



PTB 311E / 311E-500 / 311E-800 4 in 1 Tabletten-Testgeräte

Bedienungsanleitung

Für Firmware 4.0x

Version 4.1



Pharma Test Apparatebau AG
Siemensstrasse 5
D-63512 Hainburg / GERMANY

T: +49 6182/9532-600
F: +49 6182/9532-80
Email: info@pharma-test.de
Web: www.pharma-test.com



Certificate No FS 529019/0388D

Die Dokumentation

Die vorliegende Technische Dokumentation beschreibt den Aufbau, die Nutzung und die Wartung der Anlage. Sie richtet sich an das Bedienpersonal sowie an die Personen für Inbetriebnahme und Betreuung.

Es wird die Bedienung, die Pflege und das Einrichten der Anlage beschrieben. Alle zusätzlich beigefügten Dokumente sollen in Übereinstimmung mit dieser Anleitung und den gelieferten technischen Dokumenten benutzt werden.

Copyrights

© Pharma Test Apparatebau AG, 2024

Alle Rechte vorbehalten.

Diese Begleitdokumentation ist urheberrechtlich geschützt und Bestandteil des zugehörigen Gerätes. Dem Betreiber des Gerätes ist es gestattet, Kopien dieser Dokumentation zu erstellen.

Weitere Kopien oder Auszüge davon zu anderen Zwecken bedürfen der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Pharma Test Apparatebau AG.

Handhabung der Dokumentation

Zur Beschreibung von unterschiedlichen Aktionen oder Bedienungshinweisen werden folgende Symbole und Zeichen verwendet:

- **< >** für die Nutzung einer Taste (z.B. <1> oder <STOP>)
- “ ” Display Informationen
- *Informative Hinweise*
- “ ” **Auswahl aus dem Menü**
- HINWEIS: der auf besondere Gegebenheiten aufmerksam macht



Inhaltsverzeichnis

Die Dokumentation	2
Inhaltsverzeichnis	3
Abbildungsverzeichnis	5
Tabellenverzeichnis	6
Dokumenten Historie	7
Sektion 1 Über die PTB 311E/311E-500/311E-800 Geräteserie	8
Sektion 1.1 Verfügbare Varianten des Instruments	8
Sektion 1.2 Ein Hinweis zur Kalibrierung und Nomenklatur	8
Sektion 1.3 Technische Spezifikationen	9
Sektion 1.4 Einstellbereiche	10
Sektion 1.5 Über das PTB311 Instrument	11
Sektion 1.6 Funktionsweise	12
Sektion 1.7 Berechnungsformeln	13
Sektion 2 Optionale Ausstattung	14
Sektion 3 Netzanschluss und Inbetriebnahme des Geräts	16
Sektion 3.1 Installationsqualifizierung (IQ)	17
Sektion 3.2 Garantiezertifikat	17
Sektion 3.3 Operationsqualifizierung (OQ)	17
Sektion 4 Bedienung des PTB311E / 311E-500 / 311E-800	18
Sektion 4.1 Aktivierung der Stationen durch die Eingabe von Sollwerten (Beispiel):	18
Sektion 4.2 Deaktivieren einer Messstation	19
Sektion 4.3 Einen Test starten	19
Sektion 4.4 Eingabe Chargen-Nummer, Testablauf	20
Sektion 4.5 Beenden einer Testreihe	22
Sektion 4.6 Ausdruck eines Testberichts	23
Sektion 4.7 Automatischer Re-Start Modus	24
Sektion 4.8 Pausieren einer Testreihe	25
Sektion 4.9 Automatische Lernfunktion	25
Sektion 5 Ändern von Testeinstellungen	26
Sektion 5.1 Anmelden	26
Sektion 5.2 Ändern der Einheiten	27
Sektion 5.3 Auswahl des verwendeten Kraftmodus und der Betriebsart	29
Sektion 5.4 Einstellen der Berührkraft	30
Sektion 5.5 Einstellen der Bruchkraft	30
Sektion 5.6 Einstellen der zulässigen Fehlerkraft	31

Pharma Test Apparatebau AG

Bedienungsanleitung

Sektion 5.7	Einstellen des Prüflingstyps und der Distanz der Brucherkenkung	32
Sektion 5.7.1	Modus „Tablette“, Bruchprüfung	32
Sektion 5.7.2	Modus „Kapsel“, ohne Bruch	33
Sektion 5.8	Test- und Methoden-Identifikation über Codeeingabe	35
Sektion 6	Grundeinstellungen	38
Sektion 6.1	Anmelden als SuperUser	38
Sektion 6.2	Anzeigen und Einstellen des aktuellen Datums	38
Sektion 6.3	Anzeigen und Einstellen der aktuellen Zeit	38
Sektion 6.4	Anzeigen und Einstellen des Kalibrierintervalls	39
Sektion 6.5	Einstellung der seriellen Ausgabe	40
Sektion 6.6	Einstellung des parallelen Ausdrucks	41
Sektion 7	Justierung und Kalibrierung	42
Sektion 7.1	Benötigte Messmittel für die Justierung	42
Sektion 7.2	Benötigte Messmittel für die Kalibrierung	42
Sektion 7.3	Anmelden als SuperUser	43
Sektion 7.4	Justieren der Härtestation (statisch, mit Gewicht)	43
Sektion 7.5	Kalibrieren der Härtestation	46
Sektion 7.6	Einbau der Druckmessdose in den PTB311E/311E-500/311E-800	50
Sektion 7.7	Härte-Kalibrierbericht	50
Sektion 7.8	Kalibrieren der Bruchpunkt-Erkennung (mit einer PT-MTx)	51
Sektion 7.9	Justieren der Härte über eine PT-MT3	51
Sektion 7.10	Justieren der Höhe-/Dicke-Station	52
Sektion 7.11	Justieren der Breiten- und Durchmesserstation	54
Sektion 7.12	Ausdruck des Justierberichts	56
Sektion 7.13	Kalibrieren der Höhen-, Breiten- und Längen- (Durchmesser-) Station	57
Sektion 7.14	Blanko-Kalibrierbericht	58
Sektion 7.15	Kraftanstiegskurve	59
Sektion 8	Zusammenfassung aller CAL-Funktionen	61
Sektion 9	Reinigung und Pflege	62
Sektion 10	Fehlersuche und -behebung	63
Sektion 10.1	Fehlermeldungen	63
Sektion 10.2	Fehlersuche	65
Sektion 11	Artikelnummern für Ersatzteile	67
Sektion 12	Schema der elektrischen Verdrahtung	68
Sektion 13	Sicherheitshinweise	69

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: PTB 311E/311E-500/311E-800 Übersicht	11
Abbildung 2: PTB 311E/311E-500/311E-800 Dickenprüfsatz	14
Abbildung 3: Orientierung eines Prüflings für die Höhen-/ Dickenmessung	14
Abbildung 4: Test-Setup Sollbruchprüfung	15
Abbildung 5: PTB 311E/311E-500/311E-800 Rückseite	16
Abbildung 6: PTB 311E/311E-500/311E-800 Tastatur	18
Abbildung 7: Einsetzen des Prüflings zur Höhenmessung	19
Abbildung 8: Beispiel eines Ausdrucks (nur der Kopf) mit der Chargen-Nummer = 0000 0000 0000....	20
Abbildung 9: Beispiel eines Ausdrucks (nur der Kopf) für eine Chargen-Nummer von = 15 6897	20
Abbildung 10: der Druckstempel fährt für die Höhen-/ Dickenmessung vor	21
Abbildung 11: Testbericht mittels Epson TM-U220D Kassendrucker ausgedruckt	23
Abbildung 12: A4 Ausdruck eines Testberichts	24
Abbildung 13: Testausdruck mit Markierung für den ausgewählten Modus; hier: Kapsel Modus	34
Abbildung 14: Tabelle "Methoden-Code" zu "aktiver Teststation"	35
Abbildung 15: Serielle Ausgabe mit Methoden-Code	37
Abbildung 16: Beispiel-Ausdruck eines Testberichts mit einem abgelaufenen Kalibrierintervall	39
Abbildung 17: Blick auf die Druckmessdose, nachdem die untere Abdeckung entfernt wurde	43
Abbildung 18: aufrechte Platzierung der Druckmessdose, bereit für Justierung und Kalibrierung	43
Abbildung 19: Potentiometeröffnung zum Einstellen des Nullwert	44
Abbildung 20: Platzierung eines 10kg Kalibriergewicht auf der Druckmessdose	45
Abbildung 21: PTB-CAL 15 Set mit 5 kg, 10 kg und 15 kg	46
Abbildung 22: Montage der Tablettenführung	50
Abbildung 23: Beispielausdruck der Härte-Kalibrierung	50
Abbildung 24: die leere Tablettenführung	52
Abbildung 25: 10 mm Kalibrierstein auf der Tablettenführung	53
Abbildung 26: die leere Tablettenführung	54
Abbildung 27: 10 mm Kalibrierstein auf der Tablettenführung	55
Abbildung 28: ausgedruckter Justierbericht	56
Abbildung 29: Ausdruck des Kalibrierberichts	58
Abbildung 30: Ausdruck der Kraftanstiegskurve	60
Abbildung 31: Artikel-Nummern für Ersatzteile	67
Abbildung 32: Schema der elektrischen Verdrahtung	68

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Dokumenten Historie	7
Tabelle 2: Technische Spezifikationen.....	9
Tabelle 3: Einstellbereiche	10
Tabelle 4: Tastenerklärung	12
Tabelle 5: Werkseinstellung der Parameter	12
Tabelle 6: Berechnungsformeln und Einheitenumrechnung	13
Tabelle 7: Verschiedene Größen für den Dickenprüfeinsatz	14
Tabelle 8: Verschiedene Größen für den Biegefestigkeitseinsatz	15
Tabelle 9: Eingabe von Sollwerten, um Teststationen zu aktivieren	18
Tabelle 10: Messmittel für die Justierung.....	42
Tabelle 11: Messmittel für die Kalibrierung	42
Tabelle 12: Kurzfassung aller CAL-Funktionen	61
Tabelle 13: Fehlermeldungen.....	64
Tabelle 14: Troubleshooting	66

Dokumenten Historie

Revision	Gültig ab	Autor	Änderung	Hinweis
2.0	15.08.2011	PTAG	N	
3.0	30.10.2017	PTAG	N	Generelle Überarbeitung der Version 2.0 auf Basis der Version 3.0 „englisch“, neues Format und Aktualisierung der neuen Firmware Features
3.1	09.02.2018	PTAG	R	Freeweight-Protokoll ergänzt
3.2	15.09.2020	PTAG	R	Sektion 6.5: Luftspalt an QC angeglichen
3.3	06.05.2021	PTAG	C	Sektion 5.5: Schnittstellenparameter korrigiert
4.0	02.07.2024	PTAG	R	Überarbeitung für neuen Parameter (Breite), Passwortschutz und neue CAL-Sequenzen
4.1	01.08.2024	PTAG	R	Neue Bilder. Inkorrekte Ergebnisse können <u>nicht</u> gelöscht werden.

Tabelle 1: Dokumenten Historie

Index Information - Änderung:

N = Neues Dokument

K = Korrektur

R = Revision

Sektion 1 Über die PTB 311E/311E-500/311E-800 Geräteserie

Der PTB 311E/311E-500/311E-800 4-in-1 Tabletten-Härtetester ist ein hochwertiges Instrument zum Messen der Höhe, Breite, des Durchmessers und der individuellen Härte (Bruchpunkt) von festen Darreichungsformen wie Tabletten, Kapseln etc.

Die Messergebnisse der Härtetests können in Newton (N), Strong Cobb (Sc) oder Kilopond (Kp) ausgegeben werden. Die Ergebnisse der Höhen- und der Durchmesser tests können in Millimeter (mm) oder Inch (In) angezeigt werden.

Um die einzelnen Messstationen des Geräts zu kalibrieren bzw. justieren, werden kalibrierte Standards verwendet. Es werden Referenzgewichte für die Kalibrierung und Justierung der Härtemessstation verwendet. Diese ist mit einer elektronischen Druckmessdose (Dehnungsmessstreifen) ausgestattet. Für die Kalibrierung und Justierung der Höhe und des Durchmessers wird ein 10 mm Referenzblock verwendet.

Die Härtetests werden entsprechend der USP <1017> und der Europäischen Pharmakopöe EP <2.9.8> durchgeführt. Es kann zwischen zwei Kraftanstiegsmodi gewählt werden, dem linearen Kraftanstieg (N/s) sowie der konstanten Geschwindigkeit (mm/min).

Wir empfehlen die Verwendung des linearen Kraftanstiegs-Modus (20 N/sec.), da dieser einfach mit Hilfe einer Stoppuhr validiert werden kann. Für die Kalibrierung der Härtemessung empfehlen wir die elektronische Magnettablette PT-MT3. Ein großer Vorteil hierbei ist, dass die Verfahrensweise der Härte- bzw. Bruchpunktüberprüfung der eines physikalischen Bruchs ähnelt.

Sektion 1.1 Verfügbare Varianten des Instruments

Im Folgenden sind einzeln die Instrumente der PTB 311E/311E-500/311E-800 Serie aufgeführt:

Sektion 1.1.1 PTB 311E (Art.-Nr. 29-02860)

Dieses Instrument verfügt über eine Druckmessdose mit einem Härtemessbereich von bis zu 300 N. Zudem können die Höhe und der Durchmesser einer Tablette bestimmt werden, die Größenordnung liegt hierbei zwischen 2,0 bis 45,0 mm. Es besteht die Möglichkeit, über einen parallelen Druckeranschluss einen externen Din A4 Drucker anzuschließen. Alternativ kann auch ein serieller Kassendrucker (Epson TM-U220D) verwendet werden.

Sektion 1.1.2 PTB 311E-500 (Art.-Nr. 29-02870)

Dieser Härtetester besitzt dieselben Funktionen wie der PTB 311E, ist jedoch mit einem höheren Härtemessbereich von bis zu 500 N ausgestattet.

Sektion 1.1.3 PTB 311E-800 (Art.-Nr. 29-02875)

Dieser Härtetester besitzt dieselben Funktionen wie der PTB 311E, ist jedoch mit einem höheren Härtemessbereich von bis zu 800 N ausgestattet.

Sektion 1.2 Ein Hinweis zur Kalibrierung und Nomenklatur

Alle Instrumente der Gerätelinie PTB zum Testen der Tablettenhärte oder zur Detektion des Bruchpunkts, können, in Übereinstimmung mit den geltenden Anforderungen der Kompendien, über eine Drei-Punkt-Kalibrierung qualifiziert werden. Bitte beachten Sie, dass unsere Nomenklatur in Einklang mit den aktuellen Anforderungen ist. Die ursprünglichen Bezeichnungen „Kalibrierung“ und „Validierung“ wurden durch die Begriffe „Justierung“ und „Kalibrierung“ ersetzt. Diese neue Nomenklatur wird auch in dieser Bedienungsanleitung angewandt.

Sektion 1.3 Technische Spezifikationen

Parameter	Spezifikationen
Härte-Prüfbereich	PTB311E: 5.0 – 300.0 N ± 10 N PTB311E-500: 10.0 – 500.0 N ± 50 N PTB311E-800: 10.0 – 800.0 N ± 50 N
Genauigkeit	< ±1 N
Anzeigegegenauigkeit	0.1 N
Höhe-Prüfbereich	2.00 – 45.00 mm
Genauigkeit	< ±0.02 mm
Durchmesser-Prüfbereich	2.00 – 45.00 mm
Genauigkeit	< ±0.02 mm
Anzeigegegenauigkeit	0.01 mm
Mess-Einheiten	Höhe und Durchmesser/Länge wahlweise in mm (Millimeter - Standardeinstellung), oder IN (Inches). Bruchfestigkeit/Härte wahlweise in N (Newton - Standard Einstellung), Kp (Kilopond) oder Sc (Strong Cobb)
Prüfmodus Härteprüfung	wahlweise linearer Kraftanstieg oder konstante Geschwindigkeit
Einstellbarer Bereich	PTB311E und PTB311E-500: 5 – 200 N/Sek. (linearer Kraft-Anstieg); PTB311E-800: 10 – 200 N/Sek. (linearer Kraft-Anstieg) oder 5 – 200 mm/min. (lineare Geschwindigkeit)
Schnittstellen	RS232 serieller Port zum Anschluss eines PC oder seriellen Kassendruckers Epson TM-U220D Paralleler Druckeranschluss für A4-Drucker
Gerätegehäuse	Edelstahl, geschliffen (304), erfüllt akt. GMP Anforderungen
Stromanschluss	110/230V AC, 50/60 HZ
Stromverbrauch	0.15A bei 230V - 0.3A bei 115V - 35 W
Gerätesicherung	2 x T1.0A
Umgebungsbedingungen	Temperatur 15-35 °C Luftfeuchte 15-80 %rH Arbeitsplatz mit einer Nutzlast von mind. 50 kg. Mindestens 10 cm Abstand zur Wand bzw. anderen umgebenden Geräten sein. Der Netzstecker und Schalter frei zugänglich.
Geräte-Abmessungen	ca. 26 cm x 50 cm x 26 cm (T x B x H)
Verpackungsmaße	ca. 31 cm x 66 cm x 42 cm (T x B x H)
Nettogewicht	ca. 9,5 kg
Bruttogewicht	ca. 12,5 kg (ohne Sonderzubehör)
Zertifizierung	alle prüfungsrelevanten Bauteile entsprechen den Vorgaben der USP/EP Monographien
CE / EMV Zertifizierung	alle erforderlichen CE/EMV Zertifizierungen sind verfügbar
Geräte Qualifizierung	alle IQ und OQ Dokumente sind im Lieferumfang enthalten

Tabelle 2: Technische Spezifikationen

Sektion 1.4 Einstellbereiche

Parameter	Spezifikation	
Nominale Härte 300N Druckmessdose	Min. 2.0 N	Max. 300 N
Nominale Härte 500N Druckmessdose	Min. 5.0 N	Max. 500 N
Nominale Härte 800N Druckmessdose	Min. 10.0 N	Max. 800 N
Gültiger Nullwertbereich (PTB311E und PTB311E-500)	Min. 12 Digits	Max. 52 Digits
Gültiger Nullwertbereich (PTB311E-800)	Min. 16 Digits	Max. 56 Digits
Möglicher Fahrweg	ca. 50 mm	
Max. Fahrgeschwindigkeit	ca. 3 mm/Sek.	
linearer Kraftanstieg (PTB311E, PTB311E-500, PTB311E-800)	Min. 5 N/Sek.	Max. 200 N/Sek.
lineare Geschwindigkeit	Min. 5 mm/min.	Max. 200 mm/min.
Distanz der Brucherkennung	Min. 1 mm	Max. 10 mm
Distanz der Kapselkompression	Min. 1 mm	Max. 10 mm
Berührkraft (PTB311E, PTB311E-500, PTB311E-800)	2N	100N
Bruchpunkt-Erkennung (PTB311E, PTB311E-500, PTB311E-800)	2N	100N

Tabelle 3: Einstellbereiche

Sektion 1.5 Über das PTB311 Instrument

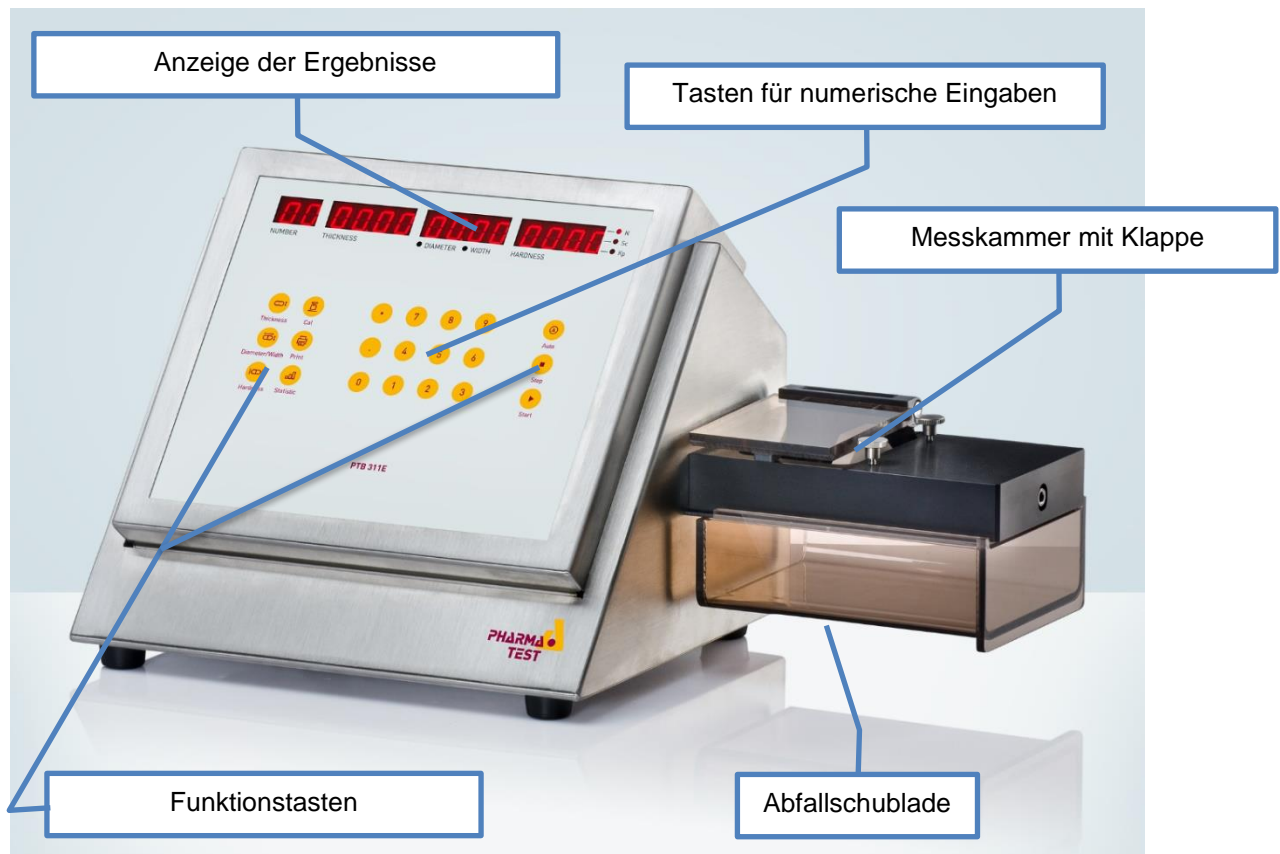


Abbildung 1: PTB 311E/311E-500/311E-800 Übersicht

Funktionsstasten

Das Gerät verfügt über Funktions- und numerische Tasten. Die folgende Tabelle erklärt deren Bedeutung.

Tastensymbol	Beschreibung	Funktion
	"Thickness"	Aktivieren/ Deaktivieren der Höhenmessstation. Wird aktiviert mit Eingabe eines Sollwertes >0.
	"Diameter/Width"	Aktivieren/ Deaktivieren der Breiten- / Durchmesser-Messstation. Wird aktiviert mit Eingabe eines Sollwertes >0.
	"Hardness"	Aktivieren/ Deaktivieren der Härtemessstation. Wird aktiviert mit Eingabe eines Sollwertes >0.
	"Cal"	Funktions Taste für Einstellungen im Kombination mit Zahlencodes.
	"Print"	Letzten Testbericht nachdrucken inklusive Einzelergebnissen und Statistik.
	"Statistik"	Letzten Testbericht nachdrucken, nur Statistik, keine Einzelergebnisse.



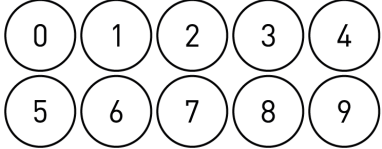



Tastensymbol	Beschreibung	Funktion
	“Stern”	Verwendung als “Enter”-Taste. Eingaben werden mit <*> bestätigt.
	“Punkt”	Verschiedene Einstellmöglichkeiten innerhalb eines Menüpunkts <.> durchwählen.
	Zahlen	Zahlen von 0 – 9 um das Eingaben zu tätigen.
	“Auto”	“Automatik-Modus”. Wenn aktiviert, kann der Anwender Reihentests durchführen ohne immer und immer wieder <START> drücken zu müssen. Siehe Sektion 4.6
	“Stop”	Messung(en) stoppen
	“Start”	Messung(en) starten

Tabelle 4: Tastenerklärung

Sektion 1.6 Funktionsweise

Der Nutzer kann eine oder mehrere Teststationen (Höhe, Breite/Durchmesser, Härte) zum Prüfen auswählen. Um die Höhe von Prüflingen zu testen, können mehrere austauschbare Halter verwendet werden, die den entsprechenden Durchmessern entsprechen.

Sobald der PTB angeschaltet wurde, wird ein Selbsttest durchgeführt. Das Instrument kann nach erfolgreicher Durchführung verwendet werden. Wenn eine Unregelmäßigkeit erkannt wird, erscheint eine Fehlermeldung (siehe hierzu Sektion [10.1 - Liste der Fehlercodes](#)).

Das Instrument behält immer die zuletzt verwendeten Einstellungen bei. Diese können bei Bedarf verändert werden; wir empfehlen die vorgegebenen Werkseinstellungen zu verwenden:

Parameter	Standardeinstellung
Kraftmodus	Linearer Kraftanstieg
Linearer Kraftanstieg	20 N/Sek.
Distanz der Brucherkenung	Innerhalb von 2 mm
Berührungskraft Prüfling	PTB311E: ~ 7N, abhängig von der aktuellen Justierung; PTB311E-500: ~ 14N, abhängig von der aktuellen Justierung; PTB311E-800: ~ 10N, abhängig von der aktuellen Justierung;
Bruchpunkt-Erkennung	PTB311E: ~ 14N, abhängig von der aktuellen Justierung; PTB311E-500: ~ 26N, abhängig von der aktuellen Justierung; PTB311E-800: ~ 18N, abhängig von der aktuellen Justierung;
Angezeigte Display-Einheiten	Newton [N] und Millimeter [mm]

Tabelle 5: Werkseinstellung der Parameter

Diese Einstellungen bzw. die individuellen Einstellungen bleiben gespeichert, bis der Anwender diese wieder ändert.

Der Anwender wählt die auszuführenden Tests aus. Die LED Anzeige ist in drei Bereiche unterteilt. Auf der linken Seite gibt es einen Index („Number“), der die Anzahl der bisher durchgeführten Tests anzeigt. Im mittleren Teil die Anzeige der Höhe, der Breite bzw. des Durchmessers und der Härte. Auf der rechten Seite wird die ausgewählte Einheit für die Härte (N/kp/Sc) durch drei rote LED angezeigt. Um eine Einstellung zu bestätigen oder um Daten einzugeben, wird die Tastatur verwendet. Es besteht die Möglichkeit, einzelne Messstationen zu deaktivieren. Hierfür wird die entsprechende Messstation ausgewählt und die Ziffern <0 0 0 0> eingegeben. Um eine Messstation zu aktivieren, wird die entsprechende Taste (Thickness, Width/Diameter, Hardness) betätigt und ein nominaler Wert eingetragen „ungleich Null“. Sobald alle notwendigen Daten eingegeben wurden, kann ein Test gestartet werden.

Die Ergebnisse werden direkt angezeigt und, sofern ein Drucker angeschlossen ist, am Ende ausgedruckt. Zusätzlich können die Daten über eine RS-232-Schnittstelle an einen externen PC oder an ein PT-Node weitergegeben werden. Sobald ein Test beendet wurde, sollten die erhaltenen Ergebnisse ausgedruckt bzw. übertragen werden, da diese beim nächsten Teststart automatisch überspielt werden. Bei Bedarf kann auch eine Bruchkurve der letzten Messung ausgedruckt werden, bei der der Kraftanstieg sowie die Linearität während des Tests überprüft werden kann (siehe ebenfalls [Sektion 7.15](#)). Dieses Feature wird bei der Funktions-Qualifizierung genutzt um die Linearität des Kraftanstiegs zu bestätigen.

Sektion 1.7 Berechnungsformeln

Einheiten/ Kalkulationen	Faktoren/ Formeln
Härteeinheiten	1Kp = 9.81N 1Kp = 1.43Sc
Mittelwert	$\sum x/N$
Absolute Standardabweichung	$\sqrt{\frac{\sum x^2 - n \times \bar{x}^2}{n-1}}$ [x = MV]
Relative Standardabweichung	$\frac{\sqrt{(\sum x^2 - n \times \bar{x}^2)}}{\bar{x}} \times 100\%$

Tabelle 6: Berechnungsformeln und Einheitenumrechnung

Sektion 2 Optionale Ausstattung

Sektion 2.1 Installieren des Dickenprüfeinsatzes

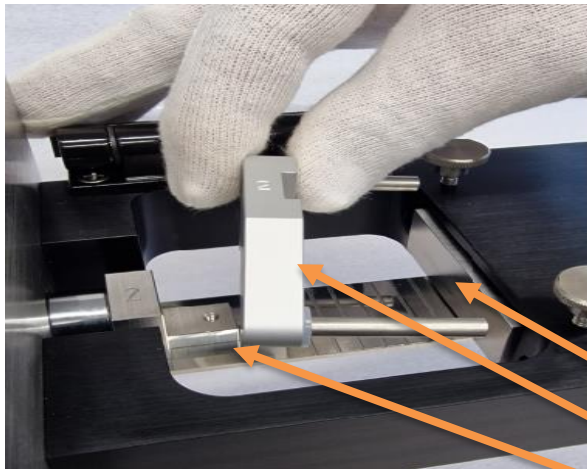


Abbildung 2: PTB 311E/311E-500/311E-800 Dickenprüfsatz

Jeder Dickenprüfsatz besteht aus zwei Teilen: zum einen der Einsatz, der den Prüfling in einer vertikalen Position hält und zum anderen den Druckstempel, der für die Messung der Höhe, des Durchmessers und der Härte verwendet wird. Der Dickenprüfeinsatz wird über zwei Rändelschrauben gehalten, wohingegen der Druckstempel über eine Steckverbindung mit einem Fixierstift in Position gehalten wird.

Druckmessdose

Dickenprüfeinsatz (austauschbar)

Druckstempel und Prüflingsauflage

Der Dickenprüfeinsatz darf die Druckmessdose nicht berühren. Sollte dies der Fall sein, wird das Gerät keine Messung starten, da eine unzulässige Kraft registriert wird. Es erscheint eine Fehlermeldung (siehe [Sektion 10.1](#)).

Der Dickenprüfeinsatz hilft, einen Prüfling während der Höhen-/Dickenmessung in vertikaler Position zu halten. Der freie Platz zwischen dem Stempel und dem Prüfling sollte maximal 1-2 mm betragen; sollte dieser Abstand zu knapp bemessen sein, kann sich der Prüfling nicht in die horizontale Position drehen, wodurch anschließend der Durchmesser und die Härte nicht getestet werden können.

Wir empfehlen die Verwendung von austauschbaren Dickenprüfeinsätzen, um die Höhe von unterschiedlich großen Prüflingen zu untersuchen. Wenn ein Dickenprüfeinsatz ausgetauscht wird, ist es ratsam, das Gerät zu kalibrieren bevor ein Test gestartet wird.

Verfügbare Dickenprüfeinsätze:

Größe 0: 3 - 5mm (Art.-Nr. 29-28530)	Größe 1: 5 - 8mm (Art.-Nr. 29-28531)
Größe 2: 8 - 12mm (Art.-Nr. 29-28532)	Größe 3: 12 - 18mm (Art.-Nr. 29-28533)
Größe 4: 18 - 22mm (Art.-Nr. 29-28534)	Größe 5: 22 - 26mm (Art.-Nr. 29-28535)

Tabelle 7: Verschiedene Größen für den Dickenprüfeinsatz

Zubehör des Dickenprüfsatz

Insofern die Höhe eines Prüflings nicht gemessen werden soll, wird der Dickenprüfeinsatz nicht benötigt. Für die Einhaltung der Konformität zu den gültigen EP/USP Pharmakopöen sollte die Höhe des Druckstempels die des Prüflings überschreiten.

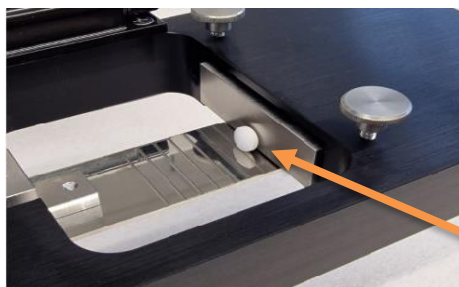


Abbildung 3: Orientierung eines Prüflings für die Höhen-/ Dickenmessung

Abhängig von der Größe des Prüflings ist es auch möglich, diesen ohne den zugehörigen Dickenprüfeinsatz in einer vertikalen Position zu positionieren. Nachdem nun die Höhe des Prüflings ermittelt wurde, wird die Tablette per Hand in eine horizontale Position gebracht, in der die weiteren Tests durchgeführt werden können.

Aufrechte Positionierung eines Prüflings, wenn kein Dickenprüfeinsatz verwendet wird.

Sektion 2.2 Sollbruch-Prüfung von Oblongs und Kapseln

Es existiert eine speziell konstruierte Halterung inklusive Brechschneide für die Überprüfung der Sollbruchstelle von Oblongs und Kapseln. Durch die spezielle Konstruktion konzentriert sich die Bruchkraft auf die Mitte des Prüflings (entlang der Bruchlinie). Nach dem Test werden beide Hälften gewogen um zu verifizieren, dass beide das gleiche Gewicht haben. Vier Größen von Halterungen sind verfügbar:

Größe 1: 12 - 16 mm (Art.-Nr. 29-28550)	Größe 2: 16 - 19 mm (Art.-Nr. 29-28552)
Größe 3: 19 - 24 mm (Art.-Nr. 29-28555)	Größe 4: 24 - 28mm (Art.-Nr. 29-28553)

Tabelle 8: Verschiedene Größen für den Biegefestigkeitseinsatz

Alternativ können auch individuelle Halterungen gefertigt werden. Hierfür können konkrete Prüflinge an Pharma Test gesendet werden.

Um die Komponenten für die Sollbruch-Prüfung zu installieren muss der Standardbruchstempel und die Kraftaufnahmeplatte entfernt werden:

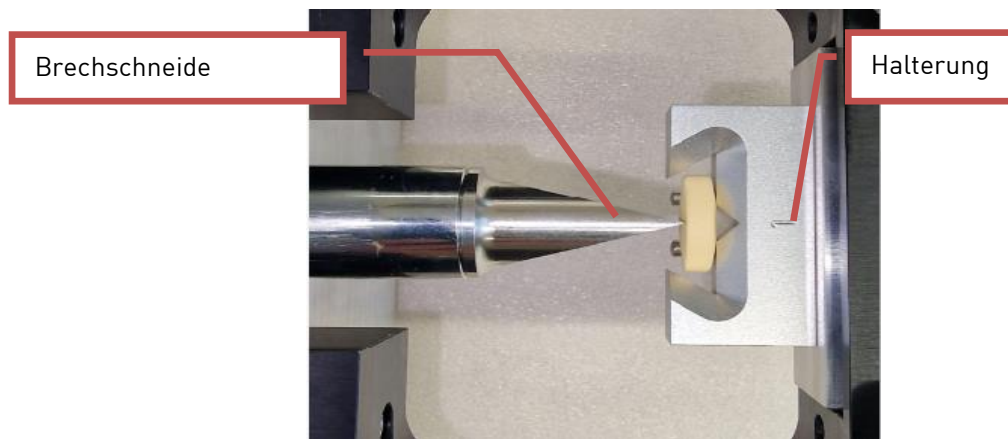


Abbildung 4: Test-Setup Sollbruchprüfung

Die Halterung soll die Mitte des Prüflings in einer Linie mit der Schneide halten.

Sektion 2.3 PTB32 Software

Die PTB32-Software wird mit dieser Firmwareversion nicht mehr unterstützt.

Zur elektronischen Datenaufzeichnung gibt es die Möglichkeit der seriellen Datenausgabe in einem für Mettler Freeweigh® kompatiblen Format, Ausgabe der Bruchkurve im .csv-Format und die Möglichkeit der Ergebnisaufzeichnung mittels PT-Node.

Sektion 3 Netzanschluss und Inbetriebnahme des Geräts

Bevor ein Kabel mit dem Gerät verbunden wird, sollte das Gerät ausgeschaltet sein. Das mitgelieferte Netzkabel wird mit der Steckdose im Labor am Standort sowie der Netzkabelbuchse des Geräts verbunden.

BITTE ÜBERPRÜFEN SIE IM VORFELD, OB DIE ANGEGEBENE SPANNUNG AUF DEM GERÄT MIT DER VERFÜGBAREN SPANNUNG IM LABOR ÜBEREINSTIMMT.



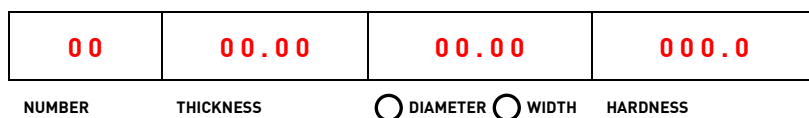
Abbildung 5: PTB 311E/311E-500/311E-800 Rückseite

Das Gerät sollte ausgeschaltet sein, bevor jegliche Kabelverbindung hergestellt wird, da ansonsten Schäden auftreten können.

Um einen geeigneten externen Drucker mit dem PTB 311E/311E-500/311E-800 zu verbinden, verwenden Sie ein 25 poliges D-Sub Centronics Standard-Druckeranschlusskabel (Art.-Nr. 34-01138). Wenn Sie einen Epson TM-U220D Kassendrucker anschließen wollen, verwenden Sie hierfür den RS232-Anschluss und verbinden diesen mit dem PTB x11 Epson TM-U220 Druckerkabel (Art.-Nr. 34-00312).

Auf der Rückseite des Instruments befindet sich eine kombinierte Netzsteckdose, die den Netzfilter und den Hauptschalter beinhaltet, um den PTB 311E/311E-500/311E-800 einzuschalten. Sobald das Gerät eingeschaltet wurde, leuchtet das LED Display auf und ein Selbst-Test wird durchgeführt, bei dem das aktuelle Modell und die Firmware Version angezeigt werden. Dieser Vorgang kann durch Betätigen der Taste <STOP> abgebrochen werden.

Sobald das Gerät fertig hochgefahren ist, leuchten alle 4 LED-Anzeigen auf und zeigen < 0 0 0 0 > an.



Sollte das Display nicht aufleuchten, überprüfen Sie die Netzsteckerverbindung und die Sicherungen (siehe Sektion [10 – Trouble Shooting](#)).

Sektion 3.1 Installationsqualifizierung (IQ)

Befolgen Sie das aktuelle IQ-Dokument für PTB311E von Pharma Test. Die PDF-Datei befindet sich auf dem USB-Stick im Geräteordner.

Sektion 3.2 Garantiezertifikat

Das Garantiezertifikat (gelb!) befindet sich in zweifacher Ausfertigung im Geräteordner. Füllen Sie es nach der ersten Installationsqualifizierung aus und schicken sie die „COPY“ an:

Pharma Test Apparatebau AG

Siemenstrasse 5

D-63512 Hainburg

Germany

Die Pharma Test Apparatebau AG gewährt 2 Jahre Garantie auf Material- und Qualitätsmängel ab der ersten IQ/OQ.

Sektion 3.3 Operationsqualifizierung (OQ)

Befolgen Sie das aktuelle OQ-Dokument für PTB311E von Pharma Test. Die PDF-Datei befindet sich auf dem USB-Stick im Geräteordner.

Sektion 4 Bedienung des PTB311E / 311E-500 / 311E-800

Verwenden sie die Tastatur, um Sollwerte für die verschiedenen Teststationen (Höhe, Durchmesser/Breite und Härte) einzugeben. Sollwert gleich „0000“ bedeutet: die entsprechende Teststation ist abgewählt. Sollwert „>0“ bedeutet: die entsprechende Teststation ist aktiviert.



Funktionstasten:
Auswahl zwischen einer Station
oder Aktion

Zahlentasten:
Eingabe von numerischen Werten

Abbildung 6: PTB 311E/311E-500/311E-800 Tastatur

Sektion 4.1 Aktivierung der Stationen durch die Eingabe von Sollwerten (Beispiel):

1. Aktivieren der Höhenstation	Drücken der Taste:	<Thickness>
	Eingabe des nominalen Wertes, z.B. 3.25 mm:	<0> + <3> + <2> + <5>
	Drücken der Taste <*> zum Übernehmen:	<*>
2. Aktivieren der Durchmesserstation	Drücken der Taste:	<Diameter / Width>
	Die rote LED für "Diameter" leuchtet unterhalb des Displays	
	Eingabe des nominalen Wertes, z.B. 12.00 mm:	<1> + <2> + <0> + <0>
	Drücken der Taste <*> zum Übernehmen:	<*>
3. Aktivieren der Breitenstation	Drücken der Taste:	<Diameter / Width>
	Die rote LED für "Width" leuchtet unterhalb des Displays	
	Eingabe des nominalen Wertes, z.B. 7.50 mm:	<0> + <7> + <5> + <0>
	Drücken der Taste <*> zum Übernehmen:	<*>
4. Aktivieren der Härtestation	Drücken der Taste:	<Hardness>
	Eingabe des nominalen Wertes, z.B. 150.0N:	<1> + <5> + <0> + <0>
	Drücken der Taste <*> zum Übernehmen:	<*>

Tabelle 9: Eingabe von Sollwerten, um Teststationen zu aktivieren

Nun sind alle vier Messstationen aktiviert. Bitte beachten: „Width“ lässt sich nur aktivieren, wenn zuvor „Diameter“ aktiviert wurde. Ist „Diameter“ inaktiv (durch die Eingabe von Sollwert = „00.00“), ist die Eingabe für die Breitenmessung gar nicht verfügbar.

In einem ersten Schritt wird die Höhe gemessen, um sicherzustellen, dass die Prüflinge aufrecht in dem Dickenprüfeinsatz stehen. Anschließend fährt der Druckstempel ca. 20 mm zurück und bringt den Prüfling in eine horizontale Position. Für die Breitenmessung muss der Prüfling per Hand quer zur Bewegungsrichtung platziert werden (Messung der Schmalseite). Danach muss der Prüfling per Hand wieder längs zur Bewegungsrichtung platziert werden, um den Durchmesser (bzw. Länge) und die Härte des Prüflings zu messen. Verwenden Sie den beigelegten Reinigungspinsel, um die Bruchstücke der gebrochenen Tablette zu entfernen.

Sektion 4.2 Deaktivieren einer Messstation

Um z.B. die Höhenstation auszuschalten:	Betätigen der Taste	<THICKNESS>
	Eingabe von	<0> + <0> + <0> + <0>
	Bestätigen durch	<*> (STERN)

Die Meldung *“no tArGETS”* erscheint, wenn bei keiner der vier Messstationen eine nominale Eingabe getätigt wurde (alle Sollwerte betragen „0 0 0 0“). Mindestens eine Messstation muss durch die Eingabe eines nominalen Wertes (Größe, Härte) aktiviert sein, um einen Test durchzuführen.

Bitte beachten:

Wenn Sie für die Höhe als nominalen Wert <0 0 0 0> eingeben, ist diese Messstation deaktiviert. Es werden hierbei keine Ergebnisse ausgedruckt. In diesem Fall wird nur der Durchmesser/die Breite und die Härte angezeigt und ausgedruckt (sofern diese Messstationen aktiviert sind). Grundsätzlich sollte der eingegebene nominale Wert mindestens so groß sein wie die größtmögliche Varianz der Prüflinge. Sollte ein zu kleiner Wert eingegeben sein (kleiner als die Größe des aktuellen Prüflings), kann der Druckstempel den zu testenden Prüfling schon in seiner schnellen Vorwärtsbewegung treffen. Dadurch würde der Test abgebrochen werden und eine Fehlermeldung auf dem Display erscheinen (>= E177). Sollten Sie sich bezüglich des nominalen Durchmessers unsicher sein, geben Sie einen größeren Wert ein und verwenden den ersten gemessenen als neuen nominalen Wert.

Sektion 4.3 Einen Test starten

Sobald alle Daten eingegeben wurden, kann eine Testreihe gestartet werden.



Platzieren Sie den Prüfling innerhalb der PTB 311E/311E-500/311E-800 Höhe-/Dickenstation. Sobald dieser korrekt in dem Dickenprüfeinsatz platziert wurde, wird der Test durch Betätigen der <START>-Taste gestartet.

Abbildung 7: Einsetzen des Prüflings zur Höhenmessung

Sektion 4.4 Eingabe Chargen-Nummer, Testablauf

Nachdem einmal die Taste <START> betätigt wurde, wird die Chargen-Nummer abgefragt. Die Eingabe dieser Nummer kann nicht deaktiviert werden und erscheint immer auf dem Ausdruck. Nachdem das Gerät eingeschaltet wurde und die Taste <START> zum ersten Mal betätigt wird, erscheint folgende Meldung auf dem Display des PTB311E/311E-500/311E-800:

bA	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0
NUMBER	THICKNESS	<input type="radio"/> DIAMETER <input type="radio"/> WIDTH	HARDNESS

Hierbei handelt es sich um die Chargen-Nummer "0000 0000 0000". Wenn in diesem Feld keine andere Chargen-Nummer eingegeben wird, befindet sich auf dem Ausdruck des Tests die Angabe "Batch: 000000000000".



Abbildung 8: Beispiel eines Ausdrucks (nur der Kopf) mit der Chargen-Nummer = 0000 0000 0000

Vor jedem Test keine eine bis zu 12-stellige Chargen-Nummer eingegeben werden. Für den Fall, dass beispielsweise die Zahlen <156897> angegeben werden, zeigt das Display folgendes an:

bA		1 5	6 8 9 7
NUMBER	THICKNESS	<input type="radio"/> DIAMETER <input type="radio"/> WIDTH	HARDNESS

Der Ausdruck sieht folgendermaßen aus:



Abbildung 9: Beispiel eines Ausdrucks (nur der Kopf) für eine Chargen-Nummer von = 15 6897

Drücken Sie wieder <START>, nachdem eine Chargen-Nummer eingegeben wurde. Dadurch wird die eingegebene Chargen-Nummer übernommen und der Test startet unverzüglich.

Sollten Sie die Taste <STOP> anstatt <START> betätigt haben, dann wird die eingegebene Chargen-Nummer ebenfalls gespeichert, aber kein Test gefahren. Sie gelangen automatisch zum Startbildschirm:

00	00.00	00.00	000.0
NUMBER	THICKNESS	<input type="radio"/> DIAMETER <input type="radio"/> WIDTH	HARDNESS

Sobald ein Test gestartet wurde und die Höhenmessstation aktiviert ist, fährt der Druckstempel sofort los, gegen den Prüfling und vermisst diesen. Das Display zeigt zunächst:

01	----	----	----
NUMBER	THICKNESS	<input type="radio"/> DIAMETER <input type="radio"/> WIDTH	HARDNESS

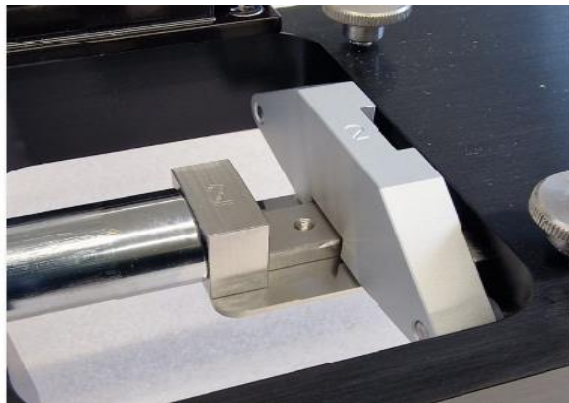


Abbildung 10: der Druckstempel fährt für die Höhen-/ Dickenmessung vor

Sobald der Prüfling erkannt wird, stoppt der Druckstempel und detektiert die Höhe (in diesem Beispiel 6.29mm). Der Druckstempel fährt 20 mm ... 45 mm zurück (abhängig vom eingestellten Durchmesser der Tablette), wodurch die Tablette aus ihrer vertikalen Position in die Horizontale gebracht wird.

Wenn die Höhe gemessen wurde oder im Falle, dass die Höhenmessung abgewählt ist, blinkt nun die LED für „WIDTH“...

01	6.29	----	----
NUMBER	THICKNESS	<input type="radio"/> DIAMETER <input checked="" type="radio"/> WIDTH	HARDNESS

... und signalisiert dem Bediener so, den Prüfling in der Ausrichtung für die Breitemessung in der Testkammer zu positionieren.

Die Ausrichtung des Prüflings zur Messung der Breite muss grundsätzlich händisch durch den Bediener erfolgen. Der Prüfling muss jedes Mal entsprechend gedreht werden! Für die Breitemessung muss der Druckstempel den Prüfling an der langen(!) Seite berühren.

Im manuellen Betriebsmodus (siehe auch [Sektion 4.6](#) für weitere Information) muss nun erneut die <START>-Taste gedrückt werden.

Bedienungsanleitung

Somit fährt der Druckstempel wieder nach vorne und detektiert nun die Breite des Prüflings. Diese wird gespeichert und der Druckstempel fährt erneut 20mm...45mm (abhängig vom eingegebenen Durchmesser) zurück. Nun blinkt die LED für „DIAMETER“...

01	6.29	----	----
NUMBER	THICKNESS	● DIAMETER ○ WIDTH	HARDNESS

... und signalisiert dem Bediener so, den Prüfling in der Ausrichtung für die Längen-(Durchmesser-) / Härtemessung in der Testkammer zu positionieren.

Die Ausrichtung des Prüflings zur Messung der Länge (Durchmesser) / Härte muss grundsätzlich händisch durch den Bediener erfolgen. Der Prüfling muss jedes Mal entsprechend gedreht werden! Für die Längen- (Durchmesser-) / Härtemessung muss der Druckstempel den Prüfling an der kurzen(!) Seite berühren.

Im manuellen Betriebsmodus (siehe auch [Sektion 4.6](#) für weitere Information) muss nun erneut die <START>-Taste gedrückt werden. Somit fährt der Druckstempel wieder nach vorne.

Sobald der Bruchstempel den Prüfling berührt, wird die Länge (Durchmesser) detektiert. Danach wechselt der PTB 311E/311E-500/311E-800 in den eingestellten Kraftanstiegsmodus. Der Bruchstempel fährt so lange gegen die Tablette, bis diese bricht. Sobald der Prüfling gebrochen wurde, fährt der Bruchstempel zurück in seine Ausgangsposition. Mit Hilfe des Reinigungspinsels müssen nach jedem Bruch die Tablettenreste in die darunter befindliche Auffangschale gekehrt werden. Diese sollte regelmäßig entleert werden.

Das Display zeigt nun die Ergebnisse, z.B:

01	6.29	10.15	050.7
NUMBER	THICKNESS	● DIAMETER ○ WIDTH	HARDNESS

--- abwechselnd mit z.B. ---

01	6.29	5.16	050.7
NUMBER	THICKNESS	○ DIAMETER ● WIDTH	HARDNESS

Die beiden Ergebnisse für Breite und Länge (Durchmesser) teilen sich eine Anzeige, deswegen werden sie abwechselnd angezeigt, identifiziert durch die jeweilige LED (in diesem Beispiel: Breite = 5.16mm, Länge (Durchmesser) = 10.15mm).

Um einen weiteren Test durchzuführen, betätigen Sie wieder die Taste <START>.

Sektion 4.5 Beenden einer Testreihe

Insgesamt können bis zu 250 Tests in einer Testreihe durchgeführt werden. Natürlich kann jede Testreihe nach jedem getesteten Prüfling beendet werden, indem die Taste <STOP> zweimal betätigt wird. Falls ein Drucker vorhanden ist, wird automatisch ein Ausdruck erstellt, auf dem sich die Einzelergebnisse sowie die Statistik befinden. Mit <PRINT> kann der letzte Report nachgedruckt werden. Mit <STATISTIC> wird nur die letzte Statistik ausgedruckt, keine Einzelergebnisse.

Bitte achten Sie darauf, den Testausdruck vor dem Start des nächsten Tests durchzuführen, da ansonsten die Daten überschrieben werden und kein Ausdruck des vorherigen Testergebnisses mehr möglich ist!

Bitte beachten: Eine Statistik kann nur erstellt werden, wenn mehr als ein Prüfling getestet wurde. Für den Fall, dass nur ein Prüfling getestet wurde (der Test wurde nach einem Prüfling mit zweimal <STOP> beendet) enthält der Ausdruck nur ein einzelnes Testergebnis und keine Statistik.

Sektion 4.6 Ausdruck eines Testberichts

In der folgenden Tabelle ist ein Ausdruck eines Testberichts zu sehen, wie er durch den Epson TM-U220D Kassendrucker entsteht. Ein entsprechender A4 Ausdruck ist optisch vergleichbar (siehe folgende Abbildung 12). Alle weiteren Ausdrücke in dieser Bedienungsanleitung wurden mit einem Epson TM-U220D Kassendrucker ausgeführt.

Ausdruck eines Testberichts	Beschreibung der einzelnen Punkte
<pre> Tablet Testing System PTB311-300 V04.02E Instrument Serial No. 000000 </pre>	Geräte Typ Firmware Version und Seriennummer
<pre> Product : Job : Method : Operator: Batch : 99999 Spd: 20.0 N/sec Time : 11:17:12 Date: 21.10.2022 Analy.ID: 00000006 Samples : 2 Type: Tablet </pre>	Platz für Benutzerdaten (Produkt, Job, Methode), sowie die Anwender ID und etwaige Kommentare Chargen-Nummer und Kraftmodus Datum & Zeit des Testbeginns Analysen-ID Anzahl Prüflinge, Typ des Prüflings
<pre> : Thick.: Width : Diam. : Hardn. : (mm) : (mm) : (mm) : (N) Ref.V. : 5.00: 5.00: 10.00: 10.0 </pre>	Sollwerte
<pre> Results: No. 1 : 6.29: 5.17: 10.47: 46.6 No. 2 : 5.82: 5.92: 10.50: 42.6 </pre>	Einzelergebnisse
<pre> Statistics: : Thick.: Width : Diam. : Hardn. : (mm) : (mm) : (mm) : (N) Xmax : 6.29: 5.92: 10.50: 46.6 Xmin : 5.82: 5.17: 10.47: 42.6 Xdif : 0.47: 0.75: 0.03: 4.0 Xmean : 6.06: 5.55: 10.49: 44.6 Xabs : 0.33: 0.53: 0.02: 2.8 Xm Abs.: 1.06: 0.55: 0.49: 34.6 : (%) : (%) : (%) : (%) Xrel : 5.45: 9.55: 0.19: 6.28 Xm Rel.: 21.20: 11.00: 4.90:>+99 </pre>	Statistiken: Maximale Werte Minimale Werte Differenz zwischen Minima und Maxima Mittelwert Standardabweichung der Einzelergebnisse in [N] Abweichung Mittelwert zum Sollwert in [N] Standardabweichung in [%] bezogen auf MW Abweichung Mittelwert zum Sollwert in [%]
<pre> Operator: ----- Released: ----- Name/Signature Date / Time </pre>	Unterschrift des Anwenders Unterschrift des Supervisors
<pre> Printed: Time 11:55:07 Date 21.10.2022 </pre>	Datum & Zeit des Ausdrucks

Abbildung 11: Testbericht mittels Epson TM-U220D Kassendrucker ausgedruckt

Bedienungsanleitung

```

* Tablet Testing System PTB 311E-300 *      Ver. 04.02E Page : 1/1
Instrument Serial No: 00000000
-----
Product   :                               Date    : 21.10.2022
Batch    :          99999                  Time     : 11:17:12
Analy. ID :    00000006                   Samples  :    2
Meth. Code :          none                 Type     : Tablet
Method   :                               Operator  :
Job      :                               Comment  :
-----
Ref.V.   : Thickness: Width   : Diameter : Hardness : Setting
          : 5.00 mm:  5.00 mm: 10.00 mm: 10.0 N  : 20.0 N/sec
-----
Results
-----
No.      : Thickness: Width   : Diameter : Hardness
  1      :  6.29 mm:  5.17 mm: 10.47 mm: 46.6 N
  2      :  5.82 mm:  5.92 mm: 10.50 mm: 42.6 N
-----
* S T A T I S T I C S *
-----
Xmax     :  6.29 mm:  5.92 mm: 10.50 mm: 46.6 N
Xmin     :  5.82 mm:  5.17 mm: 10.47 mm: 42.6 N
Xdif     :  0.47 mm:  0.75 mm:  0.03 mm:  4.0 N
Xmean    :  6.06 mm:  5.55 mm: 10.49 mm: 44.6 N
Xabs     :  0.33 mm:  0.53 mm:  0.02 mm:  2.8 N
Xm Abs.  :  1.06 mm:  0.55 mm:  0.49 mm: 34.6 N
Xrel     :  5.45 % :  9.55 % :  0.19 % :  6.28 %
Xm Rel.  : 21.20 % : 11.00 % :  4.90 % : >+99.99 %
-----
Operator:  -----
Released:  -----
          Name      Signature      Date / Time
-----
Printed:   Time 12:04:35 Date 21.10.2022

```

Abbildung 12: A4 Ausdruck eines Testberichts

Für die Bedeutung der einzelnen Einträge, bitte Tabelle 11 beachten.


Sektion 4.7 Automatischer Re-Start Modus

Dieser Modus erlaubt es dem Anwender, Testreihen durchzuführen ohne wieder und wieder die Taste <START> betätigen zu müssen. Zum Aktivieren der Re-Start Funktion muss eine Re-Start Verzögerungszeit eingegeben werden, welche zwischen 0.1 – 100.0 Sekunden liegen kann.

Bei dieser Funktion wird ein angeschlossener Drucker erwartet. Sollte kein Drucker angeschlossen sein, entsteht eine 10-sekündige Verzögerung jedem neuen Teststart. In dieser Zeit versucht das Gerät eine Verbindung zum Drucker aufzubauen.

Beispieleingabe einer Verzögerungszeit

In diesem Beispiel wurde eine Re-Start Zeit von 2 Sekunden gewählt.

Um diese einzustellen wird die Taste  betätigt und folgendes Menü erscheint:

		Auto	0.0
NUMBER	THICKNESS	<input type="radio"/> DIAMETER <input type="radio"/> WIDTH	HARDNESS

Drücken Sie die Tasten <2> + <0> um eine Verzögerungszeit von 2 Sekunden einzustellen.

	Auto		2.0
--	------	--	-----

Diese Eingabe wird durch Betätigen der Taste <*> (STERN) bestätigt.

Der automatische Re-Start Modus wurde jetzt aktiviert. Dies wird angezeigt durch einen PUNKT in der rechten, unteren Ecke der linken Anzeige.

00.	00.00	00.00	000.0
-----	-------	-------	-------

Der erste Prüfling wird in der Teststation platziert und mit zweimaligem Drücken von <START> wird der Test gestartet. Der jeweils nächste Parameter wird automatisch nach der eingestellten Zeit (hier: 2 Sekunden) gemessen. Sobald die Testsequenz vollständig durchgeführt wurde, fährt der Druckstempel zurück in seine Parkposition, verharrt dort wieder für 2 Sekunden und beginnt dann automatisch mit der nächsten Testsequenz. Dabei müssen Sie sicherstellen, dass die Prüflinge jeweils korrekt platziert werden. Mit <AUTO> + <0> + <1> + <*> erfolgt der Re-Start so schnell wie für das Gerät möglich.

Um den automatischen Re-Start Modus zu deaktivieren, drücken Sie lediglich die Taste <AUTO> einmal. Der PUNKT verschwindet daraufhin.

Bitte beachten: *ist der automatische Re-Start-Modus ausgeschaltet (kein Punkt im linken Display), müssen Sie für jedem einzelnen Parameter sowie für den nächsten Prüfling immer wieder <START> drücken.*

Sektion 4.8 Pausieren einer Testreihe

Diese Funktion steht nur zur Verfügung, wenn der automatische Re-Start-Modus aktiviert ist. Das einmalige Betätigen der Taste <STOP> führt zu einem Pausieren des Tests. Es sollte nur in der kurzen Zeit zwischen Testende und dem Anzeigen der Resultate <STOP> gedrückt werden, da ansonsten der aktuelle Prüflingstest, für den evtl. schon Teilergebnisse ermittelt wurden, abgebrochen wird. Der Druckstempel fährt wieder zurück in seine Ausgangsposition und die bisherigen Ergebnisse des aktuellen Prüflings werden verworfen. Um mit der Testreihe weiterzumachen, drücken Sie <START>.

Sektion 4.9 Automatische Lernfunktion

Sollte ein Härtesollwert, aber kein Durchmesserollwert eingegeben sein (Härtemessung aktiviert, Durchmessermessung deaktiviert), fährt der Druckstempel von Anfang an langsam vorwärts, bis er den Prüfling berührt, um ihn dann zu brechen. Der zweite Test eines weiteren Prüflings wird nun schneller durchgeführt, da sich das Gerät automatisch den vorher ermittelten Durchmesser gemerkt hat und nun die Strecke vor dem Prüfling schneller abfährt.

Sollte der zweite untersuchte Prüfling einen deutlich höheren Durchmesser als der erste haben, erscheint eine Fehlermeldung (≥ 177) auf dem Display. Daraufhin wird der Druckstempel bei dem nächsten zu testenden Prüfling wieder von Anfang an langsam auf den Prüfling zufahren, um den Durchmesser neu zu lernen.

Sektion 5 Ändern von Testeinstellungen

Mit Firmware 4.0x sind alle Einstellungen, außer den in [Sektion 4](#) beschriebenen, kennwortgeschützt. Die Folgenden Einstellungen können nur geändert werden, wenn man als SuperUser angemeldet ist, ansonsten erscheint bei Eingabe des CAL-Codes die Anzeige: „no Acc“ (=“no access“, zu Deutsch: „kein Zugriff“).

Sektion 5.1 Anmelden

Um die in dieser Sektion beschriebenen Einstellungen zu ändern, muss man sich als SuperUser anmelden.

Drücken Sie <CAL> + <0> + <1>. Das Display zeigt:

U	PASS	----	----
NUMBER	THICKNESS	<input type="radio"/> DIAMETER	<input type="radio"/> WIDTH HARDNESS

Das Werksseitige Kennwort ist "0 0 0 0 0 0 0".

Geben Sie das SuperUser-Kennwort ein. Mit Eingabe der achten Stelle zeigt das Display:

U	PASS	EnA	
NUMBER	THICKNESS	<input type="radio"/> DIAMETER	<input type="radio"/> WIDTH HARDNESS

(„User Password Enabled“)

Bedeutung: Das Kennwort wurde akzeptiert und die SuperUser-Berechtigungen sind nun freigegeben.

Von jetzt an sind alle Einstellungen, die in [Sektion 8](#) ein (X) in der Spalte „SuperUser“ haben, freigegeben.

Nach Inbetriebnahme des Gerätes sollte das SuperUser-Kennwort natürlich geändert werden. Drücken Sie <CAL> + <0> + <2>. Das Display zeigt:

CP	PASS	----	----
NUMBER	THICKNESS	<input type="radio"/> DIAMETER	<input type="radio"/> WIDTH HARDNESS

C P = confirm password.

Geben Sie das bisherige Kennwort ein. (Werkseinstellung: <0 0 0 0 0 0 0>). Das Display wechselt zu:

E1	PASS	----	----
----	------	------	------

E 1 = Eingabe neues Kennwort.

Geben Sie nun ein neues achtstelliges Kennwort ein. The Das Display wechselt zu:

E2	PASS	----	----
----	------	------	------

E 2 = Wiederholung neues Kennwort.

Wiederholen Sie das achtstellige neue Kennwort zur Bestätigung. The Das Display wechselt zu:

E2	PASS	SEt	----
----	------	-----	------

Bedeutung: das neue Kennwort wurde übernommen.

Beachten Sie (1): Es gibt ein noch höheres Berechtigungslevel: den Factory-User. Der Tastencode für die Anmeldung ist <CAL> + <0> + <0>. Das Werkskennwort ist permutierend und muss jedes Mal neu angefragt werden, indem man den eingeblendeten achtstelligen Anforderungscode an die Firma Pharma Test sendet. Die Factory-Berechtigung ist nur in Ausnahmefällen nötig und wird nur auf Anfrage erteilt, gemeinsam mit weiteren Angaben zur Eingabe des Freischaltcodes.

Beachten Sie (2): Merken Sie sich Ihr SuperUser-Kennwort gut. Falls das Kennwort vergessen wurde, drücken Sie <CAL> + <0> + <3> und übermitteln Sie den angezeigten achtstelligen Code an die Firma Pharma Test. An diesem Punkt: drücken Sie keine weitere Taste und schalten den PTB311E nicht aus, denn der Code ist ein anderer, wenn Sie dieses Menü erneut aufrufen! Sie erhalten dann, zusammen mit weiteren Instruktionen, einen anderen achtstelligen Code zurück, der das SuperUser-Kennwort auf „00000000“ zurücksetzt. Danach vergeben Sie wieder ein individuelles Kennwort.

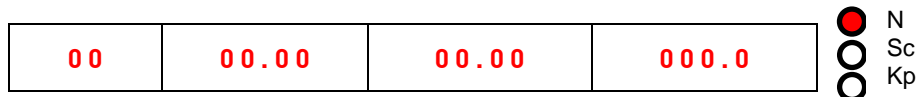
Beachten Sie (3): Es gibt keine explizite „Abmelden“-Funktion. Zum Abmelden (auch als Factory-User), schalten Sie das Gerät am Hauptschalter an der Geräterückseite aus und wieder ein. Nach dem Neustart ist man wieder als „normaler Bediener“ angemeldet.

Sektion 5.2 Ändern der Einheiten

Sektion 5.2.1 Ändern der Härteeinheit

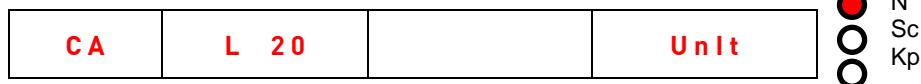
Es kann zwischen drei verschiedenen Härteeinheiten ausgewählt werden Newton: [N], Strong Cobb [Sc] und Kilopond [kP]. Zuletzt erzielte Ergebnisse können nachgedruckt, aber nicht zur neuen Einheit konvertiert werden. Im Nachdruck erscheinen weiterhin die Einheiten zum Zeitpunkt der Durchführung.

Die ausgewählte Einheit wird durch die leuchtende rote LED auf der rechten Seite angezeigt:

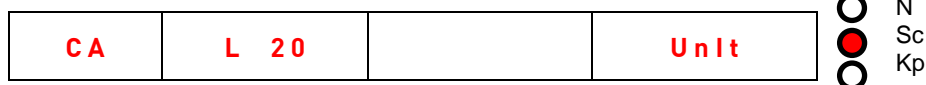


LED "N" leuchtet in diesem Fall: die ausgewählte Einheit ist hier "Newton".

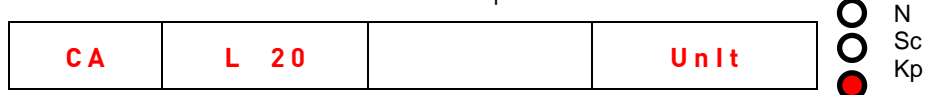
Sie müssen als SuperUser angemeldet sein. Drücken Sie <CAL> + <2> + <0>. Anzeige:



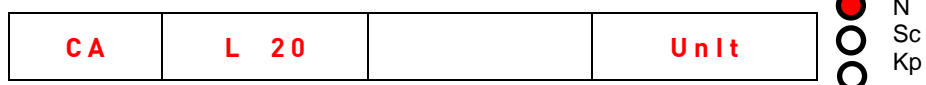
Drücken Sie PUNKT <.>. Die Härteeinheit wechselt zu Strong Cobb:



Drücken Sie PUNKT <.>. Die Härteeinheit wechselt zu Kilopond:



Drücken Sie PUNKT <.>. Die Härteeinheit wechselt zu wieder zu Newton (usw.):



Bestätigen Sie die gewählte Einheit durch Drücken der <*> (STERN)-Taste.

Wenn die Härteeinheit geändert wird, ist der Sollwert für die Härte „Null“ und muss in der gewählten Einheit neu eingegeben werden. Drücken Sie **<HARDNESS>** und tragen Sie einen Wert ein (z.B. **<0> + <2> + <0> + <0>** für einen Wert von 20.0 [Einheit]). Die Eingabe wird mit **<*>** (STERN) bestätigt und nun kehrt das Display automatisch zu seinem Startbildschirm zurück (alle Ziffern stehen auf „0“). Durch das erneute Betätigen der Taste **<HARDNESS>** wird der aktuelle nominale Wert angezeigt. Dieses Display kann über **<*>** (STERN) oder **<STOP>** verlassen werden.

Sektion 5.2.2 Ändern der Längeneinheit

Es kann zwischen zwei verschiedenen Längeneinheiten ausgewählt werden: Millimeter [mm] und Inch [in]. Zuletzt erzielte Ergebnisse können nachgedruckt, aber nicht zur neuen Einheit konvertiert werden. Im Nachdruck erscheinen weiterhin die Einheiten zum Zeitpunkt der Durchführung. Die ausgewählte Einheit wird durch den „.“ (Punkt) im Höhen-/Längendisplay angezeigt:

Das Format „0 0 . 0 0“ (2 Nachkommastellen) bedeutet, dass die Einheit [mm] eingestellt ist. Im Ausdruck erscheint die Einheit [mm].

00	00.00	00.00	000.0
NUMBER	THICKNESS	<input type="radio"/> DIAMETER <input type="radio"/> WIDTH	HARDNESS

Sie müssen als SuperUser angemeldet sein. Drücken Sie **<CAL> + <2> + <1>**. Anzeige:

CA	00.00	00.00	nn
----	-------	-------	----

Drücken Sie PUNKT **<.>**. Die Längeneinheit wechselt zu [Inch] (3 Nachkommastellen):

CA	0.000	0.000	Inch
----	-------	-------	------

Drücken Sie PUNKT **<.>**. Die Längeneinheit wechselt wieder zu [mm] (und so weiter!):

CA	00.00	00.00	nn
----	-------	-------	----

Bestätigen Sie die gewählte Einheit durch Drücken der **<*>** (STERN)-Taste.

Wenn die Längeneinheit geändert wird, ist der Sollwert für die Höhe, Breite und Länge (Durchmesser) „Null“ und muss in der gewählten Einheit neu eingegeben werden. Drücken Sie **<THICKNESS>** bzw. **<DIAMETER>** und tragen Sie einen Wert ein (z.B. **<0> + <2> + <0> + <0>** für einen Wert von 2.00 [Einheit]). Die Eingabe wird mit **<*>** (STERN) bestätigt und nun kehrt das Display automatisch zu seinem Startbildschirm zurück (alle Ziffern stehen auf „0“). Durch das erneute Betätigen der Taste **<THICKNESS>** / **<DIAMETER>** / **<WIDTH>** wird der aktuelle nominale Wert angezeigt. Dieses Display kann über **<*>** (STERN) oder **<STOP>** verlassen werden.

Sektion 5.3 Auswahl des verwendeten Kraftmodus und der Betriebsart

Es kann zwischen zwei verschiedenen Kraftmodi gewählt werden, dem linearen Kraftanstieg und der konstanten Geschwindigkeit. Beide Modi sind aktuell und zukünftig komplementär mit den Anforderungen der verschiedenen Pharmakopöen. Aktuell schreibt keine der Pharmakopöen einen spezifischen Modus oder eine bestimmte Krafrate vor. Es ist eine Tatsache, dass sich Härteergebnisse, die mit verschiedenen Kraftmodi und -raten ermittelt wurden, nicht vergleichen lassen. Wenn Sie bei einem Vergleich zwischen zwei unterschiedlichen Gerätetypen große Varianzen feststellen, ist es ratsam, sich zuerst die beidseitigen Kraftmodi sowie die eingestellte Geschwindigkeit anzusehen; diese müssen für eine Vergleichbarkeit bei beiden Geräten identisch sein.

Alle Pharma Test Härtetestgeräte liefern gleichmäßig reproduzierbare Ergebnisse, wenn die Einstellungen identisch sind. Werkseinstellung ist der lineare Kraftanstieg mit einer Rate von 20 N/s. Die Druckmessdose stellt dabei den Schrittmotor so ein, dass sich die Kraft um 20 N pro Sekunde erhöht. Dadurch kann eine sehr präzise Funktionsüberprüfung ermöglicht werden, auch die Validierung kann hierbei sehr einfach durchgeführt werden. Das Einzige, was dafür benötigt wird, ist eine Stoppuhr und eine Tablette. Die Stoppuhr wird gestartet, sobald der Druckstempel die Tablette berührt und getoppt, sobald die Tablette gebrochen wurde. Sie können nun das angezeigte Ergebnis für die ermittelte Härte durch 20 teilen. Heraus kommt die theoretische Zeit, die der Druckstempel benötigt hat, um nach Berühren des Prüflings diesen zu brechen. Diese Zeit muss mit Ihrer gestoppten Zeit (ungefähr) übereinstimmen. Lesen Sie dazu bitte die Zusatzinformation („Bitte beachten:“) in [Sektion 7.15](#)

Es ist möglich, eine Bruchkurve ausdrucken zu lassen (siehe [Sektion 7.15](#))

Um die Einstellung des Kraftanstiegsmodus zu ändern, müssen Sie als SuperUser angemeldet sein. Drücken Sie <CAL> + <2> + <2>. Das Display zeigt:

CA	L 22	dFo	20.0
NUMBER	THICKNESS	<input type="radio"/> DIAMETER <input type="radio"/> WIDTH	HARDNESS

dFo bedeutet: Der aktuelle Kraftmodus ist der "lineare Kraftanstieg". Die eingestellte Rate ist 20N/s.

Drücken Sie PUNKT <.>. Der Kraftmodus wechselt zu:

CA	L 22	cSP	10.0
NUMBER	THICKNESS	<input type="radio"/> DIAMETER <input type="radio"/> WIDTH	HARDNESS

cSP bedeutet: Der aktuelle Kraftmodus ist "konstante Geschwindigkeit". Die eingestellte Rate ist 10mm/min.

Falls die Rate bereits korrekt eingestellt ist, bestätigen Sie den Modus durch Drücken der <*> (STERN)-Taste.

Um die Rate / Geschwindigkeit zu ändern:

Wählen Sie zuerst den gewünschten Kraftmodus aus wie oben beschrieben. Dann drücken Sie <START>.

Geben Sie z.B. <1> + <5> + <0> für 15.0 [Einheit] ein und bestätigen Sie mit <*> (STERN).

Um die Einstellung zu überprüfen, drücken Sie <CAL> + <2> + <2>. Verlassen Sie die Anzeige mit <*> (STERN) oder <STOP>.

Sektion 5.4 Einstellen der Berührkraft

Mit der Berührkraft ist die Kraft gemeint, die der Prüfling auf die Druckmessdose ausüben muss, damit dieser als Prüfling erkannt und die Höhe/Breite/Länge (Durchmesser) gespeichert wird. Ab diesem Zeitpunkt wechselt der Operationsmodus vom „Prüfling-Suchmodus“ in den „Bruchmodus“, d.h. ab hier wird dann Kraft aufgewandt, um den Prüfling zu brechen. Die Werkseinstellung beträgt bei PTB311E ca. 7N, bei PTB311E-500 ca. 14N und bei PTB311E-800 ca. 10N. Bei Auftreten dieser Kraft wechselt das Gerät automatisch auf den eingestellten Kraftmodus (linearer Kraftanstieg oder konstante Geschwindigkeit), um den Prüfling zu brechen.

Beim Testen von zum Beispiel sehr weichen Prüflingen kann es notwendig sein, diese Einstellung zu ändern.

Sie müssen als SuperUser angemeldet sein. Drücken Sie <CAL> + <2> + <3>. Das Display zeigt:

CA	L 23	tF=	5.0
NUMBER	THICKNESS	<input type="radio"/> DIAMETER <input type="radio"/> WIDTH	HARDNESS

Drücken Sie <START> und geben Sie eine andere Berührkraft ein, z.B. <1> + <0> + <0> für 10.0N.

Der Eingabebereich beträgt 2.0N ... 100.0N. Bestätigen Sie die Eingabe mit <*> (STERN). Das Display kehrt nun ins Hauptmenü zurück (alle Ziffern stehen auf „0“).

Um die aktuelle Einstellung zu überprüfen, drücken Sie <CAL> + <2> + <3>. Verlassen Sie die Anzeige mit <*> (STERN) oder <STOP>.

Sektion 5.5 Einstellen der Bruchkraft

Die jeweilige Härte bzw. der Bruchpunkt wird von der Elektronik durch einen Kraftabfall detektiert. Üblicherweise bedeutet ein Abfallen des mechanischen Widerstands, dass der Prüfling gebrochen ist. Sobald im Bruchmodus ein Kraftabfall registriert wird, erkennt das Gerät dies als Moment des Bruchs. Die Werkseinstellung für den Wert des notwendigen Kraftabfalls beträgt bei PTB311E ca. 14N, bei PTB311E-500 ca. 26N und bei PTB311E-800 ca. 18N. **Diese Kraft muss bei einem Bruch mindestens abfallen, damit ein Bruch registriert wird.** Eine niedrigere Einstellung führt zu einer Brucherkenntnis bei kleineren Kraftabfällen (eventuell nötig bei sehr weichen Prüflingen. *Allerdings steigt damit auch die Gefahr einer Brucherkenntnis, wenn noch gar kein Bruch stattgefunden hat, z.B. wenn eine dragierte Tablette nur aufplatzt.*), wohingegen eine höhere Einstellung einen Bruch erst bei einem höheren Kraftabfall registriert (eventuell nötig bei harten, dragierten Prüflingen, bei denen zuerst die Ummantelung aufplatzt. *Allerdings steigt damit auch die Gefahr, dass ein Bruch gar nicht mehr erkannt wird und der Prüfling bis zum Erreichen der Maximalkraft zerquetscht wird.*)

Um die Einstellung zu ändern, müssen Sie als SuperUser angemeldet sein.

Drücken Sie <CAL> + <2> + <4>. Das Display zeigt:

CA	L 24	bd=	10.0
NUMBER	THICKNESS	<input type="radio"/> DIAMETER <input type="radio"/> WIDTH	HARDNESS

Drücken Sie <START> und geben Sie eine andere Druckkraft ein, z. B. <2> + <0> + <0> for 20.0N.

Der Eingabebereich beträgt 2.0N ... 100.0N. Bestätigen Sie die Eingabe mit <*> (STERN). Das Display kehrt nun ins Hauptmenü zurück (alle Ziffern stehen auf „0“).

Um die aktuelle Einstellung zu überprüfen, drücken Sie <CAL> + <2> + <4>. Verlassen Sie die Anzeige mit <*> (STERN) oder <STOP>.

Sektion 5.6 Einstellen der zulässigen Fehlerkraft

Diese Einstellung ist zur Durchsatzerhöhung gedacht, beeinflusst aber die Anwendersicherheit!

Im automatischen Re-Start-Modus (siehe Sektion 4.7) fängt der Druckstempel eigenständig an zu fahren. Im Falle von kurzen Re-Start-Zeiten, wenn der Druckstempel bereits anfängt vorzufahren, während der Bediener noch mit der Ausrichtung des Prüflings beschäftigt ist, kann mithilfe der zulässigen Fehlerkraft ein Abbruch des Tests vermieden werden, falls der Bediener versehentlich die Druckmessdose berührt.

Die Einstellung ist somit ein Hochpassfilter für Kräfte, die während des schnellen Vorfahrens auf die Druckmessdose ausgeübt wird. Kräfte bis zu dieser Einstellung führen nicht zu einem Testabbruch und einer Fehlermeldung. Nur Kräfte, die darüber liegen, führen zum Abbruch. Somit reagiert der PTB311E weniger empfindlich auf unerwartete Kraftmessungen.

Die Werkseinstellung beträgt 25N. Um die Einstellung zu ändern, müssen Sie als SuperUser angemeldet sein.

Drücken Sie <CAL> + <2> + <5>. Das Display zeigt:

CA	L 25	FF=	25.0
NUMBER	THICKNESS	<input type="radio"/> DIAMETER <input type="radio"/> WIDTH	HARDNESS

Nun drücken Sie <START> und geben eine andere Fehlerkraft ein, z.B. <5> + <0> + <0> für 50.0N.

Der Eingabebereich beträgt 20.0N ... 100.0N. Bestätigen Sie die Eingabe mit <*> (STERN). Das Display kehrt nun ins Hauptmenü zurück (alle Ziffern stehen auf „0“).

Um die aktuelle Einstellung zu überprüfen, drücken Sie <CAL> + <2> + <5>. Verlassen Sie die Anzeige mit <*> (STERN) oder <STOP>.



VORSICHT: Die Werkseinstellung von 25N ist vergleichbar mit einem 2,5kg - Gewicht, dass auf Ihren Finger gelegt wird. Dies ist spürbar, führt normalerweise aber nicht zu Verletzungen. Wird die Fehlerkraft z.B. auf 100N eingestellt, entspricht das einem 10kg-Gewicht auf dem Finger. In Verbindung mit einer scharfen Kante besteht die Gefahr von zumindest leichten Verletzungen!

Sektion 5.7 Einstellen des Prüflingstyps und der Distanz der Brucherkenung

Sektion 5.7.1 Modus „Tablette“, Bruchprüfung

In vielen Fällen werden Prüflinge erst zusammengedrückt (komprimiert), bevor sie dann tatsächlich brechen. Normalerweise reicht eine Distanz von 2 mm aus, in denen nach Start des Bruchmodus ein Bruch detektiert wird. Abhängig von der Größe, der Härte und des Füllmaterials des Prüflings kann es notwendig sein, die werkseitige Distanz von 2 mm zu erhöhen.

Fehler "**ERR 136**" im Modus "konstante Geschwindigkeit" beziehungsweise "**ERR 147**" im Modus "linearer Kraftanstieg" erscheinen, wenn kein ausreichender Kraftabfall (gebrochener Prüfling) innerhalb der zulässigen Brucherkenungsdistanz auftritt.

Der Eingabebereich beträgt 1.0mm ... 10.0mm, Werkseinstellung ist 2mm.

Bitte beachten:

Sollte das Instrument keinen Bruch registrieren, dann liegt das immer an der Kombination aus der eingestellten Bruchkraft ([Sektion 5.5](#)), des verwendeten Kraftmodus und -rate ([Sektion 5.3](#)) sowie der eingestellten Distanz für die Brucherkenung ([Sektion 5.7.1](#)). Durch eine reine Veränderung der Distanz zur Brucherkenung wird unter Umständen keine verbesserte Brucherkenung erreicht. Sie müssen sicherstellen, dass mit dem verwendeten Kraftmodus tatsächlich ein signifikanter Kraftabfall beim Bruch des Prüflings auftritt und die Brucherkenung entsprechend eingestellt ist. Erst wenn dies nicht zu dem gewünschten Ergebnis führt, sollten Sie die Distanz zur Brucherkenung erhöhen.

Sie müssen als SuperUser angemeldet sein. Drücken Sie **<CAL> + <2> + <6>**. Das Display zeigt:

CA	L 26	2.00	t A b
NUMBER	THICKNESS	<input type="radio"/> DIAMETER <input type="radio"/> WIDTH	HARDNESS

Falls "C A P" im rechten Display angezeigt wird, drücken Sie **<.>** (PUNKT), um zu „t A b“ zu wechseln.

Nun drücken Sie **<START>** und geben eine andere Distanz ein, z.B. **<3> + <0> + <0>** für 3.00mm.

Der Eingabebereich beträgt 1.0mm ... 10.0mm. Bestätigen Sie die Eingabe mit **<*>** (STERN). Das Display kehrt nun ins Hauptmenü zurück (alle Ziffern stehen auf „0“).

Um die aktuelle Einstellung zu überprüfen, drücken Sie **<CAL> + <2> + <6>**. Verlassen Sie die Anzeige mit **<*>** (STERN) oder **<STOP>**.

Sektion 5.7.2 Modus „Kapsel“, ohne Bruch

Es gibt viele Arten von Prüflingen (z.B. weiche Gelkapseln), die nicht brechen (sollen!), sondern sich lediglich in ihrem Durchmesser/ ihrer Länge verringern (komprimieren). Um das zu testen, ohne dass der Prüfling zerquetscht wird, kann hier der KAPSELMODUS aktiviert werden. Hierfür wird die Distanz, die der Bruchstempel nach Berührung des Prüflings fährt, vorgegeben.

Wenn der KAPSELMODUS aktiviert wurde, registriert die Elektronik des Geräts weiterhin die aufgewendete Kraft, die benötigt wird, um den Prüfling über die komplett eingestellte Distanz zusammenzudrücken. Sollte in diesem Zusammenhang eine niedrigere Kraft detektiert werden als zuvor, ist das in diesem Modus uninteressant und führt NICHT zu einem Abbruch der Messung, anders als bei der Verwendung des Bruchmodus ([Sektion 5.7.1](#)).

Für die Prüfung von weichen Prüflingen (z.B. Kapseln), die nicht gebrochen werden sollen, wird eine konkrete Distanz eingestellt, über die die Prüflinge zusammengedrückt werden und die hierfür benötigte maximale Kraft aufgezeichnet. Nachdem die Testdistanz gefahren wurde, fährt der Bruchstempel wieder zurück in seine Ausgangsposition.

Um den Modus umzustellen, müssen Sie als SuperUser angemeldet sein.

Drücken Sie <CAL> + <2> + <6>. Das Display zeigt z.B.:

CA	L 26	2.00	tAb
NUMBER	THICKNESS	<input type="radio"/> DIAMETER <input type="radio"/> WIDTH	HARDNESS

Drücken Sie <.> (PUNKT), um zur Einstellung „C A P“ (für „Capsule“) zu wechseln.

CA	L 26	2.00	CAP
NUMBER	THICKNESS	<input type="radio"/> DIAMETER <input type="radio"/> WIDTH	HARDNESS

Falls die Distanz zur Kapselkompression bereits korrekt eingestellt ist (hier im Beispiel: 2.00mm), bestätigen Sie den Modus einfach durch Drücken der <*> (STERN)-Taste.

Um die Distanz zu ändern:

Wählen Sie zuerst den gewünschten Modus wie oben beschrieben aus. Dann drücken Sie <START>.

Geben Sie z.B. <1> + <5> + <0> für 1.50mm ein und bestätigen Sie mit <*> (STERN). Das Display kehrt nun ins Hauptmenü zurück (alle Ziffern stehen auf „0“).

Um die aktuelle Einstellung zu überprüfen, drücken Sie <CAL> + <2> + <6>. Verlassen Sie die Anzeige mit <*> (STERN) oder <STOP>.

Pharma Test Apparatebau AG

Bedienungsanleitung

Der Kapselmodus arbeitet folgendermaßen:

Der Druckstempel fährt vorwärts und sucht (und erkennt) den Prüfling wie üblich. Von dieser Position an fährt er nun die eingestellte Distanz weiter vorwärts. Dabei wird die eingestellte Krafrate und -geschwindigkeit verwendet. Während der Vorwärtsbewegung wird die Kraft auf die Druckmessdose gemessen. Nachdem die Distanz gefahren wurde, stoppt die Bewegung und der Druckstempel fährt in die Ausgangsposition zurück. Die maximale Kraft, die während der Vorwärtsbewegung gemessen wurde, wird als Härtewert ausgegeben.

Bitte beachten Sie:

Normalerweise steigt die Kraft auf die Druckmessdose während der Vorformung zunächst an. Wenn der Widerstand der Kapsel bei weiterer Verformung leicht abnimmt, wird trotzdem die bis dahin aufgetretene Maximalkraft gespeichert. Falls der Widerstand der Kapsel aber um mehr als die eingestellte Bruchkraft (Sektion 5.5) abnimmt, wird der Prüfling als „gebrochen“ bewertet und der Fehler ("Err 254") erscheint.

Auf dem Ausdruck befindet sich zusätzlich ein Hinweis darauf, dass der KAPSELMODUS zum Testen des Prüflings verwendet wurde, nicht der übliche Bruchmodus:

```
Tablet Testing System PTB311-300
V04.03E Instrument Serial No. 029251
-----
Product :
Job      :
Method  :
Operator:
Batch   : 000000000000 Spd: 20.0 N/sec
Time    : 14:41:52 Date: 24.10.2022
Analy.ID: 00000032
Samples :      1   Type: Capsule
-----
      : Thick.: Width : Diam. : Hardn.
      : (mm) : (mm) : (mm) : (N)
Ref.V. : 5.00: 8.00: 20.00: 50.0
-----Results-----
No.  1 : 6.29: 9.08: 20.48: 25.5
-----
Operator: -----
Released: -----
          Name/Signature   Date / Time
-----
Printed: Time 14:43:34 Date 24.10.2022
```

Abbildung 13: Testausdruck mit Markierung für den ausgewählten Modus;
hier: Kapsel Modus

Sektion 5.8 Test- und Methoden-Identifikation über Codeeingabe

Mit Firmware 04.0x ist es möglich, die Teststationen über einen 4-stelligen Code auszuwählen.

Der 4-stellige Code wird, zusammen mit den Einzelergebnissen, über die serielle Schnittstelle ausgegeben, um die Ergebnisse der entsprechenden Methode zuordnen zu können. Besagte Methoden müssen im anwenderseitigen LIMS-System definiert sein. Zum besseren Verständnis lesen Sie das unten beschriebene Beispiel.

Um diese Funktion zu nutzen, muss sie aktiviert werden:

Melden Sie sich als SuperUser an. Drücken Sie **<CAL>** + **<2>** + **<7>**. Das Display zeigt:

CA	L 27	no	codE
NUMBER	THICKNESS	<input type="radio"/> DIAMETER <input type="radio"/> WIDTH	HARDNESS

Drücken Sie **<.>** (PUNKT). Das Display wechselt zu:

CA	L 27	USE	codE
----	------	-----	------

Bestätigen Sie die Eingabe mit **<*>** (STERN). Das Display kehrt nun ins Hauptmenü zurück (alle Ziffern stehen auf „0“).

Zum Deaktivieren dieser Funktion, ändern Sie die Einstellung von **<CAL>** + **<2>** + **<7>** wieder zu „no codE“. Damit wird der PTB311E / PTB311E-500 / PTB311E-800 wieder bedient wie üblich.

Ist die Funktion aktiv und Sie drücken **<START>**, werden Sie auf dem Display nach einem Code gefragt.

Die ersten 2 Ziffern des Codes definieren, welche Teststationen zum Einsatz kommen. Die Ziffern 3 und 4 sind eine frei wählbare zweistellige Zahl von 0 ... 99, um bis zu 100 verschiedene Methoden für jede Kombination von Teststationen zu definieren.

Die folgende Tabelle zeigt den Zusammenhang der ersten 2 Ziffern zu den Teststationen:

Höhe/Thickness	Durchmesser/Diameter	Breite/Width	Härte/Hardness	Code
•	•	•	•	00
•	•	x	•	10
x	•	•	•	20
x	•	x	•	30
•	x	x	•	40
x	x	x	•	50
•	x	x	x	60
x	•	x	x	70
x	•	•	x	80
•	•	x	x	90
•	•	•	x	11

Abbildung 14: Tabelle "Methoden-Code" zu "aktiver Teststation"

Legende:

• = Teststation aktiv

x = Teststation inaktiv

Beispiel:

Beim Drücken von <START> zeigt das Display:

C 0	d E - -		- - - -
NUMBER	THICKNESS	<input type="radio"/> DIAMETER <input type="radio"/> WIDTH	HARDNESS

Nun geben Sie zum Beispiel den Code <4> + <0> + <0> + <1> ein.

Erklärung: mit den ersten beiden Ziffern "4 0" geben Sie dem PTB311E vor, dass bei dem folgenden Test nur die Höhe und die Härte gemessen wird.

Es ist nicht möglich, einen Sollwert einzustellen. Das Gerät sucht sich die jeweils erste Abmessung automatisch mit der langsamen „Tabletten-Suchgeschwindigkeit“ und verwendet dieses Ergebnis dann zum schnellen Vorfahren. (identisch mit [Sektion 4.9 – Automatische Lernfunktion](#)).

Bei Verwendung der Funktion "Test- und Methoden-Identifikation über Codeeingabe" erfolgt die Statistikberechnung sowie die Auswertung durch das anwenderseitige LIMS-System. Das bedeutet, dort müssen die Sollwerte vorhanden sein. Für das PTB311E (-500 / -800) sind die Sollwerte irrelevant. Es liefert nur Messergebnisse.

Das erneutes Drücken von <START> nach der Code-Eingabe führt zur Eingabe der Chargennummer. Von hier an arbeitet das PTB311 wie zuvor, die Ergebnisausgabe erfolgt jedoch ausschließlich über die serielle Schnittstelle.

Um die jeweiligen Ergebnisse der richtigen Methode zuzuordnen, werden die Ziffern 3 und 4 des Codes verwendet (in diesem Beispiel „0 1“). Dies ist eine frei wählbare 2-stellige Nummer. Sie könnte auch "9 9" lauten oder irgendwas dazwischen.

Diese Information ist für das LIMS-System relevant, da es hierdurch weiß:

"4 0 0 1" bedeutet dass "THICKNESS-" und "HARDNESS-" Ergebnisse eintreffen werden. Die Ziffern 3 und 4 („0 1“) stehen für "Methode 01" bzw. „Methode 4001" und diese bedeutet: meine Sollwerte betragen z.B. „Höhe = 5.00mm" und „Härte = 100.0N"-

Pharma Test Apparatebau AG

Bedienungsanleitung

Die Ergebnisse werden als Strings über die Serielle Schnittstelle ausgegeben. Hierfür muss die Ausgabe "Ser FrEE" eingestellt sein (siehe [Sektion 6.5](#) für weitere Informationen). Die Strings sehen folgendermaßen aus:

```
PTB311E-500 -SN029251-C4001-B          6985-A00000068-DT2024.07.08 09:14:33 -Start
PTB311E-500 -SN029251-C4001-B          6985-A00000068Sample T 001;05.51mm
PTB311E-500 -SN029251-C4001-B          6985-A00000068Sample H 001;109.3N
PTB311E-500 -SN029251-C4001-B          6985-A00000068Sample T 002;05.32mm
PTB311E-500 -SN029251-C4001-B          6985-A00000068Sample H 002;109.1N
```

und so weiter...

Abbildung 15: Serielle Ausgabe mit Methoden-Code

Die erste Zeile enthält:

Gerätetyp – Seriennummer – Methoden-Code – Chargennummer – Analysennummer -
"Start"-string zur Identifikation eines neuen Testdurchlaufs.

Die Folgenden Zeilen enthalten:

Gerätetyp – SerienNr – Methoden-Code – Chargennummer – Analysennummer - 1. Ergebnis Höhe

Gerätetyp – SerienNr – Methoden-Code – Chargennummer – Analysennummer - 1. Ergebnis Härte

Gerätetyp – SerienNr – Methoden-Code – Chargennummer – Analysennummer - 2. Ergebnis Höhe

Gerätetyp – SerienNr – Methoden-Code – Chargennummer – Analysennummer - 2. Ergebnis Härte

Und so weiter...

Da der Methoden-Code mit jedem String übertragen wird, können die Einzelergebnisse der jeweiligen Methode (in diesem Fall „Methode 4001“) eindeutig zugeordnet werden. Mit den im LIMS vorhandenen Sollwerten kann dann die jeweilige Statistik zu diesem Testdurchlauf erzeugt werden.

Sektion 6 Grundeinstellungen

Sektion 6.1 Anmelden als SuperUser

Diese Einstellungen sind kennwortgeschützt. Sie müssen als SuperUser angemeldet sein, ansonsten erscheint bei Eingabe des CAL-Codes die Anzeige: „no Acc“ (=“no access“, zu Deutsch: „kein Zugriff“).

Befolgen Sie die Schritte aus [Sektion 5.1](#), um sich als SuperUser anzumelden.

Sektion 6.2 Anzeigen und Einstellen des aktuellen Datums

Angemeldet als SuperUser: Drücken Sie **<CAL>** + **<1>** + **<0>**. Das Display zeigt:

CA	L 10	d DD	MM.YY
NUMBER	THICKNESS	<input type="radio"/> DIAMETER <input type="radio"/> WIDTH	HARDNESS

Drücken Sie **<START>**. Das Display wechselt zu:

CA	L 10	d --	---.---
NUMBER	THICKNESS	<input type="radio"/> DIAMETER <input type="radio"/> WIDTH	HARDNESS

Nun können Sie das neue Datum im Format „TTMMJJ“ eingeben. Die Eingabe wird durch Betätigen der Taste **<*>** (STERN) gespeichert. Das Display kehrt nun automatisch zu seinem Startbildschirm zurück (alle Ziffern stehen auf „0“).

Sollte die gemachte Eingabe ungültig gewesen sein, muss sie wiederholt werden. Die Eingabe kann durch Betätigen der Taste **<STOP>** abgebrochen werden. Das aktuelle Datum wird im Kopf der jeweiligen Testausdrucke vermerkt.

Sektion 6.3 Anzeigen und Einstellen der aktuellen Zeit

Angemeldet als SuperUser: Drücken Sie **<CAL>** + **<1>** + **<1>**. Das Display zeigt:

CA	L 11	t hh	mm.ss
NUMBER	THICKNESS	<input type="radio"/> DIAMETER <input type="radio"/> WIDTH	HARDNESS

Drücken Sie **<START>**. Das Display wechselt zu:

CA	L 11	t --	---.---
NUMBER	THICKNESS	<input type="radio"/> DIAMETER <input type="radio"/> WIDTH	HARDNESS

Nun können Sie die neue Zeit im Format „HHMMSS“ eingeben. Die Eingabe wird durch Betätigen der Taste **<*>** (STERN) gespeichert. Das Display kehrt nun automatisch zu seinem Startbildschirm zurück (alle Ziffern stehen auf „0“).

Sollte die gemachte Eingabe ungültig gewesen sein, muss sie wiederholt werden. Die Eingabe kann durch Betätigen der Taste **<STOP>** abgebrochen werden. Die aktuelle Zeit wird im Kopf der jeweiligen Testausdrucke vermerkt.

Sektion 6.4 Anzeigen und Einstellen des Kalibrierintervalls

Angemeldet als SuperUser: Drücken Sie <CAL> + <1> + <2>. Das Display zeigt z.B.:

CA	L 12	Ci	06
NUMBER	THICKNESS	<input type="radio"/> DIAMETER <input type="radio"/> WIDTH	HARDNESS

Mit der obigen Anzeige ist das folgende Kalibrierintervall gemeint: 6 Monate

Mit der Taste <.> (PUNKT) kann man zwischen folgenden Kalibrierintervallen auswählen (**Monate!**):

„OFF“ – „1“ – „3“ – „6“ – „12“ – „24“ – „OFF“ – ...

Durch Drücken der <*> (STERN)-Taste wird die Auswahl übernommen und das Ablaufdatum vom jetzigen Zeitpunkt aus berechnet. Wurde „OFF“ gewählt, kehrt das Display direkt zum Startbildschirm zurück (alle Ziffern stehen auf „0“). Wurde dagegen ein Intervall ausgewählt, wird das Ablaufdatum angezeigt. Zum Beispiel:

CA	L 12	Ci 15	12.24
NUMBER	THICKNESS	<input type="radio"/> DIAMETER <input type="radio"/> WIDTH	HARDNESS

Das bedeutet: Die Kalibrierung läuft am 15. Dezember 2024 ab. Nach kurzer Pause kehrt das Display zum Startbildschirm zurück (alle Ziffern stehen auf „0“).

Ist das Kalibrierintervall abgelaufen, zeigt das Display beim Einschalten die Information „CAL Int dUE“ und auf jedem Testausdruck erscheint ein Hinweis. Das PTB 311E / 311E-500 / 311E-800 ist weiterhin vollumfänglich nutzbar. Der Anwender wird lediglich darauf hingewiesen, dass eine Kalibrierung erfolgen und das Kalibrierintervall neu gestartet werden muss (<CAL> + <1> + <2> + <*>).

Ausdruck eines Testberichts

<pre> Tablet Testing System PTB311-300 V04.03E Instrument Serial No. 029251 ----- Product : Job : Method : Operator : Batch : 000000000000 Spd: 20.0 N/sec Time : 13:13:11 Date: 16.05.2023 Analy.ID: 00000043 Samples : 1 Type: Tablet ----- : Thick.: Width : Dian. : Hardn. : (mm) : (mm) : (mm) : (N) Ref.V. : : : 10.00: 100.0 -----Results----- No. 1 : : : 10.65: 105.6 ----- Operator: ----- Released: ----- Name/Signature Date / Time Calibration Due! ----- Printed: Time 13:14:09 Date 16.05.2023 </pre>	<p>Anmerkung, dass das Kalibrierintervall angelaufen ist</p>
---	--

Abbildung 16: Beispiel-Ausdruck eines Testberichts mit einem abgelaufenen Kalibrierintervall

Sektion 6.5 Einstellung der seriellen Ausgabe

Angemeldet als SuperUser: Drücken Sie <CAL> + <3> + <0>. Das Display zeigt:

CA	L 30	SEr	xxxx
NUMBER	THICKNESS	<input type="radio"/> DIAMETER <input type="radio"/> WIDTH	HARDNESS

x x x x: es stehen 4 Auswahlmöglichkeiten zur Verfügung. Mit <.> (PUNKT) kann man zwischen diesen wählen, mit <*> (STERN) die Auswahl bestätigen.

- none
- Cdat (Bruchkurvendaten als .csv-Ausgabe)
- bonP ("Bon Printer", Ausdruck via EPSON TM-U220D Kassendrucker)
- FrEE (Serielle Datenausgabe im Mettler Freeweigh®-Format)

None: Es erfolgt keine Datenausgabe über die serielle Schnittstelle

Cdat: nur für Expertenservice oder Fehlersuche. Hierbei erfolgt die numerische Ausgabe der Messwerte der Druckmessdose während einer Bruchkurvenaufzeichnung.

bonP: Reportausdruck über einen EPSON TM-U220D Kassendrucker. Zum Anschluss wird das serielle Schnittstellenkabel 34-00312 (PTB x11 Epson TM-U220B DruckerKabel) von Pharma Test benötigt.

Bitte beachten: Wenn „bonP“ und „paralleler Ausdruck“ (siehe [Sektion 6.6](#)) gleichzeitig aktiviert ist, erfolgt der Testreportausdruck nur über die serielle Schnittstelle, also auf dem Kassendrucker.

FrEE: Serielle Datenausgabe.

Dies ist die Standardeinstellung für die serielle Datenausgabe an ein LIMS-System. Das Format ist so aufgebaut, dass es von der Mettler Freeweight® Software ausgewertet werden kann. Es ist aber ebenso möglich, die Daten mit jedem anderen geeigneten Terminal-Programm zu erfassen.

Schnittstellenparameter: 2400 Bit/s, 7 Datenbits, gerade Parität, 1 Stoppbit, kein Handshake.

Abhängig davon, ob die "Methoden-Codeeingabe" aktiviert ist oder nicht (siehe [Sektion 5.8](#)), sieht die Ausgabe entweder so aus:

```
PTB311E-500 -SN029251-C0077-B          6985-A00000068-DT2024.07.08 09:14:33 -Start
PTB311E-500 -SN029251-C0077-B          6985-A00000068Sample T 001;05.51mm
PTB311E-500 -SN029251-C0077-B          6985-A00000068Sample W 001;06.02mm
PTB311E-500 -SN029251-C0077-B          6985-A00000068Sample D 001;10.93mm
PTB311E-500 -SN029251-C0077-B          6985-A00000068Sample H 001;038.0N
```

(Methoden-Codeeingabe ist aktiviert)

Oder so:

```
PTB311E-500 -SN029251 -B          56984-A00000067-DT2024.07.08 09:12:30 -Start
PTB311E-500 -SN029251 -B          56984-A00000067Sample T 001;05.51mm
PTB311E-500 -SN029251 -B          56984-A00000067Sample W 001;06.02mm
PTB311E-500 -SN029251 -B          56984-A00000067Sample D 001;10.93mm
PTB311E-500 -SN029251 -B          56984-A00000067Sample H 001;038.0N
```

(Methoden-Codeeingabe ist deaktiviert)

Jeder String endet mit CR/LF.

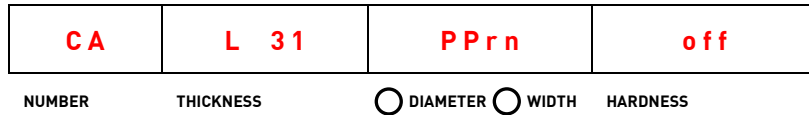
Die Daten sind so formatiert, dass Sie einen "string parser" verwenden, den jeweiligen Parameter mit der Variable "T" (thickness = Höhe) / „W“ (width = Breite) / "D" (Durchmesser) / "H" (Härte) an Position "54" identifizieren („59“ bei Codeeingabe aktiv) und die Werte für „T“, „W“, „D“ und „H“ ab Position "60" („65“ bei Codeeingabe aktiv) auslesen können.

Mettler Freeweight ® kann auf diese Weise die Ergebnisse auswerten.

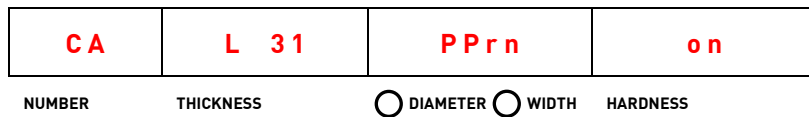
Sektion 6.6 Einstellung des parallelen Ausdrucks

Die parallele Druckerschnittstelle kann wahlweise ein- oder ausgeschaltet werden.

Angemeldet als SuperUser: Drücken Sie <CAL> + <3> + <1>. Das Display zeigt z.B.:



Drücken Sie die <.> (PUNKT) Taste, um die aktuelle Einstellung zu ändern. Das Display ändert sich zu:



In diesem Beispiel wäre der parallele Ausdruck nun aktiv.

Bestätigen Sie Ihre Auswahl durch Drücken der <*> (STERN) Taste.

Um diese Funktion zu nutzen, benötigen Sie einen Drucker mit paralleler Schnittstelle.

Sie können folgende Drucker von Pharma Test Apparatebau AG erwerben:

- Epson Punkt-Matrixdrucker (Bestellnummer 29-02856)

beziehungsweise

- Brother Laserdrucker (Bestellnummer 34-28579)

Bitte beachten: Wenn „bonP“ (siehe [Sektion 6.5](#)) und „paralleler Ausdruck“ gleichzeitig aktiviert ist, erfolgt der Testreportausdruck nur über die serielle Schnittstelle, also auf dem Kassendrucker.

Sektion 7 Justierung und Kalibrierung

Das Instrument wurde bereits vor der Auslieferung mit Hilfe von geeichten Kalibriermitteln justiert, was in der mitgelieferten QC/DQ Dokumentation bestätigt wird. Für den Fall, dass fehlerhafte Ergebnisse erzielt werden, ist eine Neujustierung notwendig.

In den nachfolgenden Sektionen werden alle benötigten Kalibriermittel aufgeführt.

Sektion 7.1 Benötigte Messmittel für die Justierung

Justieren von	Messmittel	Typ	Art.-Nr.
Härte	Optional *) : 10 kg zertifiziertes Kalibriergewicht	PTB-CAL15	28-00290
Härte	Optional *) : PT-MT3, zertifiziert (siehe Sektion 7.9)	Elektro-Magnetische Prüftablette PT-MT3	29-18050
Höhe	10 mm zertifizierter Kalibrierstein	Kalibrierstein	285-1755 (Teil des Sets 285-1785-3)
Durchmesser	10 mm zertifizierter Kalibrierstein	Kalibrierstein	285-1755 (Teil des Sets 285-1785-3)

Tabelle 10: Messmittel für die Justierung

Sektion 7.2 Benötigte Messmittel für die Kalibrierung

Kalibrieren von	Messmittel	Typ	Art.-Nr.
Härte	Optional *) : PTB-CAL15 – 5, 10, 15 kg Kalibriergewichtssatz	PTB-CAL15	28-00290
Bruchpunkt-Erkennung	Optional *) : Magnettablettentest	Elektro-Magnetische Prüftablette PT-MT2 oder PT-MT3	29-18000 oder 29-18050
Höhe	3, 5 und 10 mm zertifizierte Kalibriersteine	Kalibriersteine	285-1785-3
Durchmesser	3, 5 und 10 mm zertifizierte Kalibriersteine	Kalibriersteine	285-1785-3

Tabelle 11: Messmittel für die Kalibrierung

*) Erläuterung zu „Optional“:

Eine der folgenden Kombinationen muss für die Härtekalibrierung dieser OQ vorhanden sein:

- PT-MT3 mit PT-MT Auflage für PTB111/311/411/511 und Drucker: Das ist die empfohlene Vorgehensweise seitens Pharma Test. Die Verwendung der PT-MT3 macht die Benutzung von Kalibriergewichten überflüssig, da damit die Härtekalibrierung komplett abgedeckt wird. Zusätzlich muss die Linearitätskennlinie bis zur Maximalkraft ausgedruckt werden.
- Wird eine Abweichung bei der Kalibrierung der Druckmessdose festgestellt, kann die „Justierung via PT-MT3“-Funktion des Härte testers für die Korrektur verwendet werden.
- PT-MT2 mit PT-MT Auflage für PTB111/311/411/511, Kalibriergewichte und Drucker: Wenn eine PT-MT2 vorhanden ist darf diese verwendet werden, solange sie gültig kalibriert ist. Pharma Test empfiehlt, die Druckmessdose zusätzlich mit wenigstens 5kg, 10kg and 15kg Gewichten zu prüfen. Zusätzlich muss die Linearitätskennlinie bis zur Maximalkraft ausgedruckt werden.

- Kalibriergewichte und Drucker: Wenn keine Magnettablette zur Verfügung steht, kann die Kalibrierung auch nur mit Gewichten durchgeführt werden. In diesem Fall ist der PTB311E mindestens bis zu 15kg, der PTB311E-500 mindestens bis zu 30kg und der PTB311E-800 mindestens bis zu 50kg zu prüfen. Zusätzlich muss die Linearitätskennlinie bis zur Maximalkraft ausgedruckt werden.

Sektion 7.3 Anmelden als SuperUser

Diese Einstellungen sind kennwortgeschützt. Sie müssen als SuperUser angemeldet sein, ansonsten erscheint bei Eingabe des CAL-Codes die Anzeige: „no Acc“ (=“no access“, zu Deutsch: „kein Zugriff“).

Befolgen Sie die Schritte aus [Sektion 5.1](#), um sich als SuperUser anzumelden.

Sektion 7.4 Justieren der Härtestation (statisch, mit Gewicht)



In dieser Sektion wird die Justierung mit Hilfe von statischen Gewichten beschrieben. Wenn die Justierung über eine PT-MT3 durchgeführt werden soll, lesen Sie [Sektion 7.9](#).

Für die Justierung der Härte-Station muss die Druckmessdose aus der Halterung gelöst werden. Hierfür wird das Gerät auf die Seite gestellt und die untere Schutzabdeckung abgeschraubt.



Abbildung 17: Blick auf die Druckmessdose, nachdem die untere Abdeckung entfernt wurde

Die Druckmessdose wird lediglich von einer Halterungs-Schraube gehalten, die mit einem 5 mm Inbusschlüssel gelöst wird. Diese befindet sich an der rechten Außenseite des Geräts (in Abbildung 17: oben). Entfernen sie die Halterungs-Schraube und platzieren Sie die Druckmessdose aufrechtstehend und sicher auf dem Arbeitstisch. Stellen Sie zudem sicher, dass um die Druckmessdose herum genügend freier Platz herrscht.



Abbildung 18: aufrechte Platzierung der Druckmessdose, bereit für Justierung und Kalibrierung

Sektion 7.4.1 Nullwert-Bestimmung der Druckmessdose

Angemeldet als SuperUser:

Zuerst wird der Nullwert der Druckmessdose ermittelt. Die Druckmessdose ist ausgebaut, steht aufrecht und ist unbelastet. Drücken Sie <CAL> + <4> + <2>.

Für den PTB 311E sollte der angezeigte Nullwert sollte zwischen 20 bis 60 Digits, für den PTB 311E-500 und für den PTB 311E-800 zwischen 16 und 56 Digits liegen. Um einen Wert in diesem Bereich zu erhalten kann es unter Umständen notwendig sein, mit einem Schraubendreher auf der Rückseite des PTB 311E/311E-500/311E-800 über die Potentiometeröffnung den Nullwert nachzustellen.



Abbildung 19: Potentiometeröffnung zum Einstellen des Nullwert

Warten Sie, bis der Wert auf der Anzeige stabil ist:

CA	h	L = 0	0040
NUMBER	THICKNESS	<input type="radio"/> DIAMETER <input type="radio"/> WIDTH	HARDNESS

Setzen Sie den angezeigten Nullwert der Druckmessdose durch Betätigen der Taste <*> (STERN) fest. Dadurch wird der Wert gespeichert. Das Display zeigt nun folgendes an:

CA	h		done
NUMBER	THICKNESS	<input type="radio"/> DIAMETER <input type="radio"/> WIDTH	HARDNESS

Nach kurzer Pause kehrt das Display zum Startbildschirm zurück (alle Ziffern stehen auf „0“).

Sektion 7.4.2 Referenzgewicht

In einem nächsten Schritt wird ein zertifiziertes 10kg Justiergewicht verwendet, um einen zweiten Referenzpunkt für eine korrekte Justierung zu ermitteln. Dafür wird das 10kg Justiergewicht behutsam auf der Druckmessdose platziert und abgewartet, bis dieses komplett zur Ruhe gekommen ist.



Abbildung 20: Platzierung eines 10kg Kalibrierengewicht auf der Druckmessdose

Drücken Sie **<CAL>** + **<4>** + **<2>** erneut, um korrespondierenden Wert des 10 kg Gewicht in Digits sehen zu können.

CA	h	L = 10	1334
NUMBER	THICKNESS	<input type="radio"/> DIAMETER <input type="radio"/> WIDTH	HARDNESS

Für PTB 311E muss der angezeigte Referenzwert in Digits des 10kg Justiergewichts zwischen 1240 bis 1480 Digits, für den PTB 311E-500 zwischen 625 und 766 Digits und für den PTB 311E-800 zwischen 475 und 555 Digits liegen.

Warten Sie, bis der Wert auf der Anzeige stabil ist und bestätigen Sie den Referenzwert durch Drücken der Taste **<*>** (STERN). Dadurch wird der Wert gespeichert. Das Display zeigt an:

CA	h		done
NUMBER	THICKNESS	<input type="radio"/> DIAMETER <input type="radio"/> WIDTH	HARDNESS

Nach kurzer Pause kehrt das Display zum Startbildschirm zurück (alle Ziffern stehen auf „0“).

Die Druckmessdose sollte nach jeder Justierung kalibriert werden. Fahren Sie weiter mit der [Sektion 7.5](#) fort.

Sektion 7.5 Kalibrieren der Härtestation

In Übereinstimmung mit den Kompendien empfiehlt Pharma Test beim PTB 311E/311E-500/311E-800 eine 3-Punkt Kalibrierung der Druckmessdose. Hierfür werden drei verschiedene Gewichte benötigt, z.B. 5 kg, 10 kg und 15 kg, wofür Pharma Test das PTB-CAL15 Set anbietet (Art.-Nr. 28-00290).

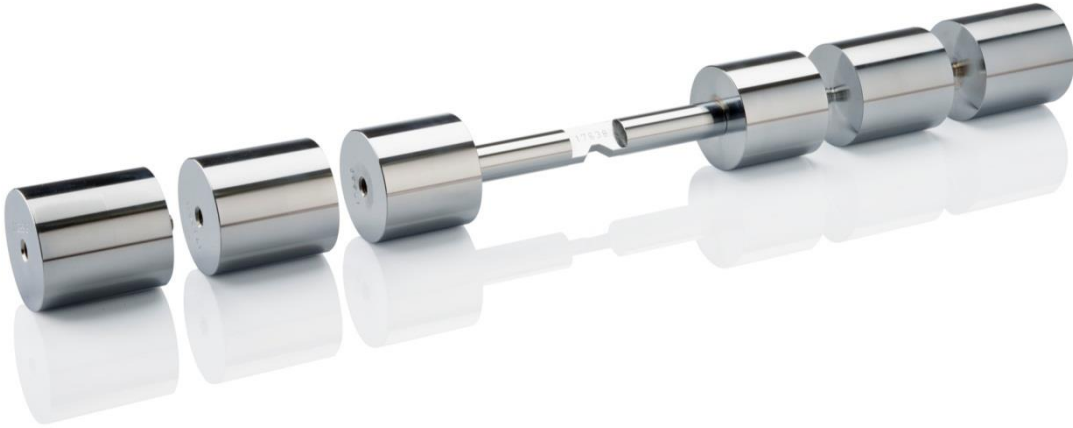


Abbildung 21: PTB-CAL 15 Set mit 5 kg, 10 kg und 15 kg



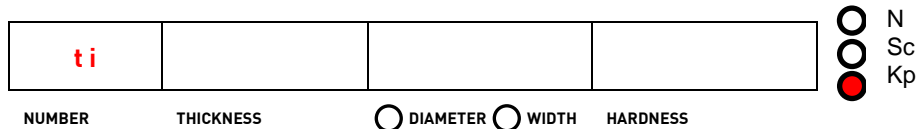
Immer wenn eine Operations-Qualifizierung (OQ) oder Härte-Justierung durchgeführt wird, sollte eine Härte-Kalibrierung der Druckmessdose stattfinden, bevor diese wieder eingebaut wird. **Bitte beachten Sie: hier wird mit massiven Gewichten von bis zu 15 kg gearbeitet. Hüten Sie sich von Schäden und Verletzungen!**

Sobald die Kalibrierung der Druckmessdose erfolgreich beendet wurde, kann mit dem Tastencode <CAL> + <5> + <4> ein Kalibrierreport ausgedruckt werden, sofern ein Drucker an den PTB311E/311E-500/311E-800 angeschlossen ist.

Sektion 7.5.1 Kalibrieren der Druckmessdose mit dem 5 kg Kalibriergewicht

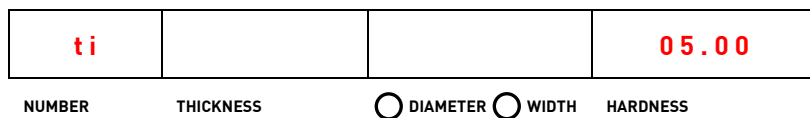
Angemeldet als SuperUser:

Um das Kalibrierprogramm zu starten, drücken Sie die Tasten <CAL> + <5> + <0>. Das Display zeigt nun folgende Parameter an:

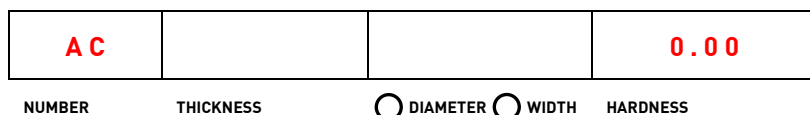


Die Einheit für die Härte-Kalibrierung wechselt automatisch auf Kilopond [Kp] und verbleibt auch auf dieser Einheit während des gesamten Kalibrierprozesses. Nachdem die Härtekalibrierung durchgeführt wurde, kehrt die Härteeinheit wieder auf die ursprünglich Eingestellte zurück.

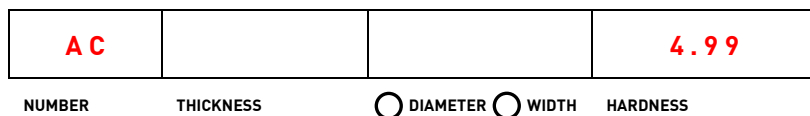
Geben Sie nun den Wert für das erste Kalibriergewicht ein. Die Eingabe erfolgt vierstellig. Beispielsweise kann ein Wert von 5 kg durch Betätigen der Tasten <0> + <5> + <0> + <0> eingegeben werden. Das Display zeigt nun folgende Parameter an (bis hierhin darf sich noch kein Gewicht auf der Druckmessdose befinden):



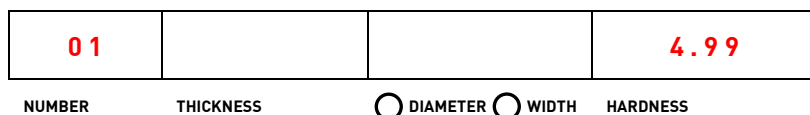
Ist der Wert korrekt, bestätigen Sie die Eingabe mit der Taste <*> (STERN). Die Anzeige ändert sich und das aktuelle (Leer-)Gewicht wird zu Null tariert. Das Display zeigt:



Platzieren Sie nun das 5kg-Kalibriergewicht vorsichtig auf der Druckmessdose und warten Sie auf einen stabilen Messwert, z.B.:



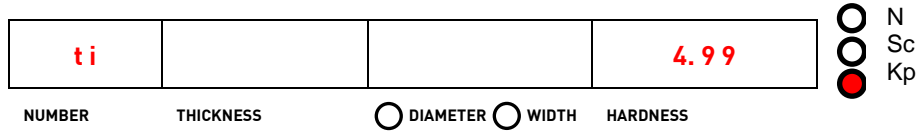
Sobald der Wert stabil ist, drücken Sie <START> um das Ergebnis zu speichern. Entfernen Sie das Gewicht. Das Display zeigt weiterhin das letzte Ergebnis an:



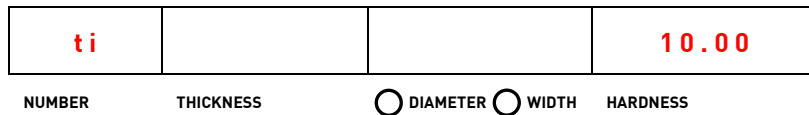
Sie haben nun die Möglichkeit, ein zweites Kalibriergewicht zu verwenden, hier: 10 kg.

Sektion 7.5.2 Kalibrieren der Druckmessdose mit dem 10 kg Kalibriergewicht

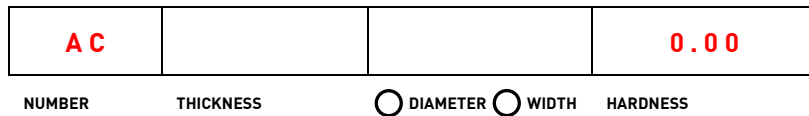
Um mit dem Kalibrierprogramm fortzufahren, drücken Sie erneut die Taste <START>. Das Display zeigt nach wie vor:



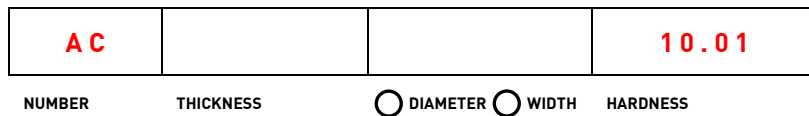
Geben Sie den Wert für das zweite Kalibriergewicht ein, in diesem Beispiel <1> + <0> + <0> + <0> für 10kg bzw. 10.00 kP. Das Display zeigt nun folgendes an (bis hierhin darf sich noch kein Gewicht auf der Druckmessdose befinden):



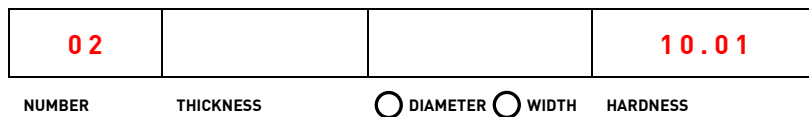
Ist der Wert korrekt, bestätigen Sie die Eingabe mit der Taste <*> (STERN). Die Anzeige ändert sich und das aktuelle (Leer-)Gewicht wird zu Null tariert. Das Display zeigt:



Platzieren Sie nun das 10kg-Kalibriergewicht vorsichtig auf der Druckmessdose und warten Sie auf einen stabilen Messwert, z.B.:



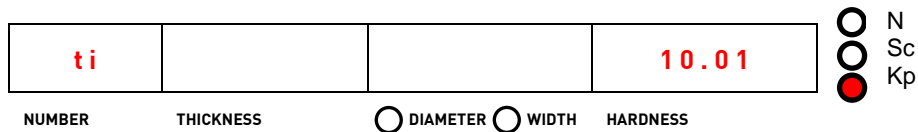
Sobald der Wert stabil ist, drücken Sie <START> um das Ergebnis zu speichern. Entfernen Sie das Gewicht. Das Display zeigt weiterhin das letzte Ergebnis an:



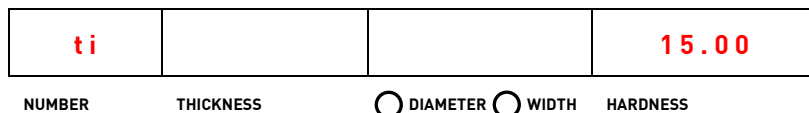
Sie haben nun die Möglichkeit, ein drittes Kalibriergewicht zu verwenden, hier: 15 kg.

Sektion 7.5.3 Kalibrieren der Druckmessdose mit dem 15 kg Kalibriergewicht

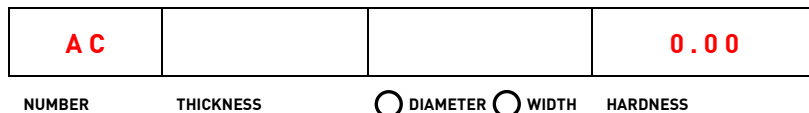
Um mit dem Kalibrierprogramm fortzufahren, drücken Sie erneut die Taste **<START>**. Das Display zeigt nach wie vor:



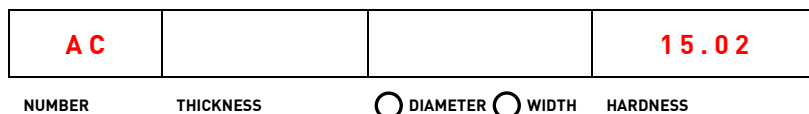
Geben Sie den Wert für das dritte Kalibriergewicht ein, in diesem Beispiel **<1> + <5> + <0> + <0>** für 15kg bzw. 15.00 kP. Das Display zeigt nun folgendes an (bis hierhin darf sich noch kein Gewicht auf der Druckmessdose befinden):



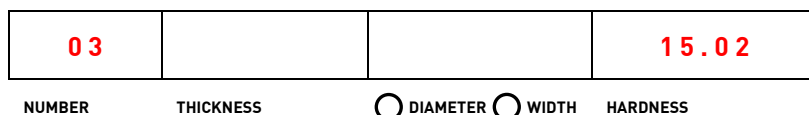
Ist der Wert korrekt, bestätigen Sie die Eingabe mit der Taste **<*>** (STERN). Die Anzeige ändert sich und das aktuelle (Leer-)Gewicht wird zu Null tariert. Das Display zeigt:



Platzieren Sie nun das 15kg-Kalibriergewicht vorsichtig auf der Druckmessdose und warten Sie auf einen stabilen Messwert, z.B.:



Sobald der Wert stabil ist, drücken Sie **<START>** um das Ergebnis zu speichern. Entfernen Sie das Gewicht. Das Display zeigt weiterhin das letzte Ergebnis an:



Sie können insgesamt 5 dieser Gewichtskalibrierungen pro gestartetem Kalibrierprogramm durchführen. Die Gewichtswerte können frei gewählt werden. Fahren Sie dazu an dieser Stelle einfach mit **<START>** fort. Sie können das Kalibrierprogramm natürlich jederzeit früher beenden, indem Sie stattdessen die Taste **<STOP>** drücken. Pharma Test empfiehlt jedoch, wenigstens die 3 oben geschilderten Kalibrierungen durchzuführen.

Nach der insgesamt fünften Kalibrierung stoppt das Kalibrierprogramm von selbst und das Gerät kehrt zum Startbildschirm zurück (alle Ziffern stehen auf „0“).

Sektion 7.5.4 Beenden der Druckmessdosen-Kalibrierung

Um die Kalibrierung zu beenden, drücken Sie nach der letzten Kalibrierung die Taste **<STOP>** anstelle von **<START>**. Das Gerät kehrt zum Startbildschirm zurück (alle Ziffern stehen auf „0“).

Sektion 7.5.5 Ausdrucken des Kalibrierberichts

Drücken Sie **<CAL> + <5> + <4>**, um den Kalibrierbericht auf dem eingestellten Drucker auszudrucken.

Sektion 7.6 Einbau der Druckmessdose in den PTB311E/311E-500/311E-800

Platzieren Sie die Druckmessdose wieder in seiner Arbeitsposition indem Sie sie in die ursprüngliche Position bringen und diese mit der Halterungs-Schraube von rechts fixieren. Hierfür wird ein 5 mm Inbusschlüssel benötigt.

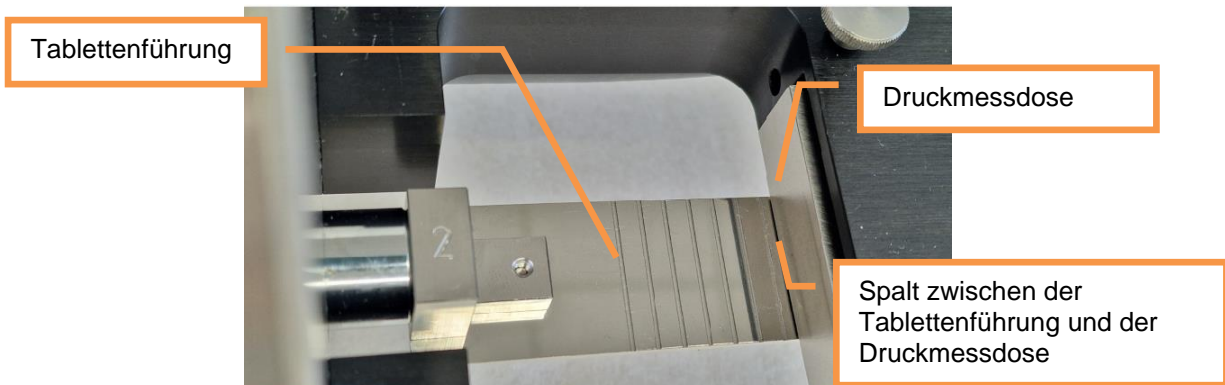


Abbildung 22: Montage der Tablettenführung

Die Druckmessdose und die Tablettenführung müssen absolut parallel sein. Der Spalt zwischen der Druckmessdose und der Tablettenführung sollte 0,3 – 0,5 mm über den kompletten Fahrweg betragen. Die untere Abdeckplatte muss wieder in Position gebracht und angeschraubt werden. Anschließend muss die Restauffangschale wieder eingeschoben werden. Danach befindet sich das Gerät wieder in seinem Ausgangszustand.

Sektion 7.7 Härte-Kalibrierbericht

Der Kalibrierbericht („Linearity Valitation“) kann nur ausgedruckt werden. Eine serielle Übertragung ist nicht möglich.

Der Ausdruck wird über <CAL> + <5> + <4> angestoßen. Dies ist auch für den „Normalen User“ möglich.

```

-----
*** LINEARITY VALIDATION REPORT ***
-----
Tablet Testing System PTB311-500
V04.03E Instrument Serial No. 029251
-----
Validation Time 15:34:49 Date 16.05.2023
-----
No. Ref. Value Act. Value Deviation
   [kg  Dig] [kg  Dig] [kg  rel]
1  5.00  242  5.22  272  0.62  12.4%
2  10.00 484  11.36 550  1.36  13.6%
3  15.00 726  16.78 812  1.78  11.9%
-----

Operator: -----
Released: -----
          Name/Signature  Date / Time
-----
Printed: Time 15:35:42 Date 16.05.2023

```

Folgende Angaben sind auf dem Ausdruck ersichtlich:

- Die eingegebenen nominalen Werte für das Gewicht
In [kg] und den dazugehörigen [Digits]
- Die ermittelten Werte für das Gewicht
In [kg] und den dazugehörigen [Digits]
- Die errechneten Differenzen zwischen den nominalen und ermittelten Werten für das Gewicht (Absolute Differenz (in [kg]) und relative Differenz (in [%]))

Sollten die ermittelten Ergebnisse außerhalb der Spezifikation liegen, ist eine neue Justierung erforderlich!

Abbildung 23: Beispielausdruck der Härte-Kalibrierung

Sektion 7.8 Kalibrieren der Bruchpunkt-Erkennung (mit einer PT-MTx)

Die standardmäßig durchgeführte Kalibrierung der Härtetester von Pharma Test beinhaltet auch immer die Überprüfung der Bruchpunkt-Erkennung mit Hilfe einer elektronischen Magnettablette (PT-MT2 oder PT-MT3).

Für diese Art der Kalibrierung ist kein spezielles Programm hinterlegt. Es muss ein „normaler“ Test gefahren werden. Dabei müssen die Durchmesser- und Höhe-Messstation deaktiviert werden (bei allen Ziffern steht der Wert < 0 0 0 0 >). Für den Wert der Härtemessstation muss der korrespondierende Wert der Magnet-Tablette eingetragen werden, zusätzlich sollte die automatische Re-Start Funktion aktiviert werden.

Wenn Sie mehr Informationen benötigen, sehen Sie sich die Operations-Qualifizierung (OQ) des zu testenden Härtetestgeräts an sowie die Bedienungsanleitung der verwendeten Magnettablette.

Sektion 7.9 Justieren der Härte über eine PT-MT3

Als Alternative zu der Justierung der Härte-Station mit Hilfe von statischen Kalibriergewichten, kann die Härte-Station auch mit Hilfe einer Magnettablette PT-MT3 justiert werden. Diese Justierung kann für die Korrektur der zuvor ermittelten Härtemesswerte verwendet werden.



Führen Sie die Justierung ausschließlich mit einer gültig kalibrierten Magnettablette PT-MT3 durch, da diese als „Referenz“ für die Justierung des PTB311E/311E-500/311E-800 fungiert, ähnlich der „normalen“ Justierung mit Hilfe eines 10 kg Justiergewichts (siehe [Sektion 7.4](#))! Sie sollten diese Justierung nur durchführen, wenn Sie mit der korrekten Ausführung vertraut sind.

Die PT-MT3 wird mit Hilfe einer Aufnahmeplatte (Art.-Nr. 29-18003 – „PT-MT3 Aufnahmeplatte für PTB 111/311/411/511“) auf dem PTB311E/311E-500/311E-800 platziert. Achten Sie darauf, dass der PTB311E/311E-500/311E-800 und die PT-MT3 ausreichend warmgelaufen sind. Bei der Platzierung ist darauf zu achten, dass die Druckmessdose der PT-MT3 in Richtung der Druckmessdose des PTB311E/311E-500/311E-800 zeigt.

Sie müssen als SuperUser angemeldet sein.

Führen Sie eine Testreihe mit der PT-MT3 durch. Stellen Sie die Härte der PT-MT3 nahe an das Maximum des PTB311E/311E-500/311E-800. Wir empfehlen, mindestens 20 Tests durchzuführen, damit ein repräsentativer Mittelwert gebildet werden kann. Nachdem die Testreihe beendet ist, erscheint sowohl auf dem Ausdruck der PT-MT3 als auch im Ausdruck des PTB ein Mittelwert. Drücken Sie die Tasten <CAL> + <4> + <3>, das Display zeigt

CA	L Fo	2869	
NUMBER	THICKNESS	<input type="radio"/> DIAMETER <input type="radio"/> WIDTH	HARDNESS

Der Wert von „2869“ im Durchmesser-Display ist der zuvor ermittelte Mittelwert der Härtemessung (286,9N). Es ist kein Durchmesser! Nun können Sie den Mittelwert der PT-MT3 numerisch eingeben und mit zweimaligem Drücken der Taste <*> (STERN) bestätigen. Somit wird die Härtejustierung des PTB um die Differenz zur PT-MT3 korrigiert.

Beispiel: Das PTB zeigt einen Härte-Wert von 255.0 N und die PT-MT3 einen Härte-Wert von 250.0 N an. Wird dieser Wert (250.0 N) im PTB eingegeben, wird die bisherige Justierung um 2% korrigiert, sodass danach alle ermittelten Härte-Werte 2% niedriger sind.

Die Korrektur kann in einem Bereich von $\pm 10\%$ vom Mittelwert des PTB eingegeben werden. Ist die Abweichung größer, muss mit einem 10kg-Gewicht justiert werden. Die Korrektur ist gültig, bis eine neue Korrektur gemacht oder eine „normale“ Justierung mit Kalibriergewicht durchgeführt wurde. Der Justierbericht ([Sektion 7.12](#)) verändert sich nicht durch die Korrektur. Um die nun durchgeführte Korrektur zu verifizieren, führen Sie erneut eine Bruchpunkt-Kalibrierung ([Sektion 7.8](#)) durch!

Sektion 7.10 Justieren der Höhe-/Dicke-Station

Nachdem die Justierung und Kalibrierung der Härte-Station abgeschlossen ist, sollte im nächsten Schritt die Höhen-/Dicken-Justierung durchgeführt werden. Durch das Herausnehmen und Wiedereinsetzen der Druckmessdose könnte die bisherige Justierung nicht mehr korrekt sein. Für die nun durchzuführende 2-Punkt-Justierung wird ein 10 mm Kalibrierstein benötigt. Der eingebaute Schrittmotor misst hierbei den zurückgelegten Weg bis zum Berühren des Kalibriersteins.

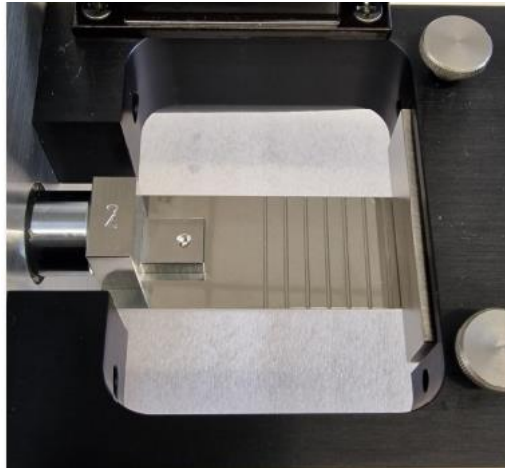


Abbildung 24: die leere Tablettenführung

Sie müssen als SuperUser angemeldet sein.

Um die Höhe zu justieren, drücken Sie **<CAL>** + **<4>** + **<0>**. Der Druckstempel fährt sofort vorwärts, bis er die Druckmessdose berührt. An dieser Stelle soll die Bruchkammer leer sein! Kein Kalibrierstein eingelegt! So wird die komplette Distanz zwischen dem Druckstempel und der Druckmessdose gemessen. Das Display zeigt:

CA	t		
NUMBER	THICKNESS	<input type="radio"/> DIAMETER <input type="radio"/> WIDTH	HARDNESS

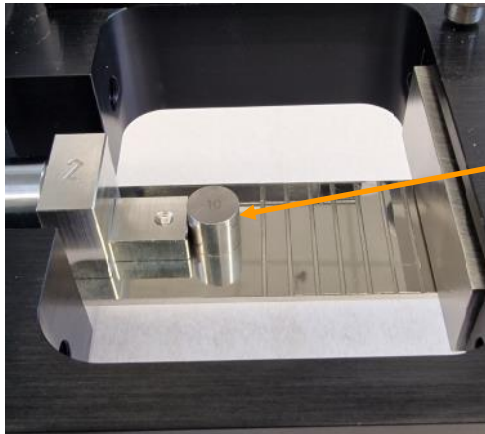
Sobald der Druckstempel die Druckmessdose berührt, stoppt dieser automatisch und fährt wieder zurück in seine Ausgangsposition. Das Display zeigt nun z.B.:

CA	t	0	003	3400
NUMBER	THICKNESS	<input type="radio"/> DIAMETER <input type="radio"/> WIDTH	HARDNESS	

Der Wert auf der Anzeige bedeutet, dass der totale Fahrweg (Ausgangsposition bis Druckmessdose) des Druckstempels 33400 Schritten betragen hat. Der gültige Bereich liegt zwischen 30500 und 33500 Schritten. Das PTB erkennt automatisch, dass es sich hier um den Nullwert ("t 0") handelt.

Um diesen Wert zu speichern, betätigen Sie die Taste **<*>** (STERN).

Platzieren Sie anschließend den 10 mm Kalibrierstein mittig direkt vor dem Druckstempel.



Platzieren Sie den 10 mm Kalibrierstein hier.

Abbildung 25: 10 mm Kalibrierstein auf der Tablettenführung

Um die Justierung des Referenzpunkts (10 mm) zu starten, Drücken Sie wieder die Tasten <CAL> + <4> + <0>. Der Druckstempel fährt sofort vorwärts, bis der 10 mm Kalibrierstein die Druckmessdose berührt. Das Display zeigt:

CA	t		
NUMBER	THICKNESS	<input type="radio"/> DIAMETER <input type="radio"/> WIDTH	HARDNESS

Sobald der 10mm-Kalibrierstein die Druckmessdose berührt, stoppt der Druckstempel automatisch und fährt zurück in seine Ausgangsposition. Das Display zeigt nun z.B.:

CA	t 10	002	4700
NUMBER	THICKNESS	<input type="radio"/> DIAMETER <input type="radio"/> WIDTH	HARDNESS

Der Wert auf der Anzeige bedeutet, dass der Referenzfahrweg (Ausgangsposition mit 10 mm Kalibrierstein bis Druckmessdose) des Druckstempels 24700 Schritte betragen hat. Der gültige Bereich liegt zwischen 23500 und 26500 Schritten. Das PTB erkennt automatisch, dass es sich hier um den 10mm-Referenzwert ("t 10") handelt.

Um diesen Wert zu speichern, betätigen Sie die Taste <*> (STERN).

Hiermit ist die Justierung der Höhenmessstation beendet.

Sektion 7.11 Justieren der Breiten- und Durchmesserstation

Nachdem die Justierung der Höhen-Station abgeschlossen ist, sollte im nächsten Schritt die Breiten- und Durchmesserjustierung durchgeführt werden. Für die durchzuführende 2-Punkt-Justierung wird ein 10 mm Kalibrierstein benötigt. Der eingebaute Schrittmotor misst hierbei den zurückgelegten Weg bis zum Berühren des Kalibriersteins.

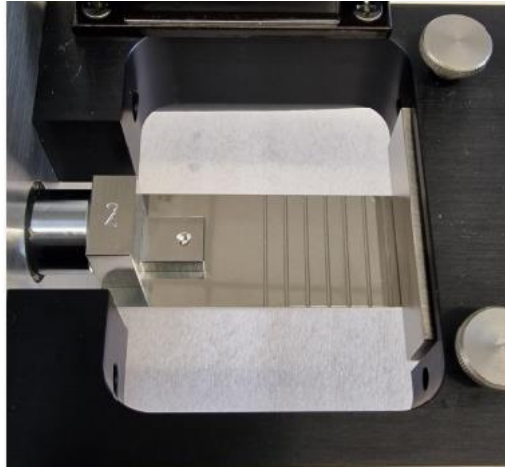


Abbildung 26: die leere Tablettenführung

Sie müssen als SuperUser angemeldet sein.

Um die Höhe zu justieren, drücken Sie **<CAL> + <4> + <1>**. Der Druckstempel fährt sofort vorwärts, bis er die Druckmessdose berührt. An dieser Stelle soll die Bruchkammer leer sein! Kein Kalibrierstein eingelegt! So wird die komplette Distanz zwischen dem Druckstempel und der Druckmessdose gemessen. Das Display zeigt:

CA	d		
NUMBER	THICKNESS	<input type="radio"/> DIAMETER <input type="radio"/> WIDTH	HARDNESS

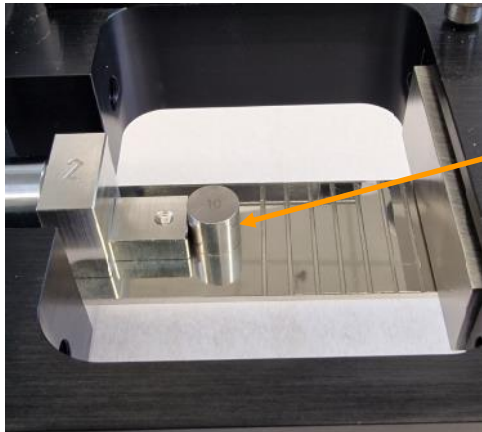
Sobald der Druckstempel die Druckmessdose berührt, stoppt dieser automatisch und fährt wieder zurück in seine Ausgangsposition. Das Display zeigt nun z.B.:

CA	d	0	003	3400
NUMBER	THICKNESS	<input type="radio"/> DIAMETER <input type="radio"/> WIDTH	HARDNESS	

Der Wert auf der Anzeige bedeutet, dass der totale Fahrweg (Ausgangsposition bis Druckmessdose) des Druckstempels 33400 Schritte betragen hat. Der gültige Bereich liegt zwischen 30500 und 33500 Schritten. Das PTB erkennt automatisch, dass es sich hier um den Nullwert ("d 0") handelt.

Um diesen Wert zu speichern, betätigen Sie die Taste **<*>** (STERN).

Platzieren Sie anschließend den 10 mm Kalibrierstein mittig direkt vor dem Druckstempel.



Platzieren Sie den 10 mm Kalibrierstein hier.

Abbildung 27: 10 mm Kalibrierstein auf der Tablettenführung

Um die Justierung des Referenzpunkts (10 mm) zu starten, Drücken Sie wieder die Tasten <CAL> + <4> + <1>. Der Druckstempel fährt sofort vorwärts, bis der 10 mm Kalibrierstein die Druckmessdose berührt. Das Display zeigt:

CA	d		
NUMBER	THICKNESS	<input type="radio"/> DIAMETER <input type="radio"/> WIDTH	HARDNESS

Sobald der 10mm-Kalibrierstein die Druckmessdose berührt, stoppt der Druckstempel automatisch und fährt zurück in seine Ausgangsposition. Das Display zeigt nun z.B.:

CA	d 10	002	4700
NUMBER	THICKNESS	<input type="radio"/> DIAMETER <input type="radio"/> WIDTH	HARDNESS

Der Wert auf der Anzeige bedeutet, dass der Referenzfahrweg (Ausgangsposition mit 10 mm Kalibrierstein bis Druckmessdose) des Druckstempels 24700 Schritte betragen hat. Der gültige Bereich liegt zwischen 23500 und 26500 Schritten. Das PTB erkennt automatisch, dass es sich hier um den 10mm-Referenzwert ("d 10") handelt.

Um diesen Wert zu speichern, betätigen Sie die Taste <*> (STERN).

Hiermit ist die Justierung der Breiten-/Durchmessermessstation beendet.

Sektion 7.12 Ausdruck des Justierberichts

Drücken Sie die Tasten <CAL> + <4> + <4>, wenn ein Drucker mit dem Gerät verbunden ist. Es wird der Justierbericht ausgedruckt.

Ausdruck eines Justierberichts	Beschreibung der einzelnen Punkte
<pre>----- *** ADJUSTMENT REPORT *** ----- Tablet Testing System PTB311-300 V04.03E Instrument Serial No. 029251 Adj. Date 17.05.2023 Time 08:56:48</pre>	<p>Überschrift: Justierbericht</p> <p>Geräte-Typ, Datum und Uhrzeit der letzten Justierung.</p>
<pre>Hardness Adjustment (Cell Upright) Zero-Value 0kg 0017 20 - 60 Dig Ref-Value 10kg 1301 1240 - 1480 Dig Range 0kg-10kg 1284 1180 - 1460 Dig</pre>	<p>Härte-Justierung</p> <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Nullwert [Digits] ⇒ 10 kg Kalibriergewicht [Digits] ⇒ Bereich zwischen 10 kg und Nullwert [Digits]
<pre>Thickness Adjustment ----- Zero-Value 0mm 31956 30500 - 33500 Step Ref-Value 10mm 23812 23500 - 26500 Step</pre>	<p>Höhen-/Dicken-Justierung</p> <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Nullwert [Schritte] ⇒ 10 mm Kalibrierstein [Schritte]
<pre>Diameter/Width Adjustment ----- Zero-Value 0mm 31952 30500 - 33500 Step Ref-Value 10mm 23814 23500 - 26500 Step</pre>	<p>Durchmesser-/Längen-Justierung</p> <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Nullwert [Schritte] ⇒ 10 mm Kalibrierstein [Schritte]
<pre>Operator: ----- Released: ----- Name/Signature Date / Time ----- Printed: Time 08:56:59 Date 17.05.2023</pre>	<ul style="list-style-type: none"> ⇒ Unterschrift des Anwenders ⇒ Unterschrift des Supervisors ⇒ Datum & Zeit des Ausdrucks

Abbildung 28: ausgedruckter Justierbericht

Sektion 7.13 Kalibrieren der Höhen-, Breiten- und Längen- (Durchmesser-) Station

Um die drei Messstationen (Höhe, Breite und Durchmesser/Länge) zu kalibrieren, gibt es keinen speziellen Modus, der eingestellt werden kann. Es wird prinzipiell ein normaler Test gefahren, bei dem jedoch die Härte-Messung deaktiviert wird. Hierfür können Sie beliebige Kalibriersteine zwischen einer Größe von 2 bis zu 30 mm wählen. Sie sollten den Kalibrierbericht direkt nach der Durchführung ausdrucken.

Starten Sie die Kalibrierung der Höhen-, Breiten- und Längen-(Durchmesser-) Station

Sie können alle 3 Stationen gleichzeitig kalibrieren. Verwenden Sie dafür Kalibriersteine im erlaubten Größen-Bereich (z.B. 10 mm) und platzieren Sie diese direkt vor dem Druckstempel. Geben Sie die Größe des Kalibriersteines über die Tastatur ein, hier: 10 mm. Für diese Kalibrierung muss die Härte-Station deaktiviert sein.

Drücken Sie **<THICKNESS>** und geben Sie ein: **<1> + <0> + <0> + <0> + <*>**.

Drücken Sie **<DIAMETER>** (LED DIAMETER leuchtet) und geben Sie ein: **<1> + <0> + <0> + <0> + <*>**.

Drücken Sie **<DIAMETER>** (LED WIDTH leuchtet) und geben Sie ein: **<1> + <0> + <0> + <0> + <*>**.

Drücken Sie **<HARDNESS>** und geben Sie ein: **<0> + <0> + <0> + <0> + <*>**.

Starten Sie die Testreihe durch zweimaliges Betätigen der Taste **<START>**. Für Wiederholungsmessungen bietet sich der Re-Start-Modus an. Hierbei sind maximal 5 Tests pro Kalibrierstein ausreichend. Sie beenden die Testreihe durch zweimaliges Betätigen der Taste **<STOP>**. Im Anschluss wird ein Testbericht mit Statistiken ausgedruckt. Dieser fungiert als Referenz für die erfolgreich durchgeführte Kalibrierung.

Eine weitere Testreihe kann mit einem anderen Kalibrierstein durchgeführt werden, z.B. mit einer Größe von 5 mm:

Drücken Sie **<THICKNESS>** und geben Sie ein: **<0> + <5> + <0> + <0> + <*>**.

Drücken Sie **<DIAMETER>** (LED DIAMETER leuchtet) und geben Sie ein: **<0> + <5> + <0> + <0> + <*>**.

Drücken Sie **<DIAMETER>** (LED WIDTH leuchtet) und geben Sie ein: **<0> + <5> + <0> + <0> + <*>**.

Drücken Sie **<HARDNESS>** und geben Sie ein: **<0> + <0> + <0> + <0> + <*>**.

Die Härtestation ist von der vorherigen Einstellung bereits deaktiviert: **<HARDNESS> = 0 0 0 0**.

Wiederholen Sie den Test wie oben beschrieben.

Sie können diese Art der Kalibrierung so oft wie nötig wiederholen, um die Präzision der beiden Messstationen zu überprüfen. Pharma Test empfiehlt hierbei eine 3-Punkt Kalibrierung mit den Kalibriersteinen 3 mm, 5 mm und 10 mm.

Sollten die ermittelten Werte außerhalb der Toleranzen liegen, muss die Justierung wiederholt werden!



Bitte beachten: Das Set an Kalibriersteinen (285-1785-3), welches zum Standardumfang der Lieferung gehört, ist immer un zertifiziert, außer es wurde expliziert ein Zertifikat bestellt. Für die Justierung/ Kalibrierung dürfen ausschließlich zertifizierte Kalibriersteine verwendet werden.

Sektion 7.14 Blanko-Kalibrierbericht

In dem Pharma Test Dokument der Funktions-Qualifizierung (OQ) werden detailliert die Prozeduren für eine korrekte Kalibrierung aufgeführt und protokolliert. Dennoch kann das Gerät auch einen Blanko-Kalibrierbericht ausdrucken, der zusätzlich verwendet werden kann bzw. wenn das originale OQ-Dokument nicht verfügbar ist.

Drücken Sie die Tasten <CAL> + <5> + <3> wenn ein Drucker verbunden ist. Der Kalibrierbericht wird daraufhin ausgedruckt.

Ausdruck eines Kalibrierberichts	Beschreibung der einzelnen Punkte
<pre>----- *** CALIBRATION REPORT *** -----</pre>	Überschrift: Kalibrierprotokoll
<pre>----- Tablet Testing System PTB311-300 VQ4.03E Instrument Serial No. 029251 -----</pre>	Geräteidentifikation
<pre>----- Hardness Setting (Cell Normal Pos) ----- Act. Offset 0017 12 - 52 Dig -----</pre>	Aktuelle Einstellung des Instruments: ⇒ Aktueller Druckmessdosen-Nullwert
<pre>----- Hardness Calibration (Cell Upright) ----- Zero-Value 0kg _____ 0.1 - 0.4 kg Ref-Value 10kg _____ 10.1 - 10.4 kg Range 0kg-10kg _____ 9.9 - 10.1 kg -----</pre>	Härte-Kalibrierung ⇒ Hier können Sie Werte der Druckmessdose per Hand, ohne Kalibrierprogramm, eintragen [kg]. ⇒ 10 kg Kalibriergewicht [kg] ⇒ Bereich zwischen 10 kg und Nullwert [kg]
<pre>----- Thickness Calibration ----- Zero-Value 0mm _____ 0.00 - 0.02 mm Ref-Value 10mm _____ 9.98 -10.02 mm -----</pre>	Höhenkalibrierung ⇒ Messung mit leerer Kammer ⇒ Messung mit 10mm Referenzstein
<pre>----- Diameter/Width Calibration ----- Zero-Value 0mm _____ 0.00 - 0.02 mm Ref-Value 10mm _____ 9.98 -10.02 mm -----</pre>	Durchmesser-/Breitekalibrierung ⇒ Messung mit leerer Kammer ⇒ Messung mit 10mm Referenzstein
<pre>----- Operator: _____ Released: _____ Name/Signature Date / Time ----- Printed: Time 08:57:29 Date 17.05.2023</pre>	⇒ Unterschrift des Anwenders ⇒ Unterschrift des Supervisors ⇒ Datum & Zeit des Ausdrucks

Abbildung 29: Ausdruck des Kalibrierberichts

Sektion 7.15 Kraftanstiegskurve

Der PTB311E/311E-500/311E-800 bietet die Möglichkeit, eine Kraftanstiegskurve auszudrucken. Diese kann für Kalibrierungs- oder Servicezwecke verwendet werden. Diese kann jedoch nur von einem angeschlossenen Punkt-Matrix oder Epson TM-U220D Kassendrucker ausgedruckt werden. Ein PCL-Drucker, der über die parallele Schnittstelle angeschlossen werden kann, kann hierfür nicht verwendet werden!

Mit Hilfe dieser Kurve können die maximale Kraft, die Richtigkeit des internen Reglers (bzgl. der Kraftanstiegsrate und der Linearität des Anstiegs) sowie die korrekte Funktion des Sicherheitsstopps (Stopp bei Erreichen der Maximalkraft um Schäden der Druckmessdose zu vermeiden) überprüft werden.

Drücken Sie die Tasten **<CAL>** + **<3>** + **<2>** + „ON“ + **<*>** um den Ausdruck der Kraftanstiegskurve zu aktivieren.

Stellen Sie sicher, dass ein kompatibler Drucker mit dem PTB311E/311E-500/311E-800 verbunden ist.

Geben Sie einen Wert für die nominale Härte ein (ein beliebiger Wert >0.00 [Einheit] ist ausreichend, da der nominale Wert keinen Einfluss auf die Maximalkraft hat) und deaktivieren Sie die Messung der Höhe und des Durchmessers/Länge (geben Sie bei beiden den Wert „00.00“ ein).

Starten Sie eine Messung ohne Prüfling mit Drücken von **<CAL>** + **<5>** + **<1>**. Dies führt dazu, dass der Druckstempel gegen die Druckmessdose fährt, dort dann den eingestellten Kraftanstieg aufwendet, bis die maximal mögliche Kraft des PTB311E/311E-500/311E-800 erreicht wird und daraufhin den Test abbricht. Nachdem der Test abgebrochen wurde, wird die maximal erreichte Kraft auf dem Display angezeigt und die Kurve ausgedruckt (siehe Abbildung 30).

Verwenden Sie eine Stoppuhr um die Zeit zwischen dem Kontakt des Druckstempels mit der Druckmessdose bis zum Erreichen der maximalen Kraft (dem Abbruch) zu messen. Sie können nun das angezeigte Ergebnis für die ermittelte Kraft durch die gemessene Zeit teilen. Herauskommt die Kraftanstiegsrate, die im PTB311E/311E-500/311E-800 eingestellt wurde.



Bitte beachten: Die Kraftanstiegsrate, die Sie händisch per Stoppuhr ermitteln, wird immer etwas von der Kraftanstiegsrate abweichen, die auf dem Ausdruck steht. Sollten sich der errechnete und der ausgedruckte Wert exakt gleichen, handelt es sich hier um einen Zufall. Vergessen Sie nicht, dass Sie eine Mikroprozessorsteuerung mit einer Stoppuhr überprüfen, die abhängig ist von der menschlichen Reaktionszeit und der subjektiven Annahme von Start und Stopp des Kraftanstiegs. Diese Überprüfung wird lediglich zur grundsätzlichen Überprüfung der Funktion der internen Uhr empfohlen. Die Kraftanstiegsrate, die vom Gerät berechnet wird, ist immer genauer als die manuell berechnete.

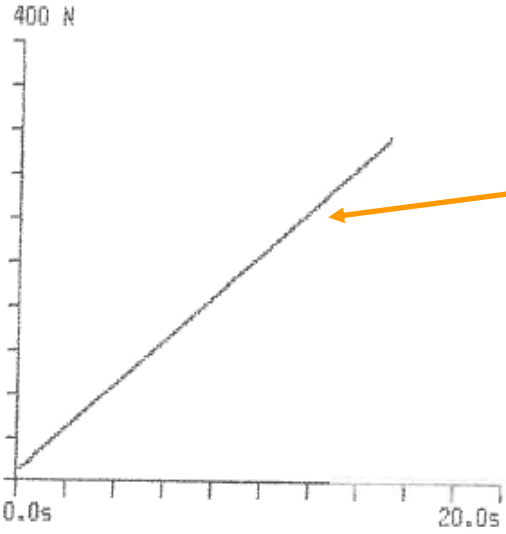
Ausdruck der Kraftanstiegskurve	Beschreibung der einzelnen Punkte
<pre>* LINEARITY AND Fmax VALIDATION REPORT *</pre> <hr/> <pre>Tablet Testing System PTB311-300 V04.03E Instrument Serial No. 029251 Setting 20.0 N/s</pre>	<p>Überschrift</p> <p>Geräteidentifikation</p> <p>Aktuelle Einstellung der Kraftanstiegsrate (hier: 20N/s)</p>
 <p>$F_{max} = 311.4N / t = 15.13s$</p> <p>$Gradient = \frac{279.9N - 157.9N}{13.62s - 7.57s} = 20.2N / s$</p>	<p>Kraftanstiegskurve</p> <p>Wenn diese Kurve keine klare lineare Steigung aufweist, ist die Steuerung nicht in der Lage, einen konstanten Kraftanstieg zu gewährleisten. Entweder kann hier ein mechanisches Spiel vorhanden sein oder die Druckmessdose bzw. die Steuerung ist defekt.</p> <p>Gemessene maximale Härte bis zum Abbruch und die komplette Zeit des Kraftanstiegs.</p> <p>Berechnete Kraftanstiegsrate. Die verwendeten Werte zur Berechnung stellen die Werte nach Ablauf von 90% und 50% der Gesamtzeit (des kompletten Kraftanstiegs) dar.</p>
<pre>Operator: ----- Released: ----- Name/Signature Date / Time</pre>	<p>⇒ Unterschrift des Anwenders</p> <p>⇒ Unterschrift des Supervisors</p>
<pre>Printed: Time 09:17:01 Date 17.05.2023</pre>	<p>Datum & Zeit des Ausdrucks</p>

Abbildung 30: Ausdruck der Kraftanstiegskurve

Vergessen Sie nicht, den automatischen Ausdruck der Kraftanstiegskurve wieder durch Betätigen der Tasten <CAL> + <3> + <2> + „OFF“ + <*> zu deaktivieren.

Sektion 8 Zusammenfassung aller CAL-Funktionen

Tastencode			Typ	Bedeutung	Kommentar	Berechtigung:			Siehe Sektion:
						Standarduser	SuperUser	Factory User	
CAL	0	0	Setup	Zugriff auf Factory Settings	Anforderung Factory-Code			X	5.1 <small>Beachten 1</small>
CAL	0	1		Anmeldung SuperUser	SuperUser-Kennwort nötig		X		5.1
CAL	0	2		Kennwort ändern	Eingabe: Alt / Neu / Neu Kennwort		X		5.1
CAL	0	3		SuperUser-Kennwort rücksetzen auf 0000 0000	Anforderung Rücksetz-Code			X	5.1 <small>Beachten 2</small>
CAL	0	4		Initialize EEPROM	Factory Setting			X	
CAL	0	5		Enter SN	Factory Setting			X	
CAL	0	6		Set AID = 0	Factory Setting			X	
CAL	0	7		Select Force Range (300/500/800)	Factory Setting, dot to toggle, star to save			X	
CAL	0	8		Zeige Seriennummer		X	X	X	
CAL	1	0	Date/ Time	Datum	Nur für SuperUser		X	X	6.2
CAL	1	1		Uhrzeit	Nur für SuperUser		X	X	6.3
CAL	1	2		Kalibrierintervall	off/1/3/6/12/24 Monate		X	X	6.4
CAL	2	0	Testparameter	Auswahl Härteeinheit	[N], [Sc], [kp]		X	X	5.2.1
CAL	2	1		Auswahl Längeneinheit	[mm], [Inch]		X	X	5.2.2
CAL	2	2		Kraftmodus / -rate	Const. Speed [mm/min], dForce [N/s]		X	X	5.3
CAL	2	3		Berührkraft	In der aktuellen Einheit		X	X	5.4
CAL	2	4		Bruchkraft	In der aktuellen Einheit		X	X	5.5
CAL	2	5		Zulässige Fehlerkraft	In der aktuellen Einheit		X	X	5.6
CAL	2	6		Prüflingstyp, Bruchstrecke	Tablet/Capsule, Length Unit mm		X	X	5.7
CAL	2	7		Methoden-Code-Eingabe	Aktivieren/deaktivieren		X	X	5.8
CAL	3	0	Datenausgabe	Serielle Ausgabe	none,Cdat(= CSV Curve Data), BonP (=Bon Printer), or Free (=FreeWeigh)		X	X	6.5
CAL	3	1		Parallele Schnittstelle	Centronix Parallel Printer off/on		X	X	6.6
CAL	3	2		Ausgabe Bruchkurve	Aktivieren/deaktivieren		X	X	7.15
CAL	4	0	Justierung	Höhenjustierung			X	X	7.10
CAL	4	1		Breite-/Durchmesserjustierung			X	X	7.11
CAL	4	2		Härtejustierung (Gewicht)			X	X	7.4
CAL	4	3		Härtejustierung (PT-MT3)			X	X	7.9
CAL	4	4		Justierreport drucken	to Std.Printer or Bon Printer		X	X	7.12
CAL	5	0	Kalibrierung	Härtekalibrierung mit Gewichten (max. 5 Messungen)		X	X	X	7.5
CAL	5	1		Kalibrierung Maximalkraft (Drive up to Fmax)		X	X	X	7.15
CAL	5	2		Anzeige Druckmessdose [digit,act. unit]	dot to tare/untare	X	X	X	
CAL	5	3		Blanko-Kalibrierreport drucken	to Std.Printer or Bon Printer	X	X	X	7.14
CAL	5	4		Härtekalibrierreport (Gewichte) drucken	to Std.Printer or Bon Printer	X	X	X	7.7

Tabelle 12: Kurzfassung aller CAL-Funktionen

Sektion 9 Reinigung und Pflege

Alle Plexiglasteile sollten täglich gereinigt werden. Bitte verwenden Sie hierbei keine organischen Lösemittel (Ethanol, Alkohol, etc.) da diese das Plexiglas angreifen und zerstören. Wir empfehlen Ihnen einen weichen Lappen und warmes Wasser zur Reinigung der Plexiglasteile zu verwenden.

Nach jeder Prüfung sollten Bruchreste, die auf dem Auflagetisch verbleiben, mit dem mitgelieferten Reinigungspinsel in die Auffangschale befördert werden.

Die Auffangschale soll nach ca. 50 Prüfungen entleert werden (abhängig von der Größe der Proben). Reinigen Sie die Schale niemals in heißem Wasser oder mit lösungsmittelhaltigen Reinigern (Ethanol, Alkohol, etc.), das Plexiglas wird zerstört. Benutzen Sie ein sauberes Tuch oder eine Bürste zur Reinigung.

Festgeklebte Bruchstücke, die sich an den Edelstahl-Teilen (Druckstempel, Druckmessdose) befinden, sollten mit einem Kunststoffspatel oder Stück Holz (nicht scheuernden Materialien) entfernt werden, damit die polierte Oberfläche nicht verkratzt werden kann.

Für die Reinigung der Edelstahlteile benutzen Sie bitte das im Lieferumfang enthaltene Edelstahl-Pflegeöl. Dieses Öl entspricht den Anforderungen der deutschen Arzneimittel-Monographie DAB 7.

Dieses Gerät enthält keine weiteren Teile, die vom Anwender gewartet oder repariert werden können. Sollten Reparaturen notwendig sein, sollten diese ausschließlich von geschulten Service-Mitarbeitern durchgeführt werden.

Sektion 10 Fehlersuche und -behebung

Sektion 10.1 Fehlermeldungen

Es werden viele verschiedene Codes für Fehlermeldungen verwendet. Dies hilft unseren Service-Mitarbeitern, das konkrete Betriebsproblem einfacher zu identifizieren oder aber den Anwender auf eine fehlerhafte Eingabe (bei Größen oder Betriebsmodi) hinzuweisen. In der nachstehenden Tabelle sind wichtige Information zusammengefasst und Sie erfahren, wie Sie bei konkreten Fehlermeldungen vorgehen sollten:

Fehlermeldung	Problem	Was ist zu überprüfen	Lösen des Problems
136 oder 147	Der Prüfling ist innerhalb der eingestellten Prüfstrecke nicht gebrochen	Einstellung für die Bruchererkennung "bF". Einstellung der Prüfstrecke Einstellung der Kraftanstiegsrate	Korrigieren Sie die Einstellungen (Sektion 5.7)
no tArGEtS	Es wurde kein Sollwert eingegeben.	Drücken Sie <Thickness> , <Diameter/Width> und <Hardness> . Das Display zeigt immer "0 0 0 0"	Geben sie mindestens einen Sollwert > 0 ein (Sektion 4.1)
128...147	Positionierungsfehler	<ul style="list-style-type: none"> • Sind der Druckstempel und die Druckmessdose korrekt installiert? • Überprüfen Sie die internen Spannungen wie in der Sektion „Fehlersuche“ beschrieben 	Überprüfen Sie die korrekte Stromversorgung, sowie den aktuellen Wert der Druckmessdose (<CAL> + <5> + <2>) – siehe Fehlersuche. Ersetzen Sie gegebenenfalls die Stromversorgung.
148...153	Falsche Druckmessdosen Werte	---	Austausch der Hauptplatine
154	Druckmessdosen Nullwert zu niedrig	<CAL> + <4> + <2> zeigt den aktuellen Wert für den Nullwert (siehe Sektion 7.4.1)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Justieren des Nullwert (Sektion 7.4.1) 2. Austausch der Druckmessdose
155	Druckmessdosen Nullwert zu niedrig	< CAL> + <4> + <2> > zeigt den aktuellen Wert für den Nullwert (siehe Sektion 7.4.1)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Justieren des Nullwert (Sektion 7.4.1) 2. Austausch der Druckmessdose
156	Der Prüfling ist zu hart, dadurch befindet sich der gemessene Wert für die Härte außerhalb des zulässigen Bereichs	Einstellung für die Bruchererkennung "bF". Einstellung der Prüfstrecke Einstellung der Kraftanstiegsrate	<ul style="list-style-type: none"> • Korrigieren Sie die Parameter für die Detektion des Prüflings (siehe Sektion 5.7) • Verwenden Sie Prüflinge mit einer geringeren Härte • Statten Sie das Instrument mit einer Druckmessdose mit einem höheren Messbereich aus

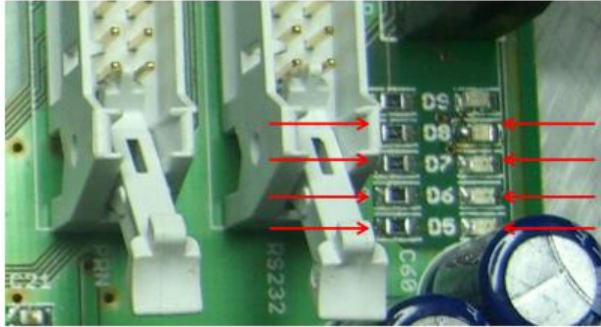
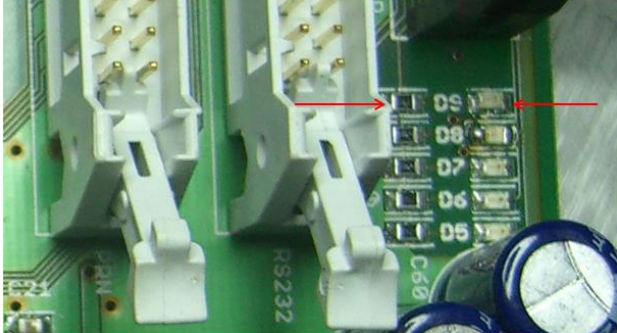
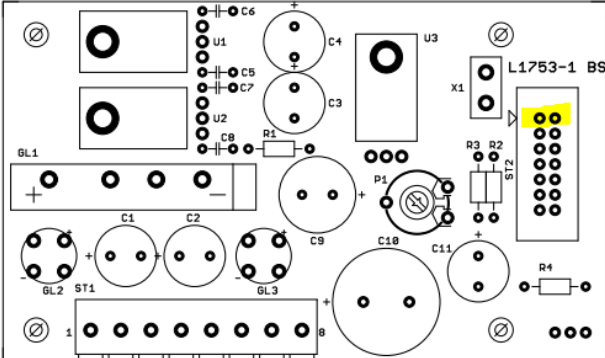
Pharma Test Apparatebau AG

Bedienungsanleitung

Fehlermeldung	Problem	Was ist zu überprüfen	Lösen des Problems
157...176	Fehler des optischen Referenzschalters	<ul style="list-style-type: none"> Überprüfen Sie die korrekte Funktion der Lichtschranke (siehe Troubleshooting) Überprüfen Sie die internen Spannungen wie in der Sektion „Fehlersuche“ beschrieben 	<p>Tauschen Sie den Referenzschalter aus.</p> <p>Ersetzen Sie die Stromversorgung, gegebenenfalls die</p>
177- 191	Unerwarteter Härte-Messwert		Geben Sie den korrekten (größeren) nominalen Wert für die Dicke und/der den Durchmesser
	Es wird schon ein Druck auf die Druckmessdose ausgeübt	Der Prüfling drückt schon vor Teststart auf die Druckmessdose	<ol style="list-style-type: none"> Verwenden sie kleinere Prüflinge Korrigieren Sie die Installationsposition des Dickenprüfeinsatz
	Die Tablettenführung berührt die Druckmessdose		Justieren Sie die Tablettenführung, sodass diese einen Abstand von ca. 0,3 mm zur Druckmessdose hat
	Tablettenreste könnten Druck auf die Druckmessdose ausüben		Entfernen Sie die Tablettenführung und reinigen Sie diese
254	Bruch beim Kapseltest aufgetreten	<CAL> + <2>+ <6> - Einstellung	Reduzieren Sie die Prüfdistanz
Es erfolgt kein Ausdruck der Kraftanstiegskurve	Eine solche Kurve kann nur gedruckt werden, wenn ein Punkt-Matrixdrucker oder ein Epson TM-U220D Kassendrucker angeschlossen ist		

Tabelle 13: Fehlermeldungen

Sektion 10.2 Fehlersuche

Fehler	Lösung
Der PTB311E/311E-500/311E-800E/EP lässt sich nicht anschalten	Überprüfen Sie, ob das Stromkabel vorhanden und korrekt angeschlossen ist. Überprüfen Sie gegebenenfalls die Sicherungen und ersetzen diese bei Bedarf.
Der Motor führt keine Bewegungen aus, selbst wenn keine Fehlermeldung auf dem Display angezeigt wird. oder eine der Fehlermeldungen E128 – E147 wird auf dem Display angezeigt	Überprüfen Sie die Versorgungsspannung. Es sollten alle 4 LEDs leuchten (D5-D8). Messen Sie die Spannung an den angezeigten Punkten: D5: 22...32 Volt DC D6: 5.05...5.25 Volt DC D7: 11...13 Volt DC D8: -11...-13 Volt DC 
Der Druckstempel fährt nur rückwärts oder eine der Fehlermeldungen E157 – E176 wird auf dem Display angezeigt	Überprüfen Sie die korrekte Funktion der Lichtschranke. Befindet sich der Druckstempel in seiner Ausgangsposition, muss LED D9 leuchten,. Sobald sich der Druckstempel nicht mehr in seiner Ausgangsposition befindet, darf Punkt D9 nicht mehr leuchten. 
Das Gerät beendet einen Test direkt nachdem ein Test gestartet wurde und zeigt diverse Fehlermeldungen an. Der aktuelle Wert der Druckmessdose (Drücken der Tasten <CAL> + <*> (STERN) schwankt (Einheit in [kP]) um mehr als $\pm 0,1$ kP.	Masse und Erdung des Geräts müssen über eine Lötbrücke auf der Netzteilplatine PCB verbunden sein: Rufen Sie den PTAG Service für mehr Informationen an. 

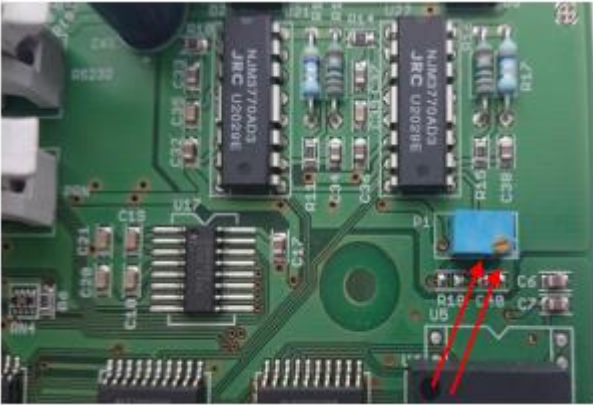

Fehler	Lösung
<p>Der Druckstempel blockiert plötzlich während er vorwärts fährt und gibt einen lauten Piepton von sich.</p>	<p>Überprüfen Sie die Motorspannung:</p> <p>Measure the Voltage on the solder pads 'C40'. Be informed that you have to start a measurement with your hardness tester to start the movement, otherwise you cannot read the necessary voltage. It should be between 4,0 and 4,3 Volts DC. We recommend 4,15 Volts DC.</p>  <p>Überprüfen Sie die Zahnriemenspannung:</p> <p>If the belt has the right tension, you will be able to twist it about ~90 degrees sideways without much force. Be sure that you cannot twist it much more than 90 degrees.</p> 
<p>Es ist nicht möglich den Nullwert so zu justieren, dass er sich im erlaubten Bereich befindet (Sektion 1.4 / 7.4.1), selbst bei Nutzung des Nullwert Potentiometer.</p>	<p>Die Druckmessdose ist defekt und muss durch eine neue ersetzt werden.</p>

Tabelle 14: Troubleshooting

Sektion 11 Artikelnummern für Ersatzteile

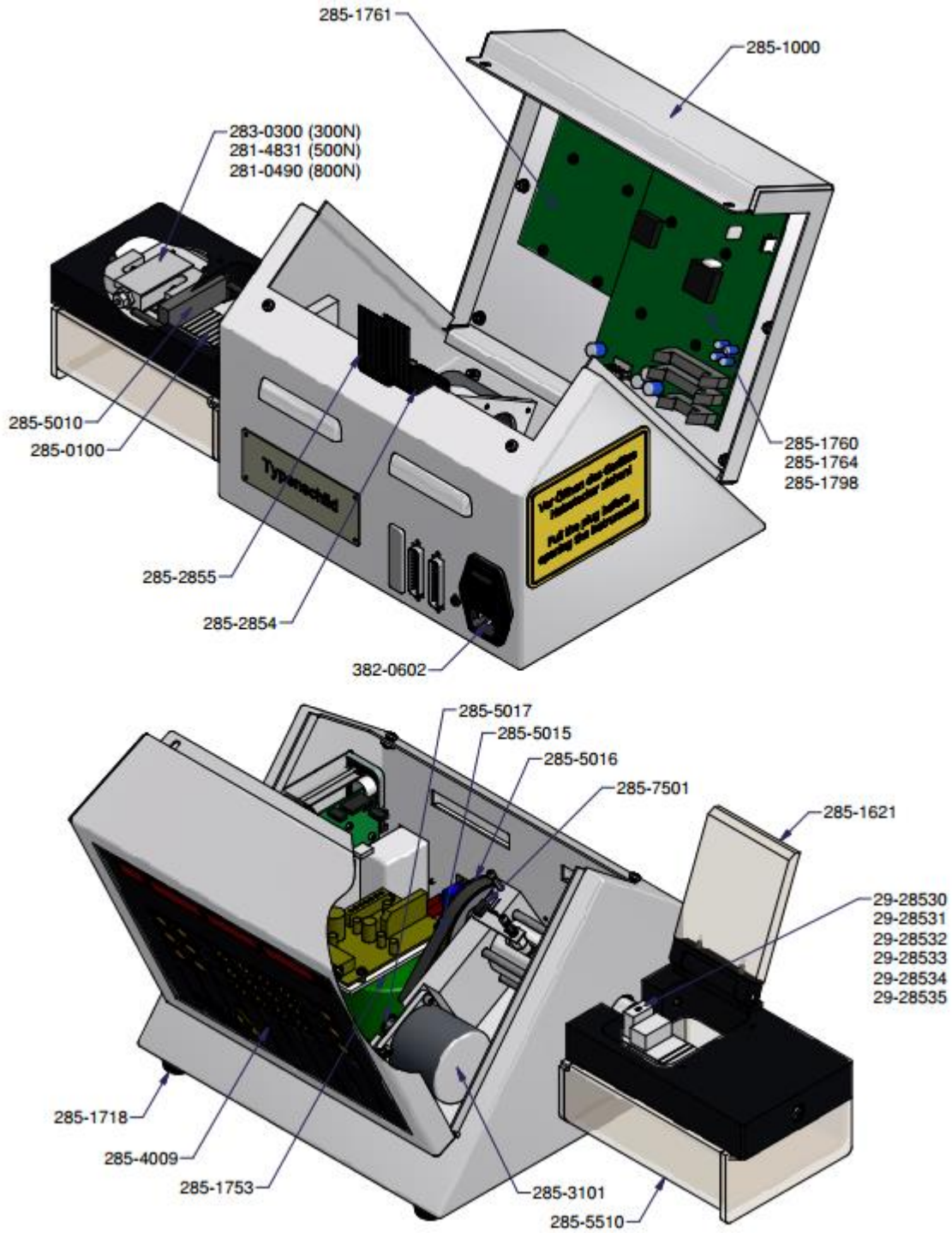


Abbildung 31: Artikel-Nummern für Ersatzteile

Sektion 12 Schema der elektrischen Verdrahtung

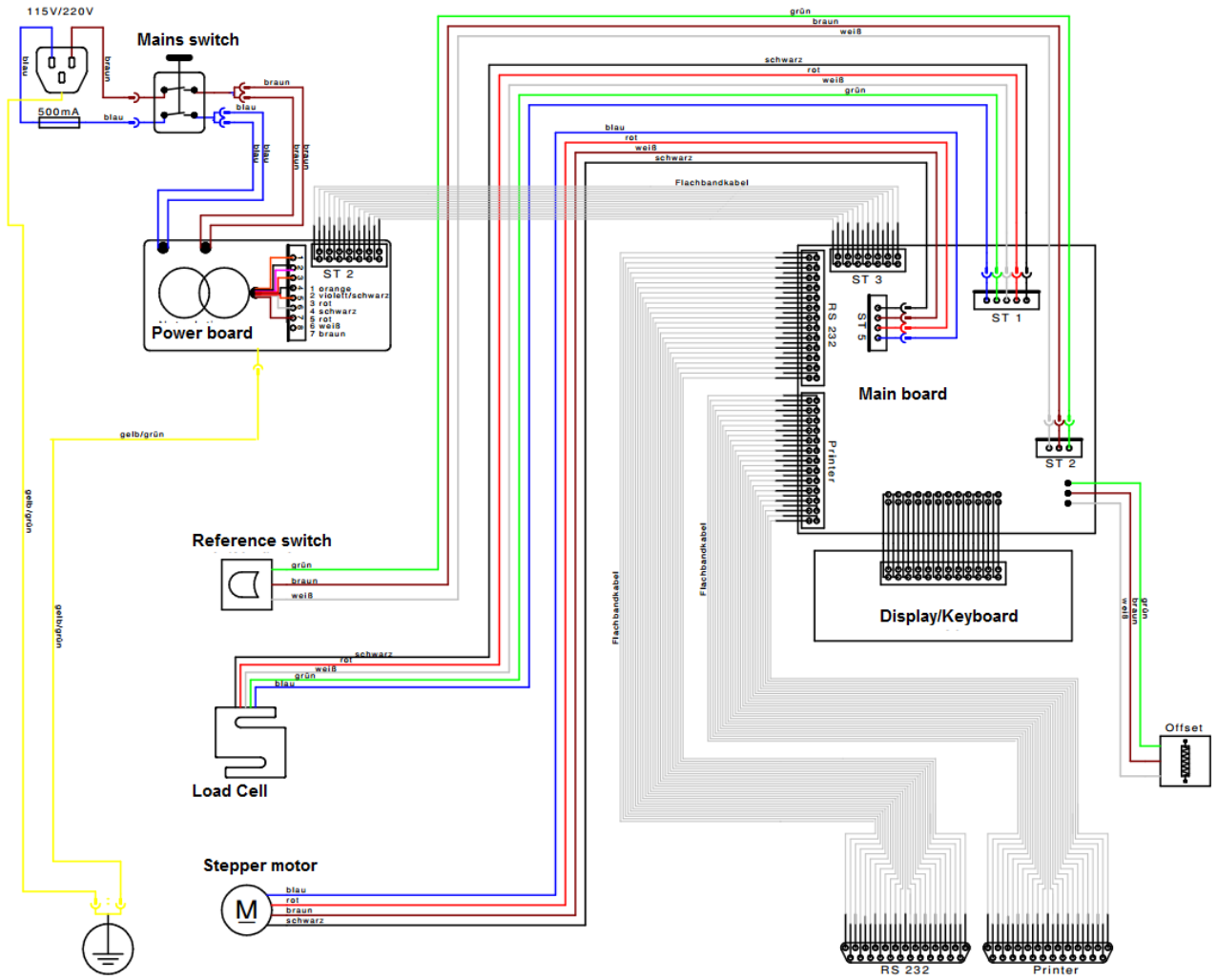


Abbildung 32: Schema der elektrischen Verdrahtung

Sektion 13 Sicherheitshinweise



Vor dem Öffnen des Geräts muss der Netzstecker von der Stromversorgung getrennt werden. Das Gerät darf nur von ausgebildetem Personal geöffnet werden (Elektriker, autorisierte Pharma Test Service Techniker)



Ist anzunehmen, dass ein gefahrloser Betrieb des Gerätes nicht mehr möglich ist, so ist das Gerät außer Betrieb zu setzen und gegen unbeabsichtigten Betrieb zu sichern. Dies trifft insbesondere dann zu:

- Wenn das Gerät sichtbare Beschädigungen aufweist
- Wenn das Netzkabel sichtbare Schäden aufweist
- Wenn das Gerät nicht mehr funktionstüchtig ist



Beachten Sie die potentielle Quetschgefahr für die Finger im Prüfbereich des Geräts



Bevor das Gerät transportiert wird, stellen Sie sicher, dass es gereinigt und frei von gefährlichen Substanzen ist



Benutzen Sie immer geeignete Handschuhe, wenn das Gerät ausgepackt oder transportiert wird, damit vermeiden Sie Verletzungen an den Händen und Fingern.



Während der Bruchfestigkeitsprüfung von Tabletten o.ä. können Bruchstücke umherfliegen, besonders dann, wenn der Schutzdeckel nicht geschlossen ist. Die Schutzklappe soll daher immer geschlossen sein. Tragen Sie eine Schutzbrille um Schädigungen der Augen zu verhindern.



Werden Ersatzteile benötigt, benutzen Sie ausschließlich Originalteile der Fa. Pharma Test Apparatebau AG

Für weiterführende oder technische Hilfe wenden Sie sich bitte an Ihren Pharma Test Vertriebspartner.

Oder direkt:

Pharma Test Apparatebau AG

Siemensstrasse 5

D-63512 Hainburg (EUR)

Tel.: +49-(0) 6182-9532-600

Fax: +49-(0) 6182-9532-650

E-Mail: support@pharma-test.de

Web: www.pharma-test.de

© Pharma Test Apparatebau AG, 2024
Alle Rechte vorbehalten.