

## PTB-M100

### Portables Tabletten-Härteprüfgerät

PTB-M100 ist ein tragbares, manuelles Härteprüfgerät für Tabletten. Das Gerät ist in strikter Übereinstimmung mit der EP <2.9.8> und USP <1217> Pharmakopöe hergestellt. Der PTB-M100 ist sehr einfach zu bedienen. Die Kraft und der Bruchpunkt werden von einem präzisen Kraftsensor gemessen und das Ergebnis wird sofort auf dem großen Farb-Touchscreen angezeigt.



#### Passwortschutz

Wichtige Einstellungen, wie Datum und Uhrzeit, sind durch ein Passwort geschützt. Das Passwort kann geändert werden. Auch die Kalibrierung und Justierung des Geräts erfordern das Passwort.

#### Verarbeitungsqualität

Das Gerät ist solide gebaut und dennoch perfekt tragbar, so dass es sich z. B. für den Einsatz in einer Produktionsabteilung eignet. Der integrierte Akku reicht für eine Betriebsdauer von etwa zwei Stunden.

## Funktionsprinzip



### Manuelle Bedienung

Legen Sie die Probe einfach auf die Testplattform und drehen Sie den Knauf. Dadurch wird der Backen bewegt und Kraft auf die Probe ausgeübt. Das Ergebnis wird sofort angezeigt. Alle Ergebnisse eines aktuellen Messlaufs werden in einer blätterbaren Tabelle angezeigt. Falsch gemessene Proben können hier verworfen werden. Diese Ergebnisse werden weiterhin auf dem Ergebnisprotokoll dokumentiert, gehen aber nicht in die Statistik ein. Die Ergebnisse des letzten Laufs werden im Gerätespeicher abgelegt und können wiederholt ausgedruckt werden. Beim Starten eines neuen Messlaufs werden die Ergebnisse des vorherigen verworfen.

### Touch Screen

Das Gerät wird über einen 3,5"-Farb-Touchscreen bedient. Während einer Prüfung wird der Härtewert live entweder in Newton (N), Kilopond (Kp) oder StrongCobb (Sc) angezeigt. Das Gerät wird über einen wiederaufladbaren Akku mit einem Standard-USB-C-Netzteil betrieben. Die Testergebnisse können mittels eines Ticketdruckers oder über den Pharma Test PT-Node Netzwerkadapter dokumentiert werden. Beim Start eines neuen Testlaufs kann eine Chargennummer (alphanumerisch) über eine Software-Tastatur eingegeben werden.



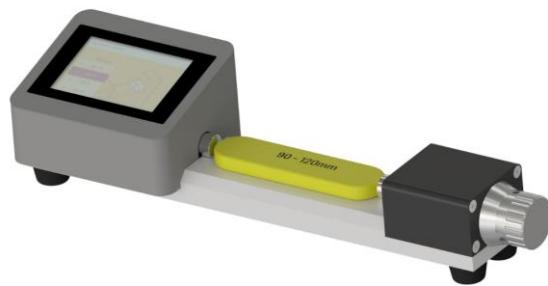
### Einstellungen

Das Einstellungsmenü ist passwortgeschützt. Dieses Passwort kann geändert werden. Das Gerät speichert Datum und Uhrzeit (Datum und Uhrzeit gehen nicht verloren, wenn die Batterie leer ist) und unterstützt 12- und 24-Stunden-Zeitformate sowie US-amerikanische und europäische Datumsformate. Alle Ausdrucke enthalten Datum und Uhrzeit der Durchführung sowie Datum und Uhrzeit des Ausdrucks.



## PTB-M100 mit erweitertem Messbereich für größere Proben

Der PTB-M100 ist auch in einer Version mit erweitertem Messbereich erhältlich. Bei dieser Gerätevariante wurde die Mechanik erweitert, um größere Proben als das Standardmodell prüfen zu können. Dies ist für bestimmte veterinärmedizinische Produkte oder andere, nicht-pharmazeutische Anwendungen nützlich.



Die PTB-M100 ist mit den folgenden erweiterten Messbereichen erhältlich:

Art.-Nr.	Probe Min. Durchmesser	Probe Max. Durchmesser	Max. Härte
<b>29-01660</b>	30mm	60mm	300N
<b>29-01665</b>	30mm	60mm	500N
<b>29-01690</b>	60mm	90mm	300N
<b>29-01695</b>	60mm	90mm	500N
<b>29-01620</b>	90mm	120mm	300N
<b>29-01625</b>	90mm	120mm	500N

## Kalibrierung und Validierung

### PT-MET Mechanische Tabletten

Für die tägliche Überprüfung ist PTB-M100 mit den Pharma Test PT-MET mechanischen Tabletten kompatibel. PT-MET sind mit vier verschiedenen Nennhärten (50, 100, 150, 200N) erhältlich. Sie können einzeln oder als kompletter Satz erworben werden. Sie werden mit einem Kalibrierzertifikat und einer Bedienungsanleitung geliefert und können zur Rekalibrierung an uns zurückgeschickt werden.



### PTB-CAL 15 Gewichtssatz

Mit dem zertifizierten Gewichtssatz PTB-CAL15 kann die Justierung und Kalibrierung des PTB-M100 vor Ort durchgeführt werden und erfordert nur wenige Minuten. Die aktuelle USP-Pharmakopöe verlangt, dass der Kraftsensor eines Tablettenhärteprüfgeräts regelmäßig über den gesamten Messbereich (oder den für die Probenmessung verwendeten Bereich) mit einer Genauigkeit von 1N kalibriert wird. Alle Pharma Test Tablettenhärteprüfgeräte können mit verschiedenen rückführbaren Gegengewichten statisch kalibriert werden.

**Beispiel Ergebnisausdruck**

```

Pharma Test PTB-M100-300 SN 33402 v1.00

Batch      : 1234abcd
Date       : 19.02.2025  Time: 16:58:04

-----Results-----
No.      1: 99 N
No.      2: 97 N
No.      3: 104 N
No.      4: 101 N
No.      5: 95 N
No.      6: 96 N
No.      7: 95 N
No.      8: 95 N
No.      9: 96 N
No.     10: 94 N

-----Statistics-----
Xmax     : 104 N
Xmin     : 94 N
Xdif      : 10 N
Xmean    : 97.2 N
Xabs     : 3.2 N
Xrel     : 3.3 %

Operator: -----
Released: ----- Name/Signature Date/Time
Printed  : 20.02.2025  Time: 11:03:49

```

Kopfzeile mit Gerät-Seriennummer und Firmware-Version  
 Alphanumerische Chargennummer  
 Datum und Uhrzeit, zu der der Test durchgeführt wurde

Einzelne Testergebnisse, ein Testlauf kann bis zu 100 Tests enthalten

Statistik:  
 Maximum  
 Minimum  
 Mittlerer Wert  
 Absolute Standardabweichung  
 Relative Standardabweichung

Platz für die Unterschriften des Bedieners und der zweiten Person für die Freigabe

Datum und Uhrzeit, zu der dieser Bericht gedruckt wurde

**PT-Node Netzwerkadapter zum Drucken und Datentransfer**

PT-Node ist ein Adapter, der bis zu zwei Pharma-Test-Geräte gleichzeitig über eine kabelgebundene LAN-Verbindung an ein Netzwerk anschließt. Auf diese Weise können Sie die Testergebnisse vom Gerät über Ihren Webbrowser auf einem beliebigen lokalen oder Netzwerkdrucker ausdrucken. Außerdem ist es möglich, die Testergebnisse von den Geräten an externe Systeme im gleichen Netzwerk zu übertragen. PT-Node unterstützt den PTB-M100.

## Vorteile

- » Sehr einfache Bedienung über Farb-Touchscreen, sofortige Ergebnisse
- » Solide gebautes und dennoch kompaktes, tragbares Gerät
- » Stromversorgung durch einen integrierten Akku mit einem Standard-USB-C-Anschluss
- » Verfügt über den gleichen hochwertigen Kraftsensor wie andere Pharma Test-Geräte
- » Wichtige Einstellungen wie Datum und Uhrzeit sind passwortgeschützt
- » Auswahl der Ergebniseinheit zwischen Newton (N), Kilopond (Kp) oder StrongCobb (Sc)
- » Ergebnisdokumentation über optionalen Ticketdrucker oder PT-Node Netzwerkadapter
- » Inklusive Kalibrier- und Justierprogramme mit Ausdruck von Berichten
- » Datum und Uhrzeit sind in allen Berichten enthalten

## Eigenschaften

- » Vollständig konform mit USP <1217> und EP <2.9.8>
- » Härtebereich: 5N bis ca. 300N (500N optional)
- » Testet Tablettengrößen von bis zu 28mm Durchmesser (Modelle mit erweitertem Messbereich erhältlich)
- » 3,5"-Farb-LCD-Touchscreen
- » Datum und Uhrzeit (wird auf alle Berichte gedruckt)
- » Anschluss eines Ticketdruckers oder PT-Node-Netzwerkadapters zur Dokumentation der Ergebnisse (optional)
- » Kalibrier- und Justierprogramme enthalten

## Standardlieferumfang

Die PTB-M100 wird betriebsbereit mit folgendem Standard-Lieferumfang geliefert:

- » USB-C-Netzteil
- » Umfassende Dokumentationsmappe mit:
  - » Benutzerhandbuch
  - » QC/DQ-Test-Zertifikat
  - » IQ-Protokoll
  - » OQ-Protokoll
  - » Konformitätserklärung
  - » CE/EMC-Erklärung
  - » Gerätelogbuch

## Optionen

Zusätzlich zum Standard-Lieferumfang bietet Pharma Test eine breite Palette an Zubehör und Optionen an, darunter:

- » Erweiterter Kraftbereich 500N
- » Erweiterter Messbereich zur Prüfung größerer Proben mit 30-60mm, 60-90mm oder 90-120mm Durchmesser
- » Ticketdrucker zur Dokumentation der Ergebnisse
- » PT-Node Netzwerkadapter
- » Empfohlenes Ersatzteilstet
- » Komplettes Angebot an zertifizierten Validierungswerkzeugen verfügbar

## Technische Daten

Parameter	Specification
<b>Display</b>	3.5" Farb-LCD
<b>Dateneingabe</b>	Touchscreen
<b>Standard Kraftbereich</b>	5,0 bis etwa 300N (500N optional)
<b>Härtegenauigkeit</b>	1N
<b>Härteauflösung</b>	1N
<b>Max. Anzahl von Tests</b>	100 in einem Testlauf
<b>Max. Probengröße</b>	28mm Durchmesser (Modelle mit erweitertem Messbereich erhältlich)
<b>Batteriekapazität</b>	2x 1.100mwh NiMH AAA-Akkuzellen (ca. 2 Stunden Betriebszeit, kann gleichzeitig verwendet und geladen werden)
<b>Drucker</b>	Serieller Druckeranschluss zum Anschluss eines Ticketdruckers
<b>Schnittstelle</b>	RS-232-COM-Anschluss mit Unterstützung für PT-Node-Netzwerkadapter
<b>Kalibrierprogramm</b>	3-Punkt-Kalibrierungsprogramm mit Bericht
<b>Justierprogramm</b>	2-Punkte- Justierprogramm mit Bericht
<b>Geräteabmessungen</b>	Ca. 27cm x 9cm x 9cm (Länge x Breite x Höhe) ohne Drucker
<b>Verpackungsabmessungen</b>	Ca. 40cm x 30cm x 21cm (Länge x Breite x Höhe)
<b>Netto- / Bruttogewicht</b>	Ca. 2kg / 3kg
<b>Zertifikate</b>	Alle Komponenten sind nach USP/EP-Anforderungen zertifiziert
<b>CE / EMC Erklärung</b>	Alle CE / EMC-Zertifizierungen werden bereitgestellt
<b>Validierung</b>	Alle IQ & OQ Dokumente werden bereitgestellt

Wir behalten uns vor, technische Änderungen ohne vorherige Ankündigung vorzunehmen.