

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «21» ноября 2023 г. № 2413

Регистрационный № 90534-23

Лист № 1
Всего листов 12

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Тестеры для испытаний таблеток и капсул

Назначение средства измерений

Тестеры для испытаний таблеток и капсул (далее – тестеры) предназначены для измерений геометрических параметров и/или механических характеристик при испытаниях таблеток и капсул.

Описание средства измерений

Тестеры представляют собой измерительную установку, состоящую одного или нескольких измерительных каналов (модулей): весоизмерительной ячейки, измерителей линейных размеров, тензорезисторного датчика силы для измерения силы сжатия таблеток. Все тестеры оснащены электронным блоком управления. Тестеры могут комплектоваться одним или несколькими датчиками силы с различными диапазонами измерений, не превышающими верхний предел измерений силы сжатия тестера.

Тестеры выпускаются шести серий (типов): Н, Р, UTS, CIW, CM, WM в тридцати четырех модификациях: Н3, Н4, Н5, НС7, Р2, Р3, Р4, Р5, UTS 4.1, UTS 4.2, UTS 4.3, UTS IP LR, UTS IP 65, UTS IP 65i, UTS NIR, CM 4.1, CM 4.2, CM 4.3, CM IP LR, CM IP 65, CM IP 65i, CM NIR, CIW 6.2, CIW 6.3, CIW 6.4, CIW 7.2, CIW 7.3, CIW 7.4, WM 6.2, WM 6.3, WM 6.4, WM 7.2, WM 7.3, WM 7.4, которые различаются конструктивным исполнением, внешним видом, габаритными размерами и массой, количеством измерительных каналов, способами управления и отображения результатов испытаний.

Тестеры серии Н являются измерительными установками для ручного измерения прочности, длины/диаметра (ширины), массы и толщины таблеток.

Тестеры серии Р имеют полуавтоматический принцип действия – ручную подачу таблеток и автоматическое измерение прочности, длины/диаметра (ширины), толщины и массы таблеток.

Тестеры серии UTS являются автоматическими измерительными установками для измерения прочности, длины/диаметра (ширины), толщины и массы таблеток.

Тестеры серии CIW являются автоматическими измерительными установками для измерения толщины или длины/диаметра (ширины) и массы таблеток.

Тестеры серии CM являются автоматическими измерительными установками для измерения прочности, длины/диаметра (ширины), толщины и массы таблеток.

Тестеры серии WM являются автоматическими измерительными установками для измерения толщины или длины/диаметра (ширины) и массы таблеток.

Модификации тестеров серии Н имеют обозначение НХ, где Н – обозначение серии тестера, Х – индекс тестера по каталогу изготовителя (может принимать значения 3, 4, 5, С7).

Модификации тестеров серии Р имеют обозначение РХ, где Р – обозначение серии тестера, Х – индекс тестера по каталогу изготовителя (может принимать значения 2, 3, 4, 5).

Модификации тестеров серии UTS имеют обозначение UTS X-Y, где UTS – обозначение серии тестера, X – индекс тестера по каталогу изготовителя (может принимать значения 4.1, 4.2, 4.3, IP LR, IP65, IP65i, NIR), Y - цифровой, буквенный или буквенно-цифровой индекс, обозначающий конструктивные особенности (см. таблицу 1), может содержать несколько значений, может отсутствовать.

Модификации тестеров серии CIW имеют обозначение CIW X-Y, где CIW – обозначение серии тестера, X – индекс тестера по каталогу изготовителя (может принимать значения 6.2, 6.3, 6.4, 7.2, 7.3, 7.4), Y - цифровой, буквенный или буквенно-цифровой индекс, обозначающий конструктивные особенности (см. таблицу 1), может содержать несколько значений, может отсутствовать.

Модификации тестеров серии CM имеют обозначение CM X-Y, где CM – обозначение серии тестера, X – индекс тестера по каталогу изготовителя (может принимать значения 4.1, 4.2, 4.3, IP LR, IP65, IP65i, NIR), Y - цифровой, буквенный или буквенно-цифровой индекс, обозначающий конструктивные особенности (см. таблицу 1), может содержать несколько значений, может отсутствовать.

Модификации тестеров серии WM имеют обозначение WM X-Y, где WM – обозначение серии тестера, X – индекс тестера по каталогу изготовителя (может принимать значения 6.2, 6.3, 6.4, 7.2, 7.3, 7.4), Y - цифровой, буквенный или буквенно-цифровой индекс, обозначающий конструктивные особенности (см. таблицу 1), может содержать несколько значений, может отсутствовать.

Таблица 1 - значения индексов в обозначении модификаций тестеров UTS, CIW, CM, WM

| Значения индекса Y | Конструктивные особенности тестера |
|--------------------|---|
| S1 | без зажима для воронки для продуктов |
| S2 | без сепарации, модифицированный загрузочный бункер |
| S3 | зажим «Трикламп», диаметр 30 |
| S4 | зажим «Трикламп», диаметр 20, с двухступенчатым режимом ожидания промывки |
| S5 | зажим «Трикламп», диаметр 50 |
| S6 | без функции очистки |
| S7 | для больших таблеток |
| S8 | для таблеток для посудомоечных машин |
| S9 | для мини-таблеток |
| S10 | с защитой от пыли |
| S13 или S14 | с тройным сортировщиком |
| S16 | с конвейером |
| S17 | с сортировочным механизмом |
| S18 | с двойным сортировщиком |
| S20 или OEB 3 | с пылезащитой уровня OEB 3 |
| S22 или S27 | с большим механизмом подачи таблеток (для больших таблеток) |
| TD | с тачдисплеем |
| 12F | с 12-секционным магазином для подачи таблеток |
| 12SR | с 12-секционным коллектором |
| 12FSR | с 12-секционным магазином для подачи таблеток и 12-секционным коллектором |
| OZB | с центрирующим устройством для облонгов |
| 40 N | с тензодатчиком 40 Н |
| 800 N | с большим тензодатчиком |
| FC | с защитным механизмом |
| FV | с клапаном подачи |

Идентификация тестеров осуществляется методом визуального осмотра тестера и расположенной на его тыльной стороне маркировочной таблички, отображающей информацию о модификации, заводском (серийном) номере, дате изготовления и наименовании изготовителя. Заводской (серийный) номер имеет цифровое обозначение, состоящее из арабских цифр, и нанесен на табличку методом цифровой печати. Цветовое исполнение тестеров может меняться по требованию заказчика или по решению изготовителя.

Нанесение знака поверки на тестеры не предусмотрено.

Пломбирование тестеров не предусмотрено, ограничение от несанкционированного доступа обеспечивается конструкцией тестеров, которая может быть вскрыта только при помощи специального инструмента.

Общий вид тестеров приведён на рисунках 1 - 11. Общий вид маркировочной таблички приведён на рисунке 12.



Рисунок 1 – Общий вид тестеров модификаций Н3, Н4, Н5

Рисунок 2 – Общий вид тестеров модификаций Р2, Р3, Р4, Р5



Рисунок 3 – Общий вид тестеров модификации НС7

Место нанесения маркировочной таблицы



Рисунок 4 – Общий вид тестеров модификаций CIW 6.2, CIW 6.3, CIW 7.2, CIW 7.3, WM 6.2, WM 6.3, WM 7.2, WM 7.3



Рисунок 5 – Общий вид тестеров модификаций UTS 4.1, CM 4.1

Место нанесения маркировочной таблицы



Рисунок 6 – Общий вид тестеров модификаций UTS NIR, CM NIR



Рисунок 7 – Общий вид тестеров модификаций UTS IP 65, CM IP 65



Рисунок 8 – Общий вид тестеров модификаций CIW 6.4, CIW 7.4, WM 6.4, WM 7.4
Рисунок 9 – Общий вид тестеров модификаций UTS 4.2, UTS 4.3, CM 4.2, CM 4.3



Рисунок 10 – Общий вид тестеров модификаций UTS IP 65i, CM IP 65i

Рисунок 11 – Общий вид тестеров модификаций UTS IP LR, CM IP LR

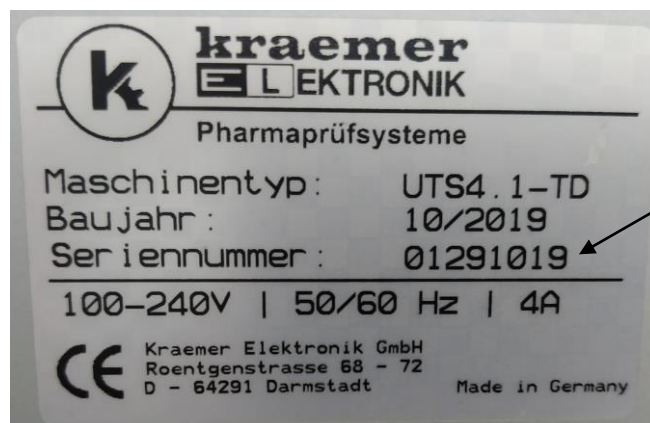


Рисунок 12 – Общий вид маркировочной таблички

Программное обеспечение

Программное обеспечение (ПО) тестеров представляет собой встроенное на этапе производства внутреннее программное обеспечение (ВПО), устанавливаемое в электронный блок управления, является метрологически значимым и обеспечивает управление работой машин и обмен информацией с внешними системами.

Защита программного обеспечения и измеренных данных от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «Средний» в соответствии с Р 50.2.077 - 2014.

Идентификационные данные ПО приведены в таблице 2.

Таблица 2 - Идентификационные данные программного обеспечения

| Идентификационные данные (признаки) | Значение | | | | | | | | |
|---|-------------------------------------|----------------|---|--------------------|--|--------------------|--|---|--------------------------|
| Модификация | P2, P3, P4, P5, H3, H4, H5 | HC7 | UTS 4.1, UTS 4.2, CM 4.1, CM 4.2 | UTS 4.3, CM 4.3 | CIW 6.2, CIW 6.3, CIW 6.4, WM 6.2, WM 6.3, WM 6.4 | UTS NIR, CM NIR | CIW 7.2, CIW 7.3, CIW 7.4, WM 7.2, WM 7.3, WM 7.4 | UTS IP LR, UTS IP 65, CM IP LR, CM IP 65 | UTS IP 65i, CM IP 65i |
| Идентификационное наимено- вание ПО | ВПО | ВПО | ВПО | ВПО | ВПО | ВПО | ВПО | ВПО | ВПО |
| Номер версии (идентификаци- онный номер) ПО, | не ниже 3.0 | не ниже 6.2 | не ниже 1.26.0600 | не ниже 5.0 | не ниже 65.65 | не ниже 6.1 | не ниже 6.3 | не ниже 01.119 | не ниже 77.70 |

Метрологические и технические характеристики

Таблица 3 – Метрологические характеристики

| Наименование характеристики | Значение | | | | | | | | | | |
|--|--|------------|---------------|--|---------------|----|----|--|-------|---------------|---------------------|
| | Н | | | Р | | | | UTS | | | |
| Серия | HC7 | H3 | H4, H5 | P3 | P2 | P4 | P5 | 4.1, 4.2, 4.3 | IP LR | IP 65, NIR | IP 65i |
| Диапазон измерений силы сжатия, Н | от 1 до 40; от 4 до 400; от 8 до 800 | | | от 1 до 40; от 4 до 400; от 8 до 800 | | | | от 1 до 40; от 4 до 400; от 8 до 800 | | | от 10 до 350 |
| Диапазон измерений длины/диаметра (ширины), мм | от 1 до 30 | от 1 до 50 | | от 2 до 22 | | | | от 3 до 18; от 3 до 30 | | | от 3 до 18 |
| Диапазон измерений толщины, мм | от 0,01 до 12,7 | - | от 1 до 50 | от 1 до 12 | | | | от 1 до 17 | | | |
| Диапазон измерений массы, г | - | - | - | - | от 0,01 до 10 | | | от 0,01 до 50 | | | |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений силы сжатия, Н, для тестеров с диапазонами измерений силы сжатия: – от 1 до 40 – от 10 до 350 – от 4 до 400 – от 8 до 800 | ±0,1 - ±1,0 ±2,0 | | | ±0,1 - ±1,0 ±2,0 | | | | ±0,1 - ±1,0 ±2,0 | | | - ±1,0 - - |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений длины/диаметра (ширины), мм | ±0,05 | ±0,05 | | ±0,05 | | | | ±0,05 | | | |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений толщины, мм | ±0,02 | - | ±0,05 | | | | | | | | |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений массы, мг | - | - | - | - | ±2 | | | ±2 | | | |

Таблица 4 – Метрологические характеристики

| Наименование характеристики | Значение | | | | | | | | | |
|--|---------------------|---------------------|---------------------|-------------------|-------------------|-------------------|--|-------|-----------------|--------|
| | CIW | | | WM | | | CM | | | |
| Серия | | | | | | | | | | |
| Модификация | CIW 6.2, CIW 7.2 | CIW 6.3, CIW 7.3 | CIW 6.4, CIW 7.4 | WM 6.2, WM 7.2 | WM 6.3, WM 7.3 | WM 6.4, WM 7.4 | 4.1, 4.2, 4.3 | IP LR | IP 65, NIR | IP 65i |
| Диапазон измерений силы сжатия, Н | - | - | - | - | - | - | от 1 до 40; от 4 до 400; от 8 до 800 | | от 10 до 350 | |
| Диапазон измерений длины/диаметра (ширины), мм | - | - | от 1 до 25 | - | - | от 1 до 25 | от 3 до 18; от 3 до 30 | | от 3 до 18 | |
| Диапазон измерений толщины, мм | - | от 1 до 17 | - | - | от 1 до 17 | - | от 1 до 17 | | | |
| Диапазон измерений массы, г | от 0,01 до 50 | | | от 0,01 до 50 | | | от 0,01 до 50 | | | |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений силы сжатия, Н | - | - | - | - | - | - | ±2 | | | |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений длины/диаметра (ширины), мм | - | - | ±0,05 | - | - | ±0,05 | ±0,05 | | | |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений толщины, мм | - | ±0,05 | - | - | ±0,05 | - | ±0,05 | | | |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений массы, мг | ±2 | | | ±2 | | | ±2 | | | |

Таблица 5 – Основные технические характеристики

| Наименование характеристики | Значение | | | | | | | | | | |
|----------------------------------|----------|---------------|-----|----|----|----|--------------------|-------|-------|-----|--------|
| | H | | P | | | | UTS | | | | |
| Серия | | | | | | | | | | | |
| Модификация | HC7 | H3, H4, H5 | P3 | P2 | P4 | P5 | 4.1 4.2, 4.3 | IP LR | IP 65 | NIR | IP 65i |
| Габаритные размеры, мм, не более | | | | | | | | | | | |
| Высота | 220 | 102 | 185 | | | | 530 | 540 | 500 | 581 | 775 |
| Длина | 200 | 230 | 320 | | | | 590 | 590 | 400 | 740 | 570 |
| Ширина | 130 | 268 | 320 | | | | 400 | 560 | 500 | 586 | 570 |
| Масса тестера, кг, не более | 6,5 | 7 | 15 | | | | 40 | 40 | 40 | 100 | 110 |

Таблица 6 – Основные технические характеристики

| Наименование характеристики | Значение | | | | | | | | | | |
|----------------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|-------------------|-------------------|-------------------|---------------------|-------|-------|-----|--------|
| | CIW | | | WM | | | CM | | | | |
| Серия | | | | | | | | | | | |
| Модификация | CIW 6.2, CIW 7.2 | CIW 6.3, CIW 7.3 | CIW 6.4, CIW 7.4 | WM 6.2, WM 7.2 | WM 6.3, WM 7.3 | WM 6.4, WM 7.4 | 4.1, 4.2, 4.3 | IP LR | IP 65 | NIR | IP 65i |
| Габаритные размеры, мм, не более | | | | | | | | | | | |
| Высота | 470 | | | 470 | | | 530 | 540 | 500 | 581 | 775 |
| Длина | 490 | | | 490 | | | 590 | 590 | 400 | 740 | 570 |
| Ширина | 440 | | | 440 | | | 400 | 560 | 500 | 586 | 570 |
| Масса тестера, кг, не более | 30 | | | 30 | | | 40 | 40 | 40 | 100 | 110 |

Таблица 7 – Основные технические характеристики

| Наименование характеристики | Значение |
|--|--|
| Параметры электрического питания переменного тока: - напряжение, В - частота, Гц | от 100 до 240 от 50 до 60 |
| Условия эксплуатации: Температура окружающего воздуха, °С Относительная влажность воздуха, %, при отсутствии конденсата Атмосферное давление, кПа | от +15 до +25 от 20 до 70 от 84,0 до 106,7 |

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 8 – Комплектность средства измерений

| Наименование | Обозначение | Количество |
|--|------------------------------|------------|
| Тестер для испытаний таблеток и капсул | В зависимости от модификации | 1 шт. |
| Калибровочный набор | В зависимости от модификации | 1 шт. |
| Руководство по эксплуатации | В зависимости от модификации | 1 экз. |
| Блок питания | - | 1 шт. |

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 3 «Работа с тестером» документа «Тестеры для испытаний таблеток и капсул Н. Руководство по эксплуатации», в разделе 3 «Работа с прибором» документа «Тестеры для испытаний таблеток и капсул Р. Руководство по эксплуатации», в разделе 6 «Эксплуатация» документа «Тестеры для испытаний таблеток и капсул UTS. Руководство по эксплуатации», в разделе 6 «Эксплуатация» документа «Тестеры для испытаний таблеток и капсул SIW. Руководство по эксплуатации», в разделе 6 «Эксплуатация» документа «Тестеры для испытаний таблеток и капсул SM. Руководство по эксплуатации», в разделе 6 «Эксплуатация» документа «Тестеры для испытаний таблеток и капсул WM. Руководство по эксплуатации».

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Государственная поверочная схема для средств измерений массы, утвержденная приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 4 июля 2022 г. № 1622;

Государственная поверочная схема для средств измерений силы, утвержденная приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 22 октября 2019 г. № 2498;

Государственная поверочная схема 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, утвержденная приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29 декабря 2018 г. № 2840;

«Тестеры для испытаний таблеток и капсул. Стандарт предприятия», Kraemer Elektronik GmbH, Германия.

Правообладатель

Краемер Elektronik GmbH, Германия
Адрес: Röntgenstraße 68 – 72, 64291, Darmstadt, Germany
Телефон: +49 (0) 6151 6019 0
E-mail: customer.support@kraemer-elektronik.com
Сайт: <https://www.kraemer-elektronik.com>

Изготовитель

Краемер Elektronik GmbH, Германия
Адрес: Röntgenstraße 68 – 72, 64291, Darmstadt, Germany
Телефон: +49 (0) 6151 6019 0
E-mail: customer.support@kraemer-elektronik.com
Сайт: <https://www.kraemer-elektronik.com>

Испытательный центр

Общество с ограниченной ответственностью «ПРОММАШ ТЕСТ»
(ООО «ПРОММАШ ТЕСТ»)
Адрес: 119415, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 41, стр. 1, эт. 4, помещ. I, ком. 28
Тел.: +7 (495) 274-01-01
E-mail: info@prommashtest.ru
Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.312126.

