



FARMALABOR tech

DUROMETRO

HARDNESS TABLETS MACHINE

Manuale d'uso e manutenzione.
Use and maintenance handbook.



Leggere attentamente questo manuale prima dell'uso e conservare questa documentazione per ogni futuro riferimento.

Indice

1.0 - Introduzione	4
1.1 - Utilizzo del manuale	5
2.0 - Descrizione generale	5
3.0 - Istruzioni d'uso e manutenzione	5
3.1 - Uso previsto	5
3.2 - Uso del durometro - procedura.	5
3.3 - Controllo periodico della taratura della molla	6
4.0 - Norme applicate e informazioni	6
4.1 - Norme armonizzate applicate	6
4.2 - Elenco dei materiali utilizzati	6
4.3 - Prevenzione dei rischi residui	7
4.4 - Indirizzo del costruttore per informazioni, manutenzione	7
5.0 - Dati tecnici	8
5.1 - Ingombro, peso	8
5.2 - Dati tecnici taratura molla	8
5.3 - Rapporto prova meccanica	8
5.4 - Dichiarazione di conformità	9
5.5 - Scheda controllo manutenzione	9
5.6 - Disegni durometro: DIS. 001; DIS. 002	10 - 11

1.0 - Introduzione

Vi ringraziamo per l'acquisto della nostra attrezzatura e per la fiducia accordataci. Le attrezzature descritte in questo manuale sono progettate e prodotte in modo da soddisfare le esigenze dei nostri clienti, con particolare attenzione alla qualità costruttiva ed ai materiali impiegati. Tutte le attrezzature, prima di essere consegnate, sono sottoposte ad una attenta verifica della funzionalità.

1.1 - Utilizzo del materiale

Il presente manuale contiene la descrizione dell'attrezzatura completa e di quest'ultima riporta le caratteristiche tecniche funzionali e le istruzioni d'uso e manutenzione.

Il manuale deve essere custodito in luogo idoneo, affinché esso risulti sempre disponibile per la consultazione nel miglior stato di conservazione. In caso di smarrimento o deterioramento, la documentazione sostitutiva dovrà essere richiesta direttamente a FARMALABOR S.r.l.

Prima di dare inizio a qualsiasi azione operativa è consigliabile provvedere alla lettura del presente manuale di istruzioni. La garanzia di buon funzionamento dell'attrezzatura è strettamente dipendente dalla corretta applicazione di tutte le istruzioni che in questo manuale sono contenute.

Inoltre, pur essendo l'attrezzatura completamente manuale e di facile utilizzo, per ottenere il massimo della produttività, sarà necessario raggiungere, con la pratica, un certo grado di allenamento.

2.0 - Descrizione generale

Il Durometro Farmalabor Tech “Hardness Tablets Machine” per compresse è un’attrezzatura indispensabile, da impiegare per determinare la durezza delle compresse. Il Durometro è composto da componenti in acciaio ed alluminio.

Sono state prese le massime precauzioni per garantire un funzionamento ottimale nelle normali condizioni di impiego onde prevenire infortuni.

3.0 - Istruzioni d’uso e manutenzione

3.1 - Uso previsto

Il Durometro Farmalabor Tech “Hardness Tablets Machine” deve essere utilizzato esclusivamente per la misurazione della resistenza della durezza delle compresse per uso farmaceutico, erboristico ed alimentare. L’apparecchio può esaminare compresse con diametro compreso tra \varnothing 3 mm e \varnothing 24 mm.

La lettura avviene direttamente sul durometro, il valore è espresso in daN con una scala graduata compresa tra 0 daN e 15 daN.

3.2 - Uso del durometro - procedura

- a) Posizionare all’interno della ghiera anteriore (1) la compressa (vedere Fig. 2 - Dis. 002)
- b) Ruotare la manopola (7) sino ad effettuare una leggera pressione sulla compressa.
- c) Posizionare il cursore mobile dell’indice di riferimento in corrispondenza del valore “0” della scala graduata (11).
- d) Iniziare la compressione della compressa, ruotando la manopola (7) sino a provocare la rottura della compressa.
- e) Effettuare la lettura espressa in daN sulla Scala graduata del particolare (4)

N.B. Ogni linea stampigliata sulla “Scala graduata” (4) corrisponde ad 1 daN.
(Dis. 001 e Dis. 002)

3.3 - Controllo periodico della taratura della molla

Si consiglia di sostituire la molla **dopo un ciclo di lavoro di un anno**, al fine di garantire la massima precisione di lettura sulla scala graduata dell'apparecchio.

4.0 - Norme applicate e informazioni

4.1 - Norme armonizzate applicate

EN 292 – 1

EN 292 – 2

EN 414

UNI EN 10204 3.1 B (PER MOLLA)

4.2 - Elenco materiali impiegati

1. **Manopola:** bachelite
2. **Asta filettata:** acciaio inox aisi 304
3. **Ghiera posteriore:** acciaio inox aisi 304
4. **Premimolla:** acciaio inox aisi 304
5. **Indice di riferimento:** acciaio inox aisi 304
6. **Vite a testa svasata:** acciaio inox aisi 304
7. **Molla:** acciaio c 98 (fosfatato)
8. **Corpo:** acciaio inox aisi 304
9. **Puntale:** acciaio inox aisi 304
10. **Ghiera anteriore:** acciaio inox aisi 304
11. **Scala graduata:** acciaio inox aisi 304
12. **Perno di scorrimento:** acciaio inox aisi 304
13. **Vite a testa svasata:** acciaio inox aisi 304
14. **Vite zigrinata di bloccaggio:** acciaio inox aisi 304

4.4 - Prevenzione dei rischi residui

In fase di progettazione del durometro “Hardness Tablets Machine” sono stati analizzati in dettaglio i rischi residui.

La molla di azionamento del puntale (9) è completamente protetta e deve essere sostituita dopo un anno di servizio.

Tutti i materiali, come specificato al Paragrafo “ELENCO MATERIALI IMPIEGATI” non costituiscono pericolo per la salute dell’operatore e, inoltre, su tutte i componenti sono stati eliminati eventuali spigoli vivi.

Tutte le viti di bloccaggio sono state realizzate in acciaio inox AISI 304.

Un accurato controllo di taratura dell’apparecchio presso la nostra sede garantisce di eliminare totalmente eventuali pericoli residui.

4.5 - Indirizzo del costruttore per informazioni - manutenzione

Farmalabor Tech una divisione di Farmalabor s.r.l.

Via Oberdan, 52

76012 – Canosa di Puglia – BT- Italy

Tel. +39 0883 611301

Fax 800 085 708

5.0 - Dati tecnici

5.1 - Dimensioni e peso

Dimensioni: Diametro esterno 40 x 250 mm

Peso: 0,6 kg

5.2 - Dati tecnici taratura molla

La Farmalabor Tech divisione della Farmalabor s.r.l., attesta che le prove di collaudo effettuate sulla molla Particolare N. 7 – Disegno N. 001 riscontrando i sotto elencati valori di taratura:

Freccia: 10 mm = 4,25 kg

Freccia: 20 mm = 8,5 kg

La costruzione della Molla è stata eseguita utilizzando il seguente materiale:

Acciaio C 98

Trattamento: Fosfatazione

5.3 - Rapporto prova meccanica

apparecchio per la misurazione della durezza di una compressa:

Hardness tablets Machine.

L'apparecchio è stato verificato meccanicamente per quanto concerne l'azionamento a molla e la taratura necessaria per la misurazione della durezza delle compresse con \emptyset compreso tra \emptyset 3 mm e \emptyset 24 mm.

Inoltre sono stati verificati rigorosamente tutti i dispositivi di bloccaggio.

5.4 - Dichiarazione di conformità

Si dichiara che l'apparecchio per la misurazione della durezza di una compressa: Hardness tablets Machine è conforme alle Norme Armonizzate Europee e alle disposizioni legislative vigenti. Tutti i componenti sono stati costruiti con materiali atossici e non costituiscono pericolo per la salute dell'operatore.

Elenco Norme applicate:

EN 292-1

EN 292-2

EN 414

EN 349

UNI EN 10204 3.1 B

5.5 - Scheda controllo manutenzione apparecchio

Apparecchio: durometro (misuratore di durezza per compresse)

Modello: hardness tablets machine

Matricola n°:

Anno di costruzione:

Manutenzione n°:

Data:

Tipo della manutenzione:

Componenti sostituiti:

Motivo del guasto:

L'apparecchio è stato verificato presso il cliente:

L'apparecchio è stato verificato presso il costruttore:

N° certificato rilasciato:

Firma del Collaudatore

Farmalabor S.r.l.

Via Oberdan, 52

76012 – Canosa di Puglia – BT- Italy

Tel. +39 0883 611301

Fax. 800 085708

www.farmalabor.it

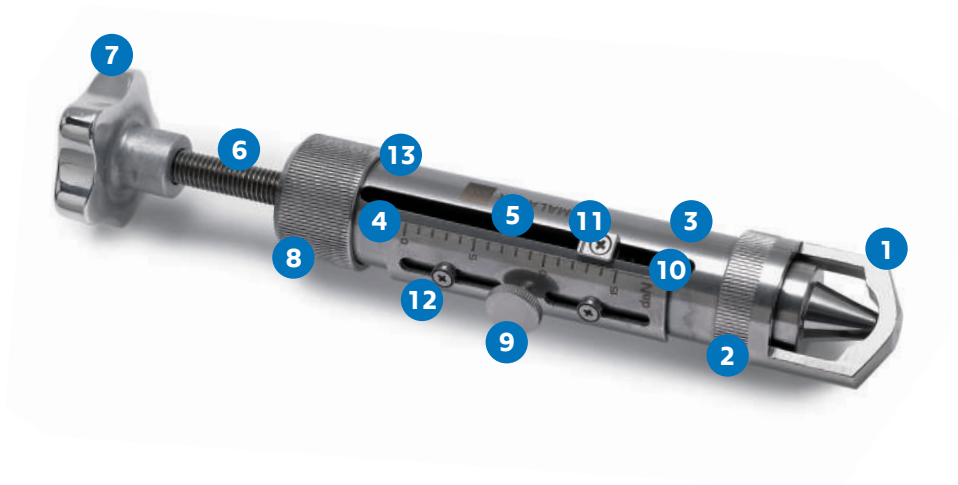
tech@farmalabor.it

Disegno 001



1. Scala graduata

Disegno 002



1. Puntale
2. Ghiera anteriore
3. Corpo
4. Scala graduata
5. Premimolla (interno)
6. Asta filettata (per manopola)
7. Manopola
8. Ghiera posteriore
9. Vite zigrinata di bloccaggio
10. Indice di riferimento
11. Vite a testa svasata
12. Perno di scorrimento
13. Molla (interno)



Index

1.0 - Introduction	14
1.1 - Use of handbook	14
2.0 - General description	14
3.0 - Instructions and maintenance	14
3.1 - Scope of device	14
3.2 - Technical description	15
3.3 - How to use tablet hardness tester - procedure	15
3.4 - Periodical check of spring adjustment	15
4.0 - Rules applied	15
4.1 - Harmonized rules applied	15
4.2 - List of materials used	15
4.3 - Residual risks prevention (en 414)	16
4.4 - Producer's Address For Information - maintenance	16
5.0 - Technical data	17
5.1 - Size - weight	17
5.2 - Technical data about spring adjustment	17
5.3 - Mechanical test report	17
5.4 - Declaration of compliance	17
5.5 - Maintenance check sheet	18
5.6 - Device mechanical drawings: dis. 001, dis.002	19 - 20
Remarks	21 - 23

1.0 - Introduction

Thanks for buying our equipment and for trusting our company. The items described in this handbook have been designed and produced to fully satisfy the needs of our clients, with particular attention to the choice of materials and to their quality. All equipment has been strictly checked before shipment.

1.1 - Use of handbook

In this handbook you will find a comprehensive description of the capsule filling system, its technical characteristics and maintenance instructions. Keep it at hand for immediate use. If you lose it, please do not hesitate to ask another copy directly to FARMALABOR s.r.l. Before using your filling system please read this handbook carefully. The right functioning of your equipment depends on the right application of the instructions in this handbook. In addition, as the capsule filling system is a manual tool, the best of productivity will be reached after a period of training.

2.0 - General description

The Farmalabor Tech “Tablet Hardness Tester” is the essential tool to be used to determine the hardness of the tablets.

The hardness tester components are in chromed brass.

Maximum care have been taken to ensure optimal operation during normal conditions of use and to prevent injury.

3.0 - Instructions and maintenance

3.1 - Scope of device

The Farmalabor Tech device “Tablet Hardness Tester” has to be used only to determine the hardness of the tablets for pharmaceutical, herbal and food use.

The device can test tablets with diameter between 3 mm Ø and 24 mm Ø.

The graduated scale is between 0 daN and 15 daN.

The value is expressed in daN.

3.2 - How to use tablet hardness tester - procedure

- a) Put the tablet inside the front ferrule (10) (ref. to Pic. 2 - Pic. 002).
- b) Turn the control knob (1) to slightly press the tablet.
- c) Place the indicator pointer (5) on the 0 value of the graduated scale.
- d) Start tablet compressions, turning the control knob (1) until tablet breaks.
- e) Read measure performed (expressed in daN) on the graduated scale (11)

Note: Every imprints on graduated scale (11) correspond to 1 daN.
(Pic. 001 and Pic. 002)

3.3 - Periodical check of spring adjustment

You need to replace the spring (7) after a working cycle of one year, in order to ensure the most accurate reading on the graduated scale of the Device.

4.0 - Harmonized rules and informations

4.1 - Harmonized rules applied

EN 292 – 1

EN 292 – 2

EN 414

UNI EN 10204 3.1 B (FOR SPRING)

4.2 - List of materials used

1. Control knob: bakelite

2. Tapping screw (for control knob): stainless steel AISI 304

3. Rear ferrule: stainless steel AISI 304

- 4. Spring presser:** stainless steel AISI 304
- 5. Indicator:** stainless steel AISI 304
- 6. Socket screw:** stainless steel AISI 304
- 7. Spring:** stainless steel AISI 304
- 8. Body:** stainless steel AISI 304
- 9. Push rod:** stainless steel AISI 304
- 10. Front ferrule:** stainless steel AISI 304
- 11. Graduated scale:** stainless steel AISI 304
- 12. Linchpin:** stainless steel AISI 304
- 13. Socket screw:** stainless steel AISI 304
- 14. Lock worm screw:** stainless steel AISI 304

4.3 - Residual risks prevention

- When designing the “Tablet Hardness Tester” the residual risks were analysed in detail.
- The spring for operating the push rod (9) is completely protected and must be replaced after a year of service.
- All materials used, as specified in Paragraph “LIST OF MATERIALS”, are not dangerous for the operator’s health.
- All sharp edges on the components were eliminated in order to avoid any danger for the operator.
- All locking screws are made of stainless steel AISI 304.
- An accurate calibration of the device at producer’s site totally eliminates all residual risks.

4.4 - Producer’s address for information and maintenance

Farmalabor Tech a division of Farmalabor s.r.l.

Via Oberdan, 52

76012 – Canosa di Puglia – BT- Italy

Tel. +39 0883 611301

Fax 800 085 708

5.0 - Technical data

5.1 - Size and weight

Size: external diameter 40 x 250 mm

Weigh: 0,6 kg

5.2 - Technical data about spring adjustment

Farmalabor Tech, a division of Farmalabor S.r.l., certifies that the inspection tests carried out on the spring (particular N. 7 – Pic. N. 001 have reported the calibration values listed below:

Extension: 10 mm = 4,25 kg

Extension: 20 mm = 8,5 kg

Spring has been made using following material:

Steel C 98

Treatment: phosphate coating

5.3 - Mechanical test report

DEVICE: **Hardness Tablets Machine.**

The device was verified mechanically with regard to the spring operation and to calibration needed for measurement of the tablets hardness with a diameter ranging from 3 mm Ø to 24 mm Ø.

Furthermore all locking devices were rigorously verified.

5.4 - Declaration of compliance

We hereby certify that **Tablet Hardness Tester** complies with the harmonized European Standards and with the legislation in force.

All the components were constructed with non-toxic materials and they do not represent danger to operator's health.

Applied regulations and laws list:

EN 292-1

EN 292-2

EN 414

EN 349

UNI EN 10204 3.1 B

5.5 - Maintenance check sheet

Device: tablet hardness tester

Production year:

Maintenance n°:

Data:

Type of maintenance:

Parts replaced:

Reason for failure:

The device has been checked at the customer's site:

the device has been verified at the manufacturer's facility:

Released certificate n°:

Tester Signature

Farmalabor S.r.l.

Via Oberdan, 52

76012 – Canosa di Puglia – BT- Italy

Tel. +39 0883 611301

Fax. 800 085708

www.farmalabor.it

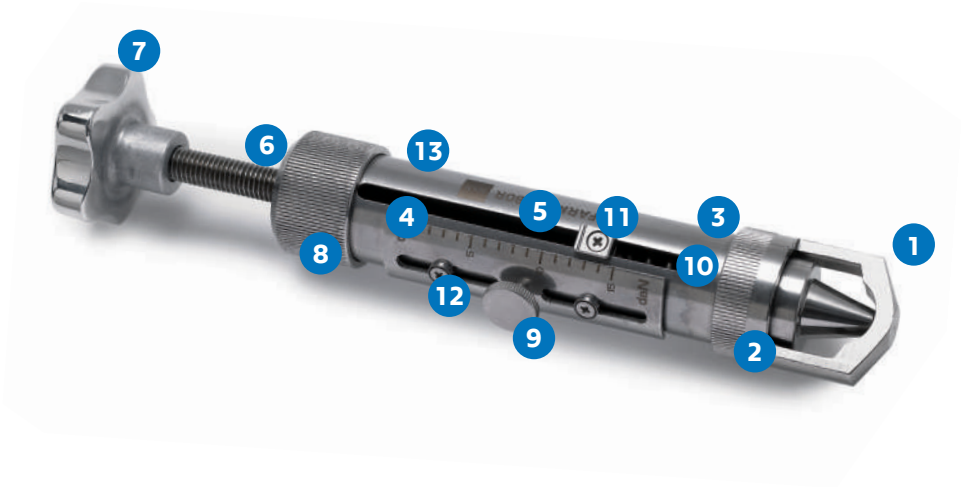
tech@farmalabor.it

Picture 001



1. Graduated scale

Picture 002



- 1. Push rod
- 2. Front ferrule
- 3. Body
- 4. Graduated scale
- 5. Spring presser
- 6. Tapping screw (for control knob)
- 7. Control knob
- 8. Rear ferrule
- 9. Lock worm screw
- 10. Indicator
- 11. Socket screw
- 12. Linchpin
- 13. Spring

GRF00001264-00

Una divisione della



FARMALABOR
Farmacisti Associati

Stabilimento

via Pozzillo, Zona Industriale
76012 - Canosa di Puglia (Bt)
T. +39 0883 611301
F. 800 085 708

Sede di rappresentanza

Via Palermo, 23
20090 Assago - Milano
info@farmalabor.it
www.farmalabor.it

La qualità aziendale
è riconosciuta dalle certificazioni
Company quality is guaranteed
through following certifications
ISO 9001:2008 | ISO 14001:2004

ISO 9001
ISO 14001
BUREAU VERITAS
Certification

