

СОГЛАСОВАНО

Зам. руководителя ЛОЕИ
ООО «ПРОММАШ ТЕСТ»



К.Б. Козлов

«16» июня 2023 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

Тестеры для испытаний таблеток и капсул

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

МП-612/03-2023

1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Настоящая методика поверки распространяется на тестеры для испытаний таблеток и капсул (далее – тестеры), производства Kraemer Elektronik GmbH, Германия, применяемых в качестве рабочих средств измерений и устанавливает методы их первичной и периодической поверки.

1.2 Поверка тестеров в соответствии с настоящей методикой поверки обеспечивает:

– передачу единицы силы методом прямых измерений от рабочих эталонов 1-го разряда, в соответствии с документом «Государственная поверочная схема для средств измерений силы», утвержденным приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии № 2498 от 22 октября 2019 года, что обеспечивает прослеживаемость к гэт32-2011 «Государственный первичный эталон единицы силы».

– передачу единицы массы методом прямых измерений от эталонов 4 разряда в соответствии с документом «Государственная поверочная схема для средств измерений массы», утвержденным приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии № 1622 от 04 июля 2022 года, что обеспечивает прослеживаемость к гэт3-2020 «Государственный первичный эталон единицы массы (килограмма)».

– передачу единицы длины методом прямых измерений от эталонов 4 разряда в соответствии с документом «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», утвержденным приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии № 2840 от 29 декабря 2018 года, что обеспечивает прослеживаемость к гэт2-2021 «Государственный первичный эталон единицы длины - метра».

1.3 В результате поверки должны быть подтверждены метрологические требования, приведенные в таблицах 1 - 2.

Таблица 1 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение										
	Н			P				UTS			
	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	±0,1			±0,1				±0,1			-
- от 10 до 350	-			-				-			±1,0
- от 4 до 400	±1,0			±1,0				±1,0			-
- от 8 до 800	±2,0			±2,0				±2,0			-
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 2 – 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			

2 ПЕРЕЧЕНЬ ОПЕРАЦИЙ ПОВЕРКИ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

2.1 При проведении поверки средства измерений (далее – поверка) выполнить операции, указанные в таблице 3.

Таблица 3 – Перечень операций поверки

Наименование операции	Номер пункта методики	Проведение операции при	
		первичной поверке	периодической поверке
Внешний осмотр средства измерений	7	Да	Да
Подготовка к поверке и опробование средства измерений	8	Да	Да
Проверка программного обеспечения средства измерений	9	Да	Да
Определение метрологических характеристик и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	10	Да	Да
Определение абсолютной погрешности измерений силы сжатия	10.1	Да	Да
Определение абсолютной погрешности измерений толщины	10.2	Да	Да
Определение абсолютной погрешности измерений длины/диаметра (ширины)	10.3	Да	Да
Определение абсолютной погрешности измерений массы	10.4	Да	Да
Оформление результатов поверки	11	Да	Да

2.2 На основании письменного заявления владельца средства измерений, оформленного в произвольной форме, допускается проведение поверки отдельных измерительных каналов: измерений силы сжатия по п. 10.1, измерений толщины по п. 10.2, измерений длины/диаметра (ширины) по п. 10.3, измерений массы по п. 10.4 по сокращённому количеству каналов и диапазонов измерений с обязательным указанием в свидетельстве о поверке информации об объеме проведенной поверки.

3 ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ПРОВЕДЕНИЯ ПОВЕРКИ

При проведении поверки в лаборатории соблюдают следующие условия:

- температура окружающего воздуха, °С от плюс 15 до плюс 25
- относительная влажность воздуха, % от 20 до 70

Примечание: условия измерений дополнительно должны учитывать требования эксплуатационных документов на средства поверки.

4 ТРЕБОВАНИЯ К СПЕЦИАЛИСТАМ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИМ ПОВЕРКУ

К проведению поверки допускается персонал, изучивший эксплуатационную документацию на поверяемый тестер и средства поверки, участвующие при проведении поверки. Для проведения поверки достаточно одного специалиста.

5 МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К СРЕДСТВАМ ПОВЕРКИ

При проведении поверки должны применяться средства, соответствующие требованиям

Таблице 4.

Таблица 4 – Средства поверки

Операция поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
1	2	3
п.3 Определение условий проведения поверки	Средства измерений температуры. Диапазон измерений от 0 до 60 °С, предел допускаемой абсолютной погрешности измерений не более 0,4 °С	Измеритель влажности и температуры ИВТМ-7М-Д, рег. № в ФИФ ОЕИ 71394-18
	Средства измерений влажности. Диапазон измерений от 20 до 90 %, предел допускаемой абсолютной погрешности измерений не более 3 %	
п.10.1 Определение абсолютной погрешности измерений силы сжатия	Рабочие эталоны 1-го разряда по государственной поверочной схеме для средств измерений силы, утвержденной приказом Росстандарта № 2498 от 22.10.2019 г. Диапазон измерений от 1 до 800 Н, с основной относительной погрешностью, не превышающей 1/3 от пределов допускаемой относительной погрешности тестеров	Набор грузов специальных рег. № в ФИФ ОЕИ 52869-13.
	Вспомогательное оборудование	Калибровочный набор из комплекта поставки тестера
п.10.2 Определение абсолютной погрешности измерений толщины	Рабочие эталоны 4-го разряда в соответствии с частью 3 государственной поверочной схемы 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», утвержденной приказом Росстандарта № 2840 от 29.12.2018 г. Диапазон измерений от 1 до 50 мм, ПП $\pm(0,2+2 \cdot L)$ мкм	Меры длины концевые плоскопараллельные, класса точности 3, рег. № в ФИФ ОЕИ 74059-19
п.10.3 Определение абсолютной погрешности измерений длины/диаметра (ширины)	Рабочие эталоны 4-го разряда в соответствии с частью 3 государственной поверочной схемы 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», утвержденной приказом Росстандарта № 2840 от 29.12.2018 г. Диапазон измерений от 1 до 50 мм, ПП $\pm(0,2+2 \cdot L)$ мкм	Меры длины концевые плоскопараллельные, класса точности 3, рег. № в ФИФ ОЕИ 74059-19
п.10.4 Определение абсолютной погрешности измерений массы	Рабочие эталоны 4-го разряда по государственной поверочной схеме для средств массы, утвержденной приказом Росстандарта № 1622 от 04.07.2022 г. Диапазон измерений от 0,01 до 50 г, с погрешностью, не превышающей 1/3 от пределов допускаемой относительной погрешности тестеров	Гири класса точности F1, рег. № в ФИФ ОЕИ 52768-13.

Примечание - допускается применение средств поверки с метрологическими и техническими характеристиками, обеспечивающими требуемую точность передачи единицы величин поверяемому средству измерений.

6 ТРЕБОВАНИЯ (УСЛОВИЯ) ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ ПОВЕРКИ

При проведении поверки соблюдать требования безопасности, указанные в эксплуатационной документации на поверяемый тестер, а также на используемые средства поверки.

7 ВНЕШНИЙ ОСМОТР СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

7.1 При внешнем осмотре проверить:

- наличие маркировки (наименование или товарный знак изготовителя, тип и заводской номер тестера);
- комплектность тестера должна соответствовать эксплуатационной документации;
- отсутствие механических повреждений и коррозии тестера, а также других повреждений, влияющих на работоспособность;
- соответствие внешнего вида тестера внешнему виду, приведенному в описании типа. Внешний вид тестера может отличаться от внешнего вида базовых модификаций, приведенных в описании типа, из-за конструктивных особенностей, указанных в таблице 1 описания типа.

7.2 Результат поверки по данному пункту настоящей методики поверки считают положительным, если выполнены все установленные требования. Если перечисленные требования не выполняются, тестер признают непригодным к применению и дальнейшие операции поверки не производят.

8 ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ И ОПРОБОВАНИЕ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Перед проведением поверки выполнить следующие подготовительные работы:

8.1. Контроль условий поверки.

8.2 Выдержать тестер, эталоны, испытательное и вспомогательное оборудование не менее двух часов в условиях окружающей среды, согласно п.3 настоящего документа.

8.3 Подготовить к работе тестер, эталоны, испытательное и вспомогательное оборудование согласно их эксплуатационной документации.

8.4 Проверить соблюдение мероприятий по технике безопасности в соответствии с п. 6.

8.5 Проверить обеспечение режимов работы и отображения результатов измерений.

8.6 Результат поверки по данному пункту настоящей методики поверки считают положительным, если выполнены все установленные требования. Если перечисленные требования не выполняются, тестер признают непригодным к применению и дальнейшие операции поверки не производят.

9 ПРОВЕРКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Проверка идентификационных данных программного обеспечения (далее – ПО) проводится в следующем порядке:

- включить тестер;
- при загрузке тестера на дисплее/электронном табло будет отображаться номер версии ПО.

Идентифицированные данные ПО должны соответствовать приведенным в таблице 5

Результат поверки по данному пункту настоящей методики поверки считают положительным, если выполнены все установленные требования. Если перечисленные требования не выполняются, тестер признают непригодно к применению и дальнейшие операции поверки не производят.

Таблица 5 – Идентификационные данные

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
Идентификационное наименование ПО	ВПО	ВПО	ВПО	ВПО	ВПО	ВПО	ВПО	ВПО	ВПО
Номер версии (идентификационный 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

10 ОПРЕДЕЛЕНИЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК И ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ МЕТРОЛОГИЧЕСКИМ ТРЕБОВАНИЯМ

10.1 Определение диапазона и абсолютной погрешности измерений силы сжатия (для модификаций с каналом измерений сжатия)

10.1.1 Определение диапазона и абсолютной погрешности измерений силы сжатия проводится с помощью мер силы тяжести.

10.1.2 Включить тестер в режиме калибровки в соответствии с его эксплуатационной документацией.

10.1.3 Дождаться завершения процесса автоматической калибровки.

10.1.4 Закрепить датчик силы тестера в вертикальном положении.

10.1.5 Установить площадку для гирь (из калибровочного набора тестера) на датчик силы тестера.

10.1.6 Обнулить показания тестера.

10.1.7 Измерения проводить не менее чем в пяти точках, равномерно распределенных в диапазоне измерений, включая нижний и верхний пределы диапазона измерений.

10.1.8 Повторить операции по п.10.1.7 ещё два раза.

10.1.9 Рассчитать и занести в протокол поверки абсолютную погрешность измерений по формуле:

$$\Delta F_i = F_{измi} - F_{действi} \quad (1)$$

где $F_{измi}$ – значение силы сжатия по тестеру в i -ой точке нагружения, Н;

$F_{действi}$ – значение эталонной силы в i -ой точке нагружения, Н*.

* - Примечание: при использовании эталонных гирь вместо мер силы тяжести, значение эталонной силы в i -ой точке нагружения $F_{действi}$ вычислить по формуле:

$$F_{действi} = m_i \cdot g \quad (2)$$

где m_i – значение массы гири в i -ой точке нагружения, кг;
 g – ускорение свободного падения, m/c^2 .

10.1.10 Принять за окончательный результат наибольшее по модулю значение ΔF_i , полученное из расчётов.

10.1.11 Тестеры считаются прошедшими поверку по данному пункту настоящей методики, если значение абсолютной погрешности измерений силы сжатия соответствует значениям, указанным в таблицах 1 и 2 настоящей методики поверки.

10.1.12 В случае несоответствия полученных значений, значениям, указанным в таблицах 1 и 2 настоящей методики поверки, тестер признают непригодным к применению и дальнейшие операции поверки не проводят.

10.2 Определение диапазона и абсолютной погрешности измерений толщины (для модификаций с каналом измерений толщины)

10.2.1 Определение диапазона и абсолютной погрешности измерений толщины проводится с помощью мер длины концевых плоскопараллельных.

10.2.2 Включить тестер в режиме калибровки в соответствии с его эксплуатационной документацией.

10.2.3 Дождаться завершения процесса автоматической калибровки.

10.2.4 Обнулить показания тестера.

10.2.5 Помещая поочередно меры длины концевые в зону измерения толщины провести ряд измерений не менее чем в пяти точках, равномерно распределенных в диапазоне от 1 мм до верхнего предела диапазона измерений включительно.

10.2.6 Повторить операции по п.10.2.5 ещё два раза.

10.2.7 Рассчитать и занести в протокол поверки абсолютную погрешность измерений по формуле:

$$\Delta L_i = L_{измi} - L_{действi} \quad (3)$$

где $L_{измi}$ – значение измеренной толщины по тестеру в i -ой точке, мм;
 $L_{действi}$ – номинальное значение длины меры длины концевой в i -ой точке, мм.

10.2.8 Принять за окончательный результат наибольшее по модулю значение ΔL_i , полученное из расчётов.

10.2.9 Тестеры считаются прошедшими поверку по данному пункту настоящей методики, если значение абсолютной погрешности измерений толщины соответствует значениям, указанным в таблицах 1 и 2 настоящей методики поверки.

10.2.10 В случае несоответствия полученных значений, значениям, указанным в таблицах 1 и 2 настоящей методики поверки, тестер признают непригодным к применению и дальнейшие операции поверки не проводят.

10.3 Определение диапазона и абсолютной погрешности измерений длины/диаметра (ширины) (для модификаций с каналом измерения длины/диаметра (ширины))

10.3.1 Определение диапазона и абсолютной погрешности измерений длины/диаметра (ширины) проводится с помощью мер длины концевых плоскопараллельных.

10.3.2 Включить тестер в режиме калибровки в соответствии с его эксплуатационной документацией.

10.3.3 Дождаться завершения процесса автоматической калибровки.

10.3.4 Обнулить показания тестера.

10.3.5 Помещая поочередно меры длины концевые в зону измерения длины/диаметра (ширины) провести ряд измерений не менее чем в пяти точках, равномерно распределенных в диапазоне измерений, включая нижний и верхний пределы диапазона измерений.

10.3.6 Повторить операции по п.10.3.5 ещё два раза.

10.3.7 Рассчитать и занести в протокол поверки абсолютную погрешность измерений по формуле:

$$\Delta L_i = L_{измi} - L_{действi} \quad (4)$$

где $L_{измi}$ – значение измеренной длины/диаметра (ширины) по тестеру в i -ой точке, мм;

$L_{действ\ i}$ – номинальное значение длины меры длины концевой в i -ой точке, мм.

10.3.8 Принять за окончательный результат наибольшее по модулю значение Δ_{Li} , полученное из расчётов.

10.3.9 Тестеры считаются прошедшими поверку по данному пункту настоящей методики, если значение абсолютной погрешности измерений длины/диаметра (ширины) соответствует значениям, указанным в таблицах 1 и 2 настоящей методики поверки.

10.3.10 В случае несоответствия полученных значений, значениям, указанным в таблицах 1 и 2 настоящей методики поверки, тестер признают непригодным к применению и дальнейшие операции поверки не проводят.

10.4 Определение диапазона и абсолютной погрешности измерений массы (для модификаций с каналом измерений массы)

10.4.1 Определение диапазона и абсолютной погрешности измерений массы проводится с помощью гирь класса E2.

10.4.2 Включить тестер в режиме калибровки в соответствии с его эксплуатационной документацией.

10.4.3 Дождаться завершения процесса автоматической калибровки.

10.4.4 Обнулить показания тестера.

10.4.5 Установить гирю на весоизмерительную платформу тестера.

10.4.6 Измерения проводить не менее чем в пяти точках, равномерно распределенных в диапазоне измерений, включая нижний и верхний пределы диапазона измерений.

10.4.7 Повторить операции по п.10.4.6 ещё два раза.

10.4.8 Рассчитать и занести в протокол поверки абсолютную погрешность измерений по формуле:

$$\Delta_{mi} = (m_{изм\ i} - m_{действ\ i})/1000, \text{ мг} \quad (5)$$

где $m_{изм\ i}$ – значение массы по тестеру в i -ой точке нагружения, г;

$m_{действ\ i}$ – значение массы эталонной гири в i -ой точке нагружения, г.

10.4.9 Принять за окончательный результат наибольшее по модулю значение Δ_{mi} , мг, полученное из расчётов.

10.4.10 Тестеры считаются прошедшими поверку по данному пункту настоящей методики, если значение абсолютной погрешности измерений массы соответствует значениям, указанным в таблицах 1 и 2 настоящей методики поверки.

10.4.11 В случае несоответствия полученных значений, значениям, указанным в таблицах 1 и 2 настоящей методики поверки, тестер признают непригодным к применению.

11 ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

11.1. Результаты поверки заносятся в протокол поверки. Форма протокола произвольная.

11.2. Сведения о результатах поверки передаются в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений в соответствии с порядком создания и ведения Федерального информационного фонда по обеспечению единства измерений, передачи сведений в него и внесения изменений в данные сведения, предоставления содержащихся в нем документов и сведений, предусмотренным частью 3 статьи 20 Федерального закона № 102-ФЗ.


11.3. При положительных результатах поверки выдается свидетельство о поверке установленной формы в соответствии с Порядком проведения поверки средств измерений, требованиями к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке, утверждённому приказом Минпромторга России от 31 июля 2020 года № 2510.

11.4 В свидетельство о поверке в обязательном порядке вписывают:

- наименование и тип датчиков силы сжатия, входящих в состав тестера, их диапазоны измерений и заводские номера (для тестеров, имеющих канал измерений силы сжатия);
- диапазон измерений длины/диаметра (ширины), в случае, если тестер может иметь больше одного диапазона измерений длины/диаметра (ширины) (для тестеров, имеющих канал измерений длины/диаметра (ширины))

11.5. При отрицательных результатах поверки тестер признается непригодным к применению. Отрицательные результаты поверки оформляются в виде извещения о непригодности установленной формы в соответствии с Порядком проведения поверки средств измерений, требованиями к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке, утверждённому приказом Минпромторга России от 31 июля 2020 года № 2510.

Ведущий инженер по метрологии
ЛОЕИ ООО «ПРОММАШ ТЕСТ»



Е.В. Исаев