделия	Наименование изделия	Количество	Заводской номер
1. TP-6	Тестер растворения	1	-
2. Дополнительные устройства и детали:			
2.1. Блок автоматического отбора	Тестовые таблетки (капсулы)	2 комплекта	—
3. Эксплуатационная документация в составе:		1 (в комплекте)	—
3.1. 26.51.53.001.71996761	Руководство по эксплуатации	1	—
3.2. Методика аттестации	Программа и методика аттестации SC TP-6	1	—
3.3. 26.51.53.001.71996761	Паспорт	1	—
4. ЗИП с комплектующими	 (наименование изделий)	 (по согласованию)	—
Примечание – Допускается уточнение и изменение комплектации Тестера в соответствии с условиями поставки			

4. РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ, ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

4.1 Средний срок службы до списания – не менее 3 лет.

4.2 Средняя наработка на отказ с доверительной вероятностью 0,9 – не менее 2 100 ч.

4.3 Коэффициент готовности Тестера – не менее 0,98 по ГОСТ Р 27.102-2021.

Коэффициент технического использования – не менее 0,93.

4.4 Средний срок службы до первого капитального ремонта – не менее 2 лет.

4.5 Гарантии изготовителя (поставщика): Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Тестера установленным требованиям при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

4.6 Гарантийный срок эксплуатации Тестера – 12 мес., исчисляемый со дня ввода в эксплуатацию, но не более 2 лет с момента изготовления.

4.7 Если в течение гарантийного срока в Тестере обнаружатся дефекты, существовавшие на момент первоначальной покупки, изготовитель бесплатно отремонтирует или (по своему усмотрению) заменит прибор или его дефектные части.

Изготовитель может заменять дефектные детали новыми или восстановленными. Все замененные детали становятся собственностью изготовителя.

4.8 Потребитель лишается права на гарантийный ремонт в следующих случаях:

- при нарушении правил транспортирования, хранения и эксплуатации;
- при наличии механических повреждений деталей, возникших по вине потребителя;
- при попадании вовнутрь различных веществ и жидкостей;
- при включении в состав Тестера блоков и устройств, не входящих в комплект поставки, оговоренных в «Руководстве по эксплуатации».

Послегарантийный ремонт производится изготовителем за счет потребителя.

5. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

5.1 Регистрируются все предъявленные рекламации и их краткое содержание.

5.2 В случае отказа в работе Тестера в период гарантийного срока необходимо составить технически обоснованные сведения о рекламации по форме таблицы 3.

Таблица 3

Номер рекламаций	Дата	Содержание рекламации	Должность, фамилия и подпись ответственного лица	Меры, принятые по рекламации	Должность, фамилия и подпись ответственного лица

П р и м е ч а н и е – Первые четыре графы заполняет эксплуатирующая организация при обнаружении отказов и неисправностей в период гарантийного срока, а последующие графы – завод-изготовитель.

Сведения следует направить предприятию-изготовителю (поставщику) по указанному адресу.

5.3 Ремонт после истечения гарантийного срока может быть проведен сервисной службой предприятия-изготовителя (поставщика) или специализированной организацией.

6. КОНСЕРВАЦИЯ

6.1 Необходимость и вид консервации при отгрузке Тестера потребителю, выбор средств временной противокоррозионной защиты, варианты внутренней упаковки и сроки защиты устанавливаются по согласованию с заказчиком.

Таблица 4

Дата	Наименование работы	Срок действия, годы	Должность, фамилия и подпись

П р и м е ч а н и е – Первую запись в таблице делает завод – изготовитель Тестера

7. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

7.1 Тестер упакован согласно ГОСТ 23216-78 (категория КУ-2) и Техническому регламенту Таможенного союза ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки» (утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 16 августа 2011 г. № 769).

7.2 В качестве упаковочных средств используются полиэтиленовая плёнка по ГОСТ 10354-82, водонепроницаемая двухслойная бумага по ГОСТ 8828-89, битумированная бумага по ГОСТ 515-77, а затем – коробки по ГОСТ 33781-2016.

Сменные, запасные детали и принадлежности фасуются в полиэтиленовые пакеты.

8. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Тестер растворения ТР-6

(наименование изделия)

(заводской номер изделия)

изготовлен и принят в соответствии с требованиями действующей нормативной и технической документации, и признан годным для эксплуатации.

Директор ОКБ

(ответственный за выпуск продукции)

МП _____

личная подпись

дата

год, месяц, число

расшифровка подписи

Ответственный за технический контроль продукции (ОТК)

МП _____

личная подпись

дата

год, месяц, число

расшифровка подписи

9. УЧЁТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Таблица 5

Дата	Вид технического обслуживания	Основание	Должность, фамилия и подпись		Примечание
			выполнившего работу	проверившего работу	

10. СВЕДЕНИЯ О ПОВЕРКЕ СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЯ

Таблица 6

[illegible]

11. РЕМОНТ
(краткие записи о проведенном ремонте)

Таблица 7

Наработка	Параметр, характеризующий ресурс или срок службы
с начала эксплуатации	
после последнего ремонта	
<i>Причина поступления в ремонт</i>	
<i>Сведения о производственном ремонте</i>	

12. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

П р и м е ч а н и е – При утилизации должны соблюдаться требования по охране природы согласно ГОСТ Р 55102-2012, СанПиН 2.1.3684-21, ГОСТ Р 55102-2012 и Федеральному закону от 10 января 2002 г. № 7-ФЗ «Об охране окружающей среды»

ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ