



Bedienungsanleitung

PTB-M100 Tragbares Tabletten-Härteprüfgerät



Version 1.1

Pharma Test Apparatebau AG
Siemensstraße 5
63512 HAINBURG
DEUTSCHLAND

T: +49 6182 9532-600
F: +49 6182 9532-650
info@pharma-test.de
www.pharma-test.com



Zertifikat Nr. FS 529019/0388D

Die Dokumentation

Dieses Dokument beschreibt die Einrichtung, den Betrieb und die allgemeine Wartung des Geräts. Es ist für Bediener und technisches Supportpersonal bestimmt, die für die Installation und Einrichtung der Geräte verantwortlich sind.

Alle mitgelieferten Geräte und Teile müssen gemäß den Anweisungen des Herstellers und den mitgelieferten Unterlagen verwendet werden.

Urheberrechte

© Pharma Test Apparatebau AG, 2025

Wir behalten uns alle Rechte vor.

Dieses Handbuch darf nur vom Eigentümer des Geräts verwendet werden. Er ist berechtigt, das Handbuch für den eigenen Gebrauch zu kopieren. Es ist verboten, Kopien dieses Dokuments ohne vorherige Genehmigung der Pharma Test Apparatebau AG für andere Zwecke als die Verwendung des Geräts weiterzugeben.

Verwendung der Anleitung

Um die verschiedenen Informationen besser verständlich zu machen, verwenden wir unterschiedliche Formatierungen:

- **Verwenden Sie eine beliebige Taste (z. B. 1 oder STOP)**
- Anzeige von Informationen
- *Eingabe von Informationen*
- **Auswahl aus einem Menü**
- Hinweis: informiert über besondere Verwendung oder Möglichkeiten



Inhaltsverzeichnis

Die Dokumentation	2
Urheberrechte	2
Verwendung des Handbuchs	2
Inhaltsverzeichnis	3
Abbildungsverzeichnis	4
Verzeichnis der Tabellen	4
Dokumenthistorie	5
1. Über PTB-M100	6
PTB-M100 Verwendungszweck	6
PTB-M100 Gerätevariante mit erweitertem Messbereich	7
Standardlieferumfang	7
Optionale Artikel.....	8
PT-Node-Netzwerkadapter	8
Ticketdrucker.....	8
PT-MET Mechanische Tabletten für die tägliche Überprüfung	9
PTB-CAL15 Kalibriergewichtssatz	9
Berechnungsfaktoren	10
Technische Daten	10
2. Einrichtung des PTB-M100-Geräts	11
Anschlüsse des Geräts.....	13
Anschluss an das Stromnetz	13
Verwendung des Akkus.....	13
3. Navigieren in der Benutzeroberfläche	14
Bildschirmtastatur	15
Einstellungsmenü	16
Einstellung von Datum und Uhrzeit.....	19
4. Durchführen einer Messung mit PTB-M100.....	21
Beispiel-Testbericht.....	24
Format der seriellen Ergebnisdaten	25
Aktivieren des seriellen Datenformats	25
Beschreibung des seriellen Datenformats	25
5. Kalibrierung	26
Beispiel für einen Kalibrierungsbericht.....	29
6. Anpassung	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Beispiel für einen Einstellungsbericht.....	32

7.	Reinigung und Wartung.....	33
	Reinigung	33
	Wartung	33
8.	Sicherheitshinweise	34
9.	Firmware-Updates für das Gerät	35
10.	Kontaktinformationen und Support	36

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Hauptkomponenten des PTB-M100	11
Abbildung 2:	PTB-M100 Seitenansicht	12
Abbildung 3:	PTB-M100 Rückansicht.....	12
Abbildung 4:	Elemente des Startbildschirms.....	14
Abbildung 5:	Bildschirmtastatur	15
Abbildung 6:	Beispiel für einen Testbericht	24
Abbildung 7:	Beispiel für einen Kalibrierungsbericht.....	29
Abbildung 8:	Beispiel für einen Anpassungsbericht	32

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Dokumenthistorie	5
Tabelle 2:	PTB-M100-Varianten mit erweitertem Messbereich	7
Tabelle 3:	Standardlieferumfang	7
Tabelle 4:	PT-Node-Netzwerkadapter.....	8
Tabelle 5:	Ticketdrucker.....	8
Tabelle 6:	Mechanische Testtablets PT-MET.....	9
Tabelle 7:	PTB-CAL15 Kalibriergewichte	9
Tabelle 8:	Technische Daten	10
Tabelle 9:	Geräteanschlüsse	13
Tabelle 10:	Elemente und Funktionen des Startbildschirms	15
Tabelle 11:	Menüpunkte des Einstellungsmenüs	19
Tabelle 12:	Details zu den seriellen Ergebnisdaten.....	25

Dokumenthistorie

Version	Gültig ab [TT.MM.JJJJ]	Autor	Änderung	Anmerkung
1.0	28.02.2025	Pharma-Test	N	Erste Veröffentlichung
1.1	03.03.2025	Pharma-Test	R	Verbesserte Lesbarkeit einiger Screenshots, Beschreibung des Ausgabeformats für serielle Daten ergänzt, fehlende Artikelnummer für serielles Kabel zum Anschluss des PT-Node ergänzt

Tabelle 1: Dokumenthistorie

Indexinformation – Änderung:

N = Neues Dokument

C = Korrektur

R = Überarbeitung

1. Über PTB-M100

Vielen Dank, dass Sie sich für das Pharma Test PTB-M100 Gerät entschieden haben. PTB-M100 ist ein tragbares, manuelles Härteprüfgerät für Tabletten. Das Gerät wurde unter strikter Einhaltung der EP <2.9.8> und USP <1217> Pharmakopöe hergestellt. PTB-M100 ist sehr einfach zu bedienen. Die Kraft und der Bruchpunkt werden mit einem präzisen Kraftsensor gemessen und das Ergebnis wird sofort auf dem großen Farb-Touchscreen angezeigt. Das Gerät ist solide gebaut und dennoch perfekt tragbar, sodass es sich beispielsweise ideal für den Einsatz in einer Produktionsabteilung eignet.

Das Gerät wird über einen 3,5-Zoll-Farb-Touchscreen bedient. Während eines Tests wird der Härtewert live in Newton (N), Kilopond (Kp) oder StrongCobb (Sc) angezeigt. Das Gerät wird über einen wiederaufladbaren Akku mit einem handelsüblichen USB-C-Ladegerät betrieben. Die Prüfergebnisse können durch Anschluss eines Belegdruckers oder über den Netzwerkadapter Pharma Test PT-Node dokumentiert werden. Zu Beginn eines neuen Testlaufs kann über eine Software-Tastatur eine Chargennummer (alphanumerisch) eingegeben werden.

Anschließend wird die Probe auf die Prüfplattform gelegt und der Drehknopf manuell betätigt. Dadurch wird der Bruchbacken bewegt und Kraft auf die Probe ausgeübt. Das Ergebnis wird sofort angezeigt. Alle Ergebnisse eines aktuellen Messlaufs werden dann in einer scrollbaren Tabelle angezeigt. Falsch gemessene Proben können hier verworfen werden. Diese Ergebnisse werden weiterhin im Ergebnisbericht dokumentiert, aber nicht in die Statistik aufgenommen. Die Ergebnisse des letzten Testlaufs werden im Gerätespeicher gespeichert und können wiederholt ausgedruckt werden. Durch Starten eines neuen Messlaufs werden die Ergebnisse des vorherigen Laufs verworfen.

Das Einstellungs Menü ist passwortgeschützt. Dieses Passwort kann geändert werden. Das Gerät speichert Datum und Uhrzeit (Datum und Uhrzeit gehen bei leerer Batterie nicht verloren) und unterstützt das 12- und 24-Stunden-Format sowie das US-amerikanische und europäische Datumsformat. Alle Ausdrücke enthalten das Datum und die Uhrzeit der Messung sowie das Datum und die Uhrzeit des Ausdrucks.

PTB-M100 Verwendungszweck

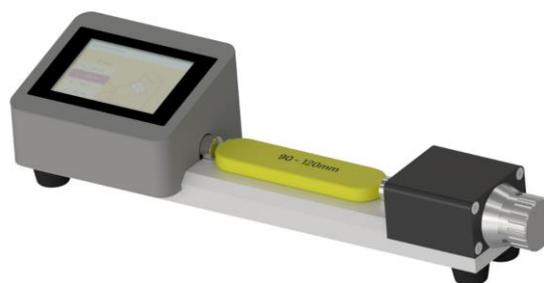
Das tragbare Tablettenhärteprüfgerät PTB-M100 ist ausschließlich zur Prüfung der Härte von pharmazeutischen und medizinischen Tabletten bestimmt. Es darf nicht für Flüssigkeiten in Glasampullen, bruchsichere Proben, Proben, die beim Zerschlagen ätzende oder giftige Substanzen abgeben, oder nicht-pharmazeutische Produkte verwendet werden.



Wir empfehlen, während des Betriebs des Geräts eine Schutzbrille zu tragen.

PTB-M100 Gerätevariante mit erweitertem Messbereich

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



Das PTB-M100 ist mit folgenden erweiterten Messbereichen erhältlich:

Art.-Nr.	Probe min. Durchmesser	Probe max. Durchmesser	Härte max.
29-01660	30 mm	60 mm	300 N
29-01665	30 mm	60 mm	500 N
29-01690	60 mm	90 mm	300 N
29-01695	60 mm	90 mm	500 N
29-01620	90 mm	120 mm	300 N
29-01625	90 mm	120 mm	500 N

Tabelle 2: PTB-M100-Varianten mit erweitertem Messbereich

Standardlieferumfang

Der PTB-M100 wird mit folgendem Standardlieferumfang betriebsbereit geliefert:

Art.-Nr.	Nr.	Beschreibung
295-0400	1	Kalibrier Auflage
285-1771	1	Reinigungspinsel
295-0600	1	Netzteil, USB, 5 V, 2,4 A
34-01173	1	USB-A-zu-USB-C-Kabel, ca. 1 m
002-6003	1	Inbusschlüssel, DIN 911, Größe 3

Tabelle 3: Standardlieferumfang

Optionale Artikel

Zusätzlich zum Standardlieferungsumfang sind für PTB-M100 folgende optionale Artikel erhältlich:

PT-Node Netzwerkadapter

PT-Node ist ein Adapter, mit dem bis zu zwei Pharma Test-Geräte gleichzeitig über eine kabelgebundene LAN-Verbindung an ein Netzwerk angeschlossen werden können. Auf diese Weise können Sie die Testergebnisse vom Gerät über Ihren Webbrowser auf jedem lokalen oder Netzwerkdrucker ausdrucken. Darüber hinaus ist es möglich, die Testergebnisse von den Geräten an externe Systeme im selben Netzwerk zu übertragen.



Art.-Nr.	Typ
24-00100	PT-Node Netzwerkadapter
34-01229	Serielles Kabel zum Anschluss des PTB-M100

Tabelle 4 : PT-Node-Netzwerkadapter

Ticketdrucker

Der Epson-Ticketdrucker ist ein robuster, leistungsstarker Nadeldrucker für Belege, der besonders einfach zu bedienen ist. Er druckt auf Normalpapier.



Art.-Nr.	Typ
29-02200	Epson TM-U220D Ticketdrucker
34-01201	Kabel zum Anschluss des PTB-M100
007-0230	Farbband für Epson-Ticketdrucker

Tabelle 5 : Ticketdrucker

PT-MET Mechanische Tabletten zur täglichen Überprüfung

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



Art.-Nr.	Typ	Nennwert
28-01050	PT-MET50	50N
28-01100	PT-MET100	100N
28-01150	PT-MET150	150N
28-01200	PT-MET200	200N

Tabelle 6 : PT-MET mechanische Prüftabletten

PTB-CAL15 Kalibriergewichtssatz

Mit dem zertifizierten Gewichts-Set PTB-CAL15 kann die Justierung und Kalibrierung des PTB-M100 vor Ort in wenigen Minuten durchgeführt werden. Die aktuelle USP-Pharmakopöe schreibt vor, dass der Kraftsensor eines Tablettenhärteprüfgeräts regelmäßig über den gesamten Messbereich (oder den für die Messung von Proben verwendeten Bereich) mit einer Genauigkeit von 1 N kalibriert werden muss.



Art.-Nr.	Typ	Enthaltene Gewichte
28-00295	PTB-CAL15	5, 10, 15 kg (nicht kalibriert)
281-2890	Kalibrierungszertifikat	NA

Tabelle 7 : PTB-CAL15 Kalibriergewichte

Berechnungsfaktoren

Härte: 1 KP = 9,81 N 1 KP = 1,43 Sc

Mittelwert: $\bar{x} = \sum x / N$

Absolute Standardabweichung: $\sqrt{\frac{\sum(x - \bar{x})^2}{N}}$ [x = gemessener Wert]

Relative Standardabweichung: $\sqrt{\frac{\sum(x - n)^2}{N}}$ [n = Nominalwert]

Technische Spezifikationen

Parameter	Spezifikation
Anzeige	3,5-Zoll-Farb-LCD
Dateneingabe	Touchscreen
Standard-Kraftbereich	5,0 bis ca. 300 N (500 N optional)
Härtegenauigkeit	1 N
Härteaflösung	1 N
Maximale Anzahl von Prüfungen	100 in einem Testlauf
Maximale Probengröße	28 mm Durchmesser (Modelle mit erweitertem Messbereich erhältlich)
Batteriekapazität	2x 1,100 mWh NiMH-AAA-Batteriezellen (ca. 2 Stunden Betriebszeit, können gleichzeitig verwendet und aufgeladen werden)
Drucker	Serieller Druckeranschluss zum Anschluss eines Belegdruckers
Schnittstelle	RS-232-COM-Port mit Unterstützung für PT-Node-Netzwerkadapter
Kalibrierungsprogramm	3-Punkt-Kalibrierungsprogramm inklusive Bericht
Einstellprogramm	2-Punkt-Justierprogramm inklusive Bericht
Abmessungen des Geräts	Ca. 27 cm x 9 cm x 9 cm (Länge x Breite x Höhe) ohne Drucker
Zertifizierung	Alle Komponenten gemäß USP/EP-Anforderungen zertifiziert
CE-/EMV-Zertifizierung	Alle CE-/EMV-Zertifizierungen werden bereitgestellt
Validierung	Alle IQ- und OQ-Dokumente enthalten

Tabelle 8: Technische Daten

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

2. Einrichtung des PTB-M100-Geräts



Abbildung1: PTB-M100 Hauptkomponenten



Abbildung 2: PTB-M100, seitliche Anschlüsse

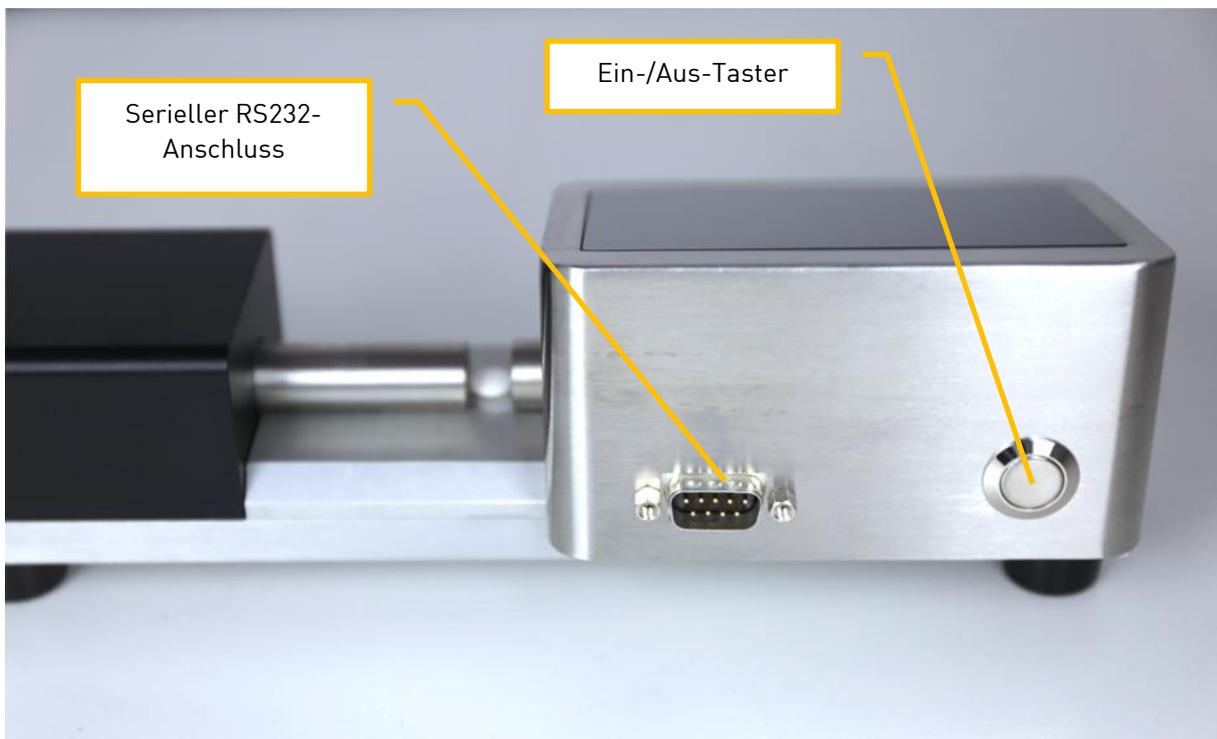


Abbildung 3: PTB-M100 Rückansicht

Geräteanschlüsse

Anschluss	Beschreibung
USB-A	Derzeit nicht verwendet
USB-C	Schließen Sie das Ladegerät an, um den Akku des Geräts aufzuladen und das Gerät an einen PC anzuschließen, um Firmware-Updates zu installieren.
Seriell RS232	Schließen Sie einen Ticketdrucker an, um Berichte auszudrucken, einen PT-Node-Netzwerkadapter anzuschließen oder serielle Ergebnisdaten zu erfassen.

Tabelle 9: Geräteanschlüsse

Anschluss an das Stromnetz

Schließen Sie das mitgelieferte Ladegerät mit einem für die örtliche Steckdose geeigneten Adapter an das Stromnetz an. Schließen Sie das USB-Kabel an das Ladegerät und an den USB-C-Anschluss an der Seite des PTB-M100-Geräts an. Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste auf der Rückseite des Geräts, um es einzuschalten.

Verwendung des Akkus

Das PTB-M100 enthält einen wiederaufladbaren Akku (2x 1,100 mWh NiMH AAA-Akkuzellen), der je nach Helligkeitseinstellung des Bildschirms eine Betriebszeit von ca. zwei Stunden ermöglicht. Zum Laden des Akkus schließen Sie das Gerät einfach wie oben beschrieben an das Stromnetz an. Das Gerät kann während des Ladevorgangs verwendet werden.

3. Navigieren in der Benutzeroberfläche

Das PTB-M100 wird über seinen kapazitiven Touchscreen bedient. Wenn Sie das Gerät einschalten, wird nach kurzer Zeit der Startbildschirm angezeigt:



Abbildung4 : Elemente des Startbildschirms

Der Startbildschirm enthält die folgenden Elemente:

Bildschirmelement	Funktion
Ausschalten	Tippen Sie auf dieses Symbol, um das Gerät auszuschalten.
Datum und Uhrzeit	Zeigt das aktuelle Datum und die aktuelle Uhrzeit an. PTB-M100 behält Datum und Uhrzeit bei, auch wenn die wiederaufladbare Batterie leer ist.
Batterieanzeige	<p>Dieses Symbol zeigt den Status der Batterie an:</p> <ul style="list-style-type: none">  Wird gerade geladen  Vollständig geladen  Halb geladen  Fast leer <p>Beachten Sie, dass die Batterieladeanzeige nur einen ungefähren Wert angibt.</p>
MESSUNG-Taste	Drücken Sie diese Taste, um eine neue Messung zu starten. Weitere Informationen finden Sie im entsprechenden Kapitel weiter unten.

Bildschirmelement	Funktion
EINSTELLUNGEN-Taste	Drücken Sie diese Taste, um das Einstellungs-menü aufzurufen. Weitere Informationen finden Sie im folgenden Abschnitt.
Maximaler Härtebereich	Der maximale Härtebereich Ihres Geräts, entweder 300 N oder 500 N.
Firmware-Version	Die aktuell installierte Firmware-Version des Geräts.
Seriennummer des Geräts	Die Seriennummer Ihres Geräts
Zurück-Pfeil	Einige Bildschirme zeigen in der oberen linken Ecke einen Zurück-Pfeil an. Verwenden Sie diesen, um zum vorherigen Menü zurückzukehren.

Tabelle 10: Elemente und Funktionen des Startbildschirms

Bildschirmtastatur

Wann immer eine Texteingabe erforderlich ist, wird eine Software-Tastatur auf dem Bildschirm angezeigt:

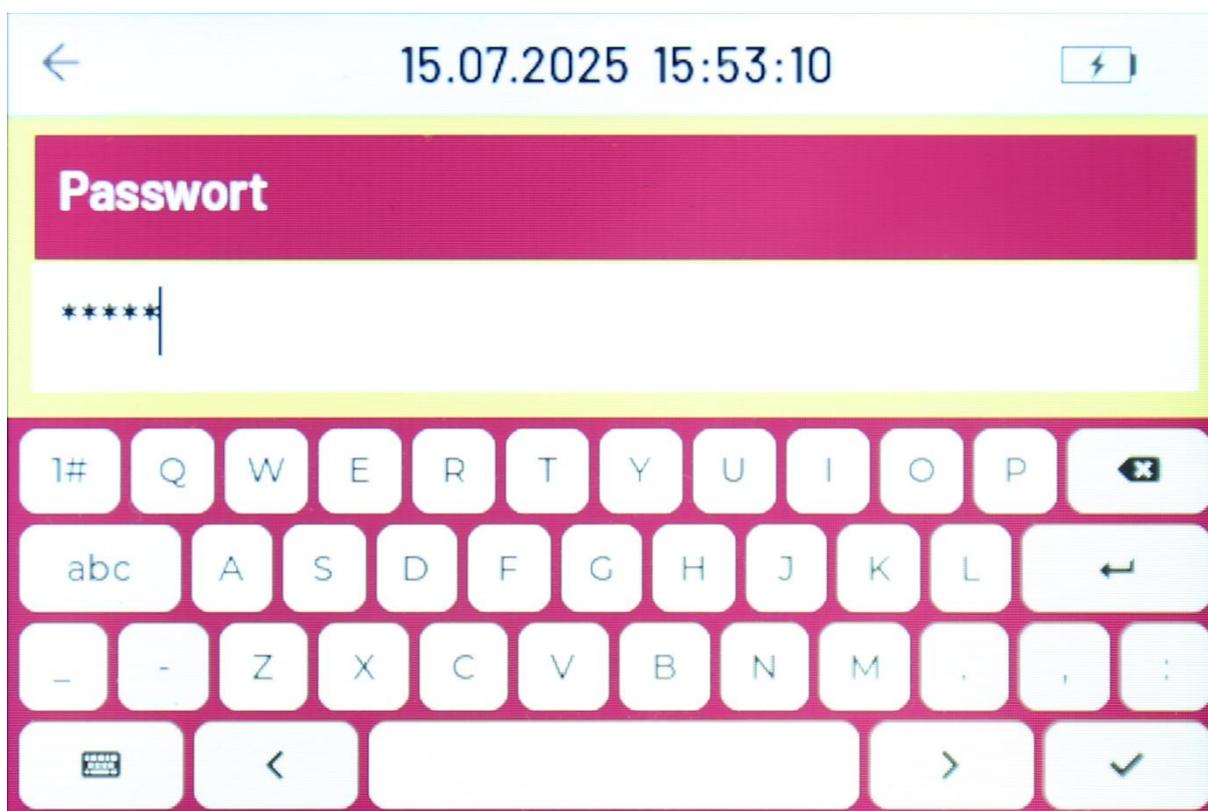


Abbildung 5: Bildschirmtastatur

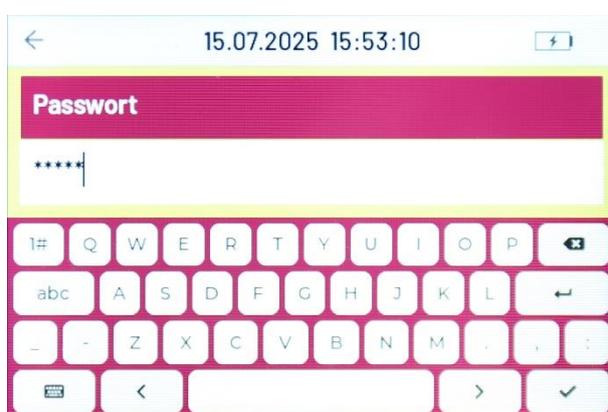
Diese Tastatur wird verwendet, um eine Chargennummer beim Starten einer neuen Messung einzugeben und um das Passwort für den Zugriff auf das Einstellungs-menü einzugeben.

Einstellungsmenü



Tippen Sie auf dem Startbildschirm auf die **Schaltfläche EINSTELLUNGEN**, um das Einstellungsmenü aufzurufen.

Das Einstellungsmenü ist durch ein Passwort geschützt.



Geben Sie das Passwort über die Bildschirmtastatur ein.

Das Standardpasswort lautet:

PHARMATEST

Wenn Sie das Passwort falsch eingeben, gelangen Sie zurück zum Startbildschirm.

Wir empfehlen, dieses Passwort so schnell wie möglich zu ändern. Notieren Sie sich das neue Passwort und bewahren Sie es an einem sicheren Ort auf. Wenn Sie das Passwort vergessen haben, wenden Sie sich an den Pharma Test-Support, um das Passwort zurückzusetzen.



Das Einstellungsmenü besteht aus zwei Bildschirmen. Tippen Sie auf die Schaltfläche „WEITER“ unten auf dem ersten Bildschirm, um den zweiten Bildschirm anzuzeigen.



Tippen Sie auf dem zweiten Bildschirm auf die Schaltfläche **SPEICHERN**, um Ihre Änderungen zu speichern und das Einstellungsmenü zu verlassen.

Weitere Informationen zu den einzelnen Einstellungen finden Sie in der folgenden Tabelle.

Einstellungsmenüpunkt	Bildschirm-Nr.	Funktion
EINHEITEN	1	<p>Wählen Sie aus dieser Dropdown-Liste die Kräfteinheiten für die Härtemessung aus:</p> <p>N = Newton kp = Kilopond Sc = StrongCobb</p>
SPRACHE	1	<p>Wählen Sie die Sprache für die Benutzeroberfläche aus dieser Dropdown-Liste aus:</p> <p>Deutsch (Deutsch) und Englisch</p>
AUSGABE	1	<p>Wählen Sie das serielle Ausgabeformat aus dieser Dropdown-Liste aus:</p> <p>DRUCKER zum Drucken von Ergebnisberichten und RS232 zum Senden der seriellen Ergebnisdaten über die RS232-Schnittstelle.</p>
DATUM	1	<p>Tippen Sie auf diese Schaltfläche, um das Datum zu ändern. Weitere Informationen finden Sie unten.</p>
ZEIT	1	<p>Tippen Sie auf diese Schaltfläche, um die Uhrzeit zu ändern. Weitere Informationen finden Sie unten.</p>
KALIBRIERUNG JUSTIERUNG	1	<p>Tippen Sie auf diese Schaltfläche, um die Menüs für Kalibrierung und Einstellung aufzurufen. Anweisungen zur Kalibrierung und Einstellung des Geräts finden Sie im entsprechenden Kapitel weiter unten.</p>
ZEIT	2	<p>Wählen Sie aus dieser Dropdown-Liste das Zeitformat aus:</p> <p>24h für das 24-Stunden-Format und 12 für das 12-Stunden-Format.</p>
DATUM	2	<p>Wählen Sie das Datumsformat aus dieser Dropdown-Liste aus:</p> <p>EUR für das Datumsformat TT.MM.JJJJ und US für das Datumsformat MM.TT.JJJJ.</p>
STDBY	2	<p>Wählen Sie die Standby-Zeit aus dieser Dropdown-Liste aus:</p> <p>5m für 5 Minuten 10m für 10 Minuten 15m für 15 Minuten und nie.</p> <p>Nach Ablauf dieser Zeit und ohne dass der Benutzer über den Touchscreen eine Aktion durchgeführt hat, wird der Touchscreen abgeblendet. Es wird empfohlen, hier eine kürzere Zeit einzustellen, um den Akku zu schonen, wenn das Gerät regelmäßig ohne Netzanschluss betrieben wird.</p>

Einstellungsmenüpunkt	Bildschirm-Nr.	Funktion
AUS	2	<p>Wählen Sie aus dieser Dropdown-Liste die automatische Ausschaltzeit aus:</p> <p>10m für 10 Minuten 20m für 20 Minuten 30 m für 30 Minuten und 40 m für 40 Minuten.</p> <p>Nach Ablauf dieser Zeit und ohne dass der Benutzer über den Touchscreen eine Aktion durchgeführt hat, wird das Gerät ausgeschaltet. Es wird empfohlen, hier eine kürzere Zeit einzustellen, um Batterie zu sparen, falls das Gerät regelmäßig ohne Netzanschluss betrieben werden soll.</p>
HELLIGKEIT	2	<p>Verwenden Sie den Schieberegler, um die Helligkeit des Bildschirms von 10 % (dunkel) bis 100 % (hell) zu ändern. Beachten Sie, dass eine Erhöhung der Bildschirmhelligkeit den Akku erheblich belastet. Es wird empfohlen, hier einen niedrigeren Wert einzustellen, um den Akku zu schonen, wenn das Gerät regelmäßig ohne Netzanschluss betrieben wird.</p>
Passwort	2	<p>Tippen Sie auf diese Schaltfläche, um das Passwort für das Einstellungsmenü zu ändern. Das aktuell eingestellte Passwort wird in grauer Farbe im Passwortfeld angezeigt.</p> <p>Überprüfen Sie die Eingabe des neuen Passworts auf diese Weise unbedingt noch einmal, bevor Sie das Einstellungsmenü verlassen.</p>

Tabelle 11: Menü Einstellungen

Einstellung von Datum und Uhrzeit



Um das Datum zu ändern, wischen Sie einfach auf dem Touchscreen nach oben oder unten, um den Tag, den Monat und das Jahr zu ändern.

Tippen Sie auf die Schaltfläche **SPEICHERN**, um das neue Datum zu speichern.



Um die Uhrzeit zu ändern, wischen Sie einfach auf dem Touchscreen nach oben oder unten, um die Stunden und Minuten zu ändern.

Tippen Sie auf die Schaltfläche **SPEICHERN**, um das neue Datum zu speichern.

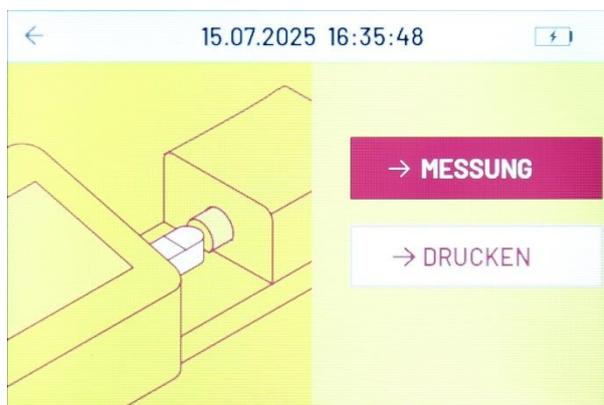
Beachten Sie, dass das PTB-M100 das aktuelle Datum und die aktuelle Uhrzeit auch dann beibehält, wenn die wiederaufladbare Batterie leer ist.

4. Durchführen einer Messung mit dem PTB-M100



Um einen neuen Messlauf zu starten, tippen Sie auf die Schaltfläche **MESSUNG** auf dem Startbildschirm.

Das Gerät speichert die Ergebnisse der letzten Messung. Wenn Sie eine neue Messung starten, werden die Ergebnisse der vorherigen Messung gelöscht. Bevor Sie eine neue Messung starten, können Sie die Ergebnisse der vorherigen Messung ausdrucken.



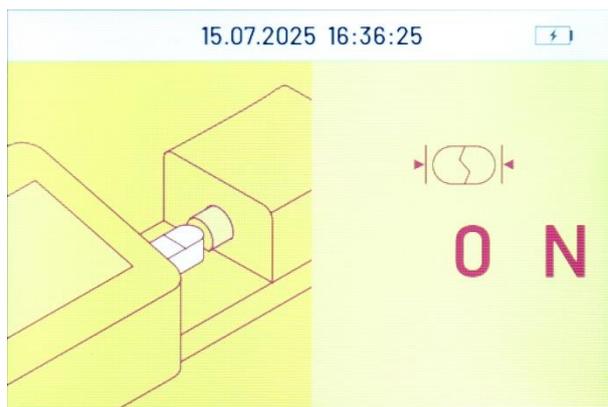
Tippen Sie im folgenden Bildschirm auf die Schaltfläche **MESSUNG**, um den neuen Messlauf zu starten.

Je nachdem, ob die Ausgabe auf Drucker oder RS232 eingestellt ist (siehe „Einstellungsmenü“ oben), wird eine zweite Schaltfläche **DRUCKEN** oder **AUSGABE** angezeigt. Tippen Sie auf diese Schaltfläche, um den Ergebnisbericht der letzten Messung zu drucken oder die Ergebnisse der letzten Messung über die serielle Schnittstelle zu senden.

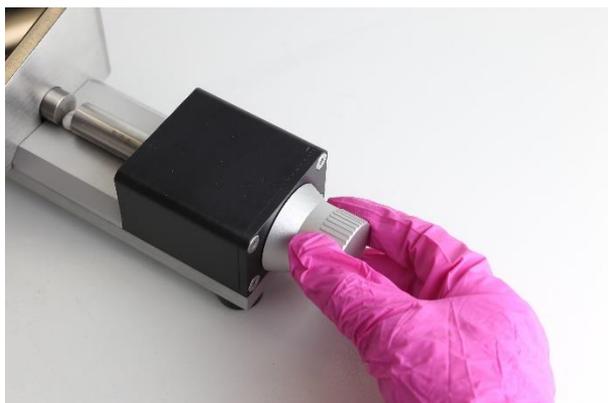


Nach dem Antippen von **MESSUNG** wird die Bildschirmtastatur angezeigt, über die Sie eine alphanumerische Chargennummer eingeben können. Für die Chargennummer können bis zu xxx Zeichen eingegeben werden.

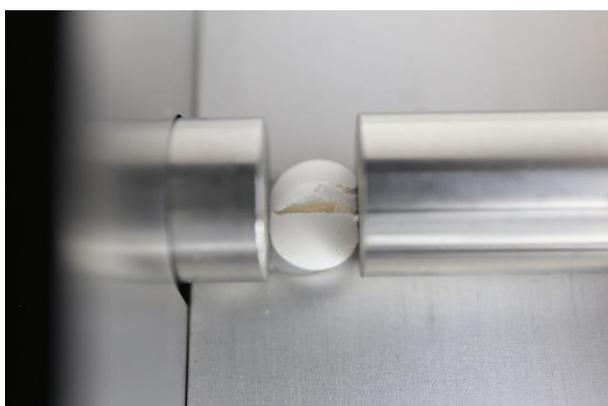
Wenn Sie bereits eine Messung durchgeführt und das Gerät zwischendurch nicht ausgeschaltet haben, wird die zuvor eingegebene Chargennummer hellgrau im Eingabefeld angezeigt. Sie können direkt **ENTER** berühren, um die vorherige Chargennummer für den neuen Messlauf beizubehalten.



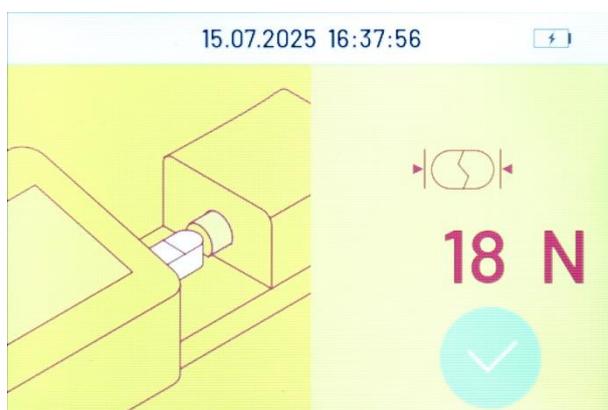
Nach Bestätigung der Chargennummer wird der Testbildschirm angezeigt. Der aktuelle Messwert des Kraftsensors wird angezeigt.



Legen Sie die erste Probe auf die Probenhalterung. Drehen Sie den Knopf gegen den Uhrzeigersinn, um die Kraftbacke in Richtung der Probe und des Kraftsensors zu bewegen.



Drehen Sie den Knopf weiter, bis die Kraftbacken die Probe berühren und schließlich brechen.



Während dieses Vorgangs werden Sie feststellen, dass der auf dem Testbildschirm angezeigte Kraftwert ansteigt. Sobald die Probe bricht, registriert der Kraftsensor einen Kraftabfall und erkennt somit den Bruch. Dies wird durch ein grünes Häkchensymbol angezeigt.



Die Anzeige wechselt dann automatisch zur Ergebnistabelle. Wischen Sie auf dem Touchscreen nach oben und unten, um in der Tabelle zu scrollen. In einem Durchgang können bis zu 100 Messungen durchgeführt werden.



Im Falle einer fehlerhaften Messung deaktivieren Sie das Kontrollkästchen rechts neben dem fehlerhaften Ergebnis. Dadurch wird dieses Ergebnis als ungültig markiert und aus der Statistik des Ergebnisberichts ausgeschlossen.

Tippen Sie auf „**WEITER**“, um die nächste Messung durchzuführen, oder auf „**BEENDEN & DRUCKEN**“, um diesen Messdurchlauf zu beenden. Wenn ein Drucker angeschlossen ist, wird der Ergebnisbericht automatisch gedruckt.



Sie kehren dann zum Startbildschirm zurück.

Beispiel-Testbericht

```

Pharma Test PTB-M100-300 SN 33402 V1.00

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

-----Results-----
Nr.        1:   99 N
Nr.        2:   97 N
Nr.        3:  104 N
Nr.        4:  101 N
Nr.        5:   95 N
Nr.        6:   96 N
Nr.        7:   95 N
Nr.        8:   95 N
Nr.        9:   96 N
Nr.       10:   94 N

-----Statistics-----
Xmax       :  104 N
Xmin       :   94 N
Xdif       :   10 N
Xmea      :  97,2 N
Xabs       :   3,2 N
Xrel       :   3,3 %

Operator:  -----
Approved:  -----
           Name/Signature  Date/Time

Printed   : 20.02.2025   Time: 11:03:49

```

Kopfzeile mit Seriennummer des Geräts und Firmware-Version
Alphanumerische Chargennummer
Datum und Uhrzeit der Durchführung des Tests

Einzelne Testergebnisse, ein Testlauf kann bis zu 100 Tests umfassen

Statistik:
Maximal
Minimum
Mittelwert
Absolute Standardabweichung
Relative Standardabweichung

Platz für Unterschriften des Bedieners und einer zweiten Person zur Freigabe

Datum und Uhrzeit, zu denen dieser Bericht gedruckt wurde

Abbildung 6: Beispiel für einen Testbericht

Serielles-Ergebnisdatenformat

Zur Übertragung von Prüfergebnissen an externe Systeme, wie z. B. LIMS, bietet PTB-M100 ein vereinfachtes serielles Ergebnisdatenformat. In diesem Format werden nur die relevanten Prüfdetails und Prüfergebnisse über die serielle RS232-Schnittstelle übertragen. Überflüssige Informationen wie Statistiken und Unterschriftenzeilen werden in diesem Format weggelassen.

Parameter	Spezifikation
Unterstützte Modelle	PTB-M100
Mindest-Firmware-Version	1.00
Anschluss	Seriell, 9-poliger Stecker mit der Bezeichnung „RS232“ auf der Rückseite des Geräts, Kabel (Teilenummer 34-01229)
Ausgangsparameter	9600 Bit/s, 8 Datenbits, keine Parität, 1 Stoppbit, kein Handshake
Exportierte Ergebnisse	Probenhärte in Newton („N“), Strong Cobb („Sc“) oder Kilopond („Kp“)

Tabelle 12: Details zu den seriellen Ergebnisdaten

Aktivieren des seriellen Datenformats

Stellen Sie Ihr Gerät so ein, dass serielle Ergebnisdaten exportiert werden:



Stellen Sie im Einstellungs Menü das Ausgabeformat in der Dropdown-Liste auf RS232 ein.

Beschreibung des seriellen Datenformats

Dies ist ein Beispiel für das serielle Datenformat:

```
PTB-M100 -SN31224-BABC123 Seriell-Start
PTB-M100 -SN31224-BABC123 Seriell-Sample H 001;168,8N
PTB-M100 -SN31224-BABC123 Seriell-Sample H 002;156.2N
PTB-M100 -SN31224-BABC123 Seriell-Ende
```

Jede Zeichenfolge beginnt mit dem Instrumentenmodell („PTB-M100“), gefolgt von der Seriennummer („31224“) und entweder einem Befehl („Start“) oder einer Kennung für eine Variable („Sample H“ für Härte). Anschließend folgt die Probennummer (z. B. „001“) und das tatsächliche Testergebnis (z. B. „120,4 N“) für die angegebene Variable. Beachten Sie, dass dieses Gerät verschiedene Einheiten für seine Messungen unterstützt. Wenn die Einheiten in den Geräteeinstellungen geändert werden, werden sie auch in der Datenausgabe entsprechend geändert. Jede Zeichenfolge endet mit [CR/LF] (Zeilenvorschub/Zeilenumbruch).

Die Daten sind so formatiert, dass Sie einen „Zeichenfolgenparser“ auswählen, den Parameter mit der Variablen „H“ (Härte) an Position „41“ identifizieren und den Wert für „H“ an Position „47“ lesen können.

5. Kalibrierung

In diesem Abschnitt wird beschrieben, wie Sie die Kalibrierung des Kraftsensors mit zertifizierten Gewichten, wie z. B. dem Gewichte-Set Pharma Test PTB-CAL15, durchführen. Die Gewichte müssen mit Hilfe der mitgelieferten Kalibrierungshilfe vorsichtig auf den Kraftsensor gelegt werden. Wir empfehlen eine Dreipunktkalibrierung mit 5, 10 und 15 kg Gewichten.



Achtung: Der Bediener muss statische Gewichte von bis zu 15 kg handhaben. Die Kalibrierung darf nur von qualifiziertem Personal durchgeführt werden. Der Bediener ist selbst für seine Sicherheit verantwortlich, wenn die Gewichte durch Unachtsamkeit herunterfallen. Tragen Sie Handschuhe und Sicherheitsschuhe, um Verletzungen zu vermeiden.

Stellen Sie sicher, dass der Akku vor Beginn der Kalibrierung aufgeladen ist, da das Ladegerät vom Gerät getrennt werden muss.



Rufen Sie das Einstellungs Menü auf und tippen Sie auf die Schaltfläche „**KALIBRIEREN JUSTIEREN**“.



Auf diesem Bildschirm können Sie eine neue Justierung, eine neue Kalibrierung oder den Ausdruck des Berichts der letzten Justierung oder Kalibrierung starten.

Beachten Sie, dass durch eine neue Justierung oder Kalibrierung die Werte der vorherigen Einstellung oder Kalibrierung verworfen werden.

Tippen Sie auf „**KALIBRIEREN**“, um fortzufahren.



Auf diesem Bildschirm können Sie drei Referenzgewichte auswählen, die für die Dreipunktkalibrierung verwendet werden sollen. Sie können auch auswählen, wie viele Kalibrierungsmessungen Sie für jedes Referenzgewicht durchführen möchten.



Verwenden Sie die Dropdown-Listen, um Ihre Referenzgewichte von 5 bis 50 kg auszuwählen. Wir empfehlen ausdrücklich, die Kalibrierung mit Gewichten von 5, 10 und 15 kg durchzuführen.



Wählen Sie anschließend aus dieser Dropdown-Liste die Anzahl der Messungen pro Referenzgewicht aus. Sie können bis zu fünf Kalibrierungsmessungen durchführen.



Um die Kalibriergewichte auf den Kraftsensor zu legen, muss das Gerät auf die Seite gedreht werden. Dazu muss zunächst das USB-Kabel vom PTB-M100 getrennt werden.

Bewegen Sie den Kraftbacken mit dem Drehknopf ganz nach rechts, weg vom Kraftsensor.



Schrauben Sie die Probenauflage mit einem Inbusschlüssel der Größe 3 von der Unterseite ab und entfernen Sie diese.



Setzen Sie die Kalibrierauflage auf den Kraftsensor.



Legen Sie dann vorsichtig das erste Kalibriergewicht, wie auf dem Bild gezeigt, auf den Kraftsensor. Warten Sie, bis sich der Messwert stabilisiert hat, und tippen Sie auf **OK**, um das Kalibrierungsergebnis zu speichern und mit der nächsten Messung fortzufahren.

Verfahren Sie auf die gleiche Weise für alle Referenzgewichte und alle Messungen.



Wenn Sie die letzte Messung erreicht haben, ändert sich die Schaltfläche **OK** zu **QUIT & PRINT**. Tippen Sie auf diese Schaltfläche, um die Kalibrierung zu beenden. Wenn ein Drucker angeschlossen ist, wird der Kalibrierungsbericht automatisch ausgedruckt.

Entfernen Sie das letzte Gewicht vom Kraftsensor. Entfernen Sie die Kalibrierauflage vom Kraftsensor. Setzen Sie die Probenauflage ein und ziehen Sie die Schrauben fest.

Beispiel für einen Kalibrierbericht

```

Pharma Test PTB-M100-300 SN 33402 V1.00
      Calibration protocol
Date      : 25.02.2025  Time: 11:22:44

-----Measurements-----
No  Nominal  Actual  Deviation
1/01  05 kg    5.0 kg  -0.0 kg
1/02  05 kg    5.0 kg  -0.0 kg
1/03  05 kg    5.0 kg  -0.0 kg
Meanvalue      4.99 kg  -0.01kg

2/01  10 kg   10.0 kg  -0.0 kg
2/02  10 kg   10.0 kg  -0.0 kg
2/03  10 kg   10.0 kg  -0.0 kg
Meanvalue      9.97 kg  -0.03kg

3/01  15 kg   15.0 kg  -0.0 kg
3/02  15 kg   14.9 kg  -0.1 kg
3/03  15 kg   15.0 kg  -0.0 kg
Meanvalue     14.99 kg  -0.01kg

Operator: -----
Released: -----
      Name/Signature  Date/Time

Printed  : 26.02.2025  Time: 08:45:16
  
```

Kopfzeile mit Seriennummer des Geräts und Firmware-Version

Datum und Uhrzeit der Kalibrierung

Individuelle Kalibrierungsergebnisse mit Nennwerten, Istwerten und Abweichungen zwischen diesen. Außerdem werden hier die Mittelwerte für die Istwerte und die Abweichungen gedruckt.

Platz für Unterschriften des Bedieners und einer zweiten Person zur Freigabe

Datum und Uhrzeit, zu denen dieser Bericht gedruckt wurde

Abbildung 7: Beispiel für einen Kalibrierbericht

6. Justierung

Justierung des Geräts darf nur von einem geschulten Servicetechniker vorgenommen werden. Für die Justierung sind zertifizierte Kalibrierwerkzeuge zu verwenden.

Justierungen sollten nur durchgeführt werden, wenn zuvor eine Kalibrierung vorgenommen wurde und diese Kalibrierung keine Ergebnisse innerhalb der vorgegebenen Toleranzwerte erzielt hat. Die erwarteten Ergebnisse und Toleranzen für die Kalibrierung entnehmen Sie bitte dem mitgelieferten OQ-Protokoll.



Achtung: Nach einer Justierung muss eine Kalibrierung durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die Justierung erfolgreich war und das Gerät korrekte Ergebnisse liefert.

Sollte eine nachfolgende Kalibrierung fehlschlagen, wenden Sie sich bitte an den Pharma Test-Support, um weitere Informationen zu erhalten. Legen Sie bitte eine Kopie der letzten Justierungs- und Kalibrierungsberichte bei.



Bitte beachten Sie: Falsch durchgeführte Justierungen können dazu führen, dass das Gerät keine korrekten Messergebnisse liefert. Bevor Sie eine Justierung vornehmen, vergewissern Sie sich, dass Sie mit dem Gerät und dem Justiervorgang vertraut sind.



Achtung: Der Bediener muss statische Gewichte von bis zu 10 kg handhaben. Die Einstellung darf nur von qualifiziertem Personal durchgeführt werden. Der Bediener ist selbst für seine Sicherheit verantwortlich, insbesondere für das Herunterfallen der Gewichte bei Unachtsamkeit. Tragen Sie Handschuhe und Sicherheitsschuhe, um Verletzungen zu vermeiden.

Stellen Sie sicher, dass der Akku vor Beginn der Justierung aufgeladen ist, da das Ladegerät vom Gerät getrennt werden muss.



Rufen Sie das Einstellungs Menü auf und tippen Sie auf die Schaltfläche „KALIBRIERUNG JUSTIEREN“.



Auf diesem Bildschirm können Sie eine neue Justierung oder Kalibrierung starten oder den Bericht der letzten Justierung oder Kalibrierung ausdrucken.

Beachten Sie, dass durch eine neue Justierung oder Kalibrierung die Werte der vorherigen Justierung oder Kalibrierung verworfen werden.

Tippen Sie auf „JUSTIEREN“, um fortzufahren.



Wählen Sie aus der Dropdown-Liste Ihr Justiergewicht zwischen 5 und 20 kg aus. Wir empfehlen ausdrücklich, die Justierung mit einem Gewicht von 10 kg durchzuführen.



Um das Justiergewicht auf den Kraftsensor zu legen, muss das Gerät auf die Seite gedreht werden. Dazu muss zunächst das USB-Kabel vom PTB-M100 getrennt werden.

Bewegen Sie den Kraftbacken mit dem Drehknopf ganz nach rechts, weg vom Kraftsensor.



Schrauben Sie die Probenauflage mit einem Inbusschlüssel der Größe 3 von der Unterseite ab und entfernen Sie diese.



Setzen Sie die Kalibrierungsauflage auf den Kraftsensor.



Legen Sie dann vorsichtig das 10-kg-Justiergewicht auf den Kraftsensor. Warten Sie, bis sich der Messwert stabilisiert hat, und tippen Sie auf **JUSTIEREN**, um das Einstellergebnis zu speichern.

Tippen Sie anschließend auf **ENDE & DRUCKEN**, um das Einstellmenü zu verlassen. Wenn ein Drucker angeschlossen ist, wird der Justierungsbericht automatisch ausgedruckt.

Entfernen Sie das Gewicht vom Kraftsensor. Entfernen Sie die Kalibrierauflage vom Kraftsensor. Setzen Sie die Probenaufgabe ein und ziehen Sie die Schrauben fest.

Beispiel für einen Justierungsbericht

```
Pharma Test PTB-M100-300 SN 33402 V1.00
      Adjustment protocol
Date      : 26.02.2025  Time: 08:40:04
      Adjustment with 10kg weight
      Factor old: 4.93  new 4.92

Operator: -----
Released: -----
          Name/Signature   Date/Time

Printed   : 26.02.2025  Time: 08:45:16
```

Kopfzeile mit Seriennummer des Geräts und Firmware-Version

Datum und Uhrzeit, zu denen die Einstellung vorgenommen wurde
Für die Anpassung verwendetes Referenzgewicht

Alte und neue Einstellfaktoren

Platz für Unterschriften des Bedieners und einer zweiten Person zur Freigabe

Datum und Uhrzeit, zu denen dieser Bericht gedruckt wurde

Abbildung 8: Beispiel für einen Justierungsbericht

7. Reinigung und Wartung

Reinigung

Je nach Art der geprüften Probe kann es erforderlich sein, die Probenaufgabe, den Kraftsensor und/oder den Kraftbacken nach einer Prüfung zu reinigen. Verwenden Sie dazu die mitgelieferte Reinigungsbürste oder ein ähnliches Werkzeug.

Wartung

Das Gerät enthält keine Teile, die vom Benutzer gewartet oder repariert werden können. Reparaturarbeiten dürfen nur von autorisierten Servicetechnikern durchgeführt werden.

Wenn das Gerät nicht ohne Gefahr für Personen oder Sachschäden betrieben werden kann, muss es sofort ausgeschaltet und außer Betrieb genommen werden. Dies ist immer dann der Fall, wenn:



- Das Netzkabel oder die Steckdose des Netzteils sichtbare Schäden aufweisen
- Das Gerät sichtbare Schäden aufweist oder nicht funktioniert
- Kabel sichtbare Schäden aufweisen

8. Sicherheitshinweise



Vor dem Öffnen des Geräts muss immer die Stromversorgung vom Netz getrennt werden. Das Gerät darf nur von autorisiertem Personal geöffnet werden. Vor allen Reparaturarbeiten müssen nach dem Öffnen des Geräts immer zuerst die Batterien entfernt werden.



Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn:

- Das Netzkabel ist beschädigt
- Das Gerät sichtbare Schäden aufweist
- ein Versorgungskabel beschädigt ist



Stellen Sie vor dem Transport des Geräts sicher, dass es gereinigt und von allen Testsubstanzen befreit ist.



Tragen Sie beim Transport des Geräts, auch beim Auspacken, immer Handschuhe, um Verletzungen an Händen und Fingern zu vermeiden.



Beim Zerschneiden einer Tablette oder Kapsel können Teile aus dem Testbereich herausgeschleudert werden. Tragen Sie eine Schutzbrille und halten Sie Augen und Kopf beim Zerschneiden nicht in unmittelbarer Nähe der Testprobe.



Falls Ersatzteile benötigt werden, verwenden Sie ausschließlich Originalteile von Pharma Test.

9. Geräte-Firmware-Updates

Im Laufe der Zeit kann Pharma Test Firmware-Updates für Ihre Geräte veröffentlichen, um neue Funktionen hinzuzufügen, Verbesserungen vorzunehmen oder Fehler zu beheben. Das PTB-M100 kann mit einem PC und einem Standard-USB-C-Kabel aktualisiert werden. Das Update-Software-Tool, die Update-Dateien und die Änderungsdokumente werden von Pharma Test an unsere Vertriebspartner weltweit bereitgestellt.

Wenden Sie sich an Ihren lokalen Pharma Test-Vertriebspartner, um zu erfahren, ob ein Firmware-Update für Ihr Gerät verfügbar ist.

10. Kontaktdaten und Support

Um den Anforderungen unserer Kunden weltweit gerecht zu werden, hat Pharma Test über Jahrzehnte ein weltweites Netzwerk qualifizierter Vertriebspartner aufgebaut. Mittlerweile umfasst unser starkes Vertriebsnetz über 100 Partnerunternehmen auf der ganzen Welt. Wir helfen Ihnen gerne weiter.

Für unsere internationalen Kunden wird der technische Support über dieses weltweite Vertriebsnetzwerk auf lokaler Ebene bereitgestellt. Wir wählen unsere Vertriebspartner sorgfältig nach ihrer Fähigkeit aus, technische Dienstleistungen auf dem von Ihnen erwarteten Qualitätsniveau zu erbringen – einschließlich Reaktionszeit und Kosten. Durch regelmäßige Schulungen unserer Vertriebspartner stellen wir ein gleichbleibendes Serviceniveau sicher.

Wenn Sie eine Supportanfrage stellen, geben Sie bitte wichtige Informationen an, wie z. B.:

- Modell des Geräts
- Seriennummer des Geräts
- Firmware-Version des Geräts
- Ihre Kontaktdaten einschließlich Firmennamens und Standort
- Beschreibung des Problems
- Alle kürzlich erfolgten Ereignisse wie Reparaturen, Anpassungen oder Aktualisierungen

Die Kontaktdaten des offiziellen Pharma Test-Vertriebspartners für Ihr Land finden Sie auf unserer Website unter:

www.pharma-test.de/en/contact/distributor-contacts/

Wenn Sie Ihr Land nicht finden können oder sich direkt an die Pharma Test-Zentrale in Deutschland wenden möchten, finden Sie hier unsere Kontaktdaten:

Pharma Test Apparatebau AG
Siemensstr. 5
63512 HAINBURG
DEUTSCHLAND

T: +49 6182/9532-600

F: +49 6182/9532-80

support@pharma-test.de

www.pharma-test.com