

NO. SAMPEL	2024050027
<b>TATACARA UJIAN:</b> Mengikut arahan kerja Ujian Pengecaian (PKKK/300/HMS/086)	
<b>BENTUK DOSEJ:</b>	<b>SPESIFIKASI:</b>
<input type="checkbox"/> Tablet tidak bersalut	<input type="checkbox"/> Tidak > 30 minit
<input type="checkbox"/> Tablet bersalut filem	<input type="checkbox"/> Tidak > 30 minit
<input type="checkbox"/> Tablet bersalut gula	<input type="checkbox"/> Tidak > 60 minit
<input type="checkbox"/> Tablet bersalut enterik	<input type="checkbox"/> Tidak mengecai 120 minit dalam asid & mengecai dalam masa 60 minit dalam larutan penampan
<input checked="" type="checkbox"/> Kapsul keras / lembut	<input type="checkbox"/> Tidak > 30 minit
<input type="checkbox"/> Kapsul bersalut enterik	<input type="checkbox"/> Tidak mengecai 120 minit dalam asid & mengecai dalam masa 60 minit dalam larutan penampan
<input type="checkbox"/> Pil keras	<input type="checkbox"/> Tidak > 120 minit

PARAMETER ANALISIS:

Alat	Varian VK: <input checked="" type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2
Ukuran Diameter	10.2 mm. (Digital Calliper : DC 4 )
Apparatus	<input checked="" type="checkbox"/> A (<18mm) <input type="checkbox"/> B (>18mm)
Termometer	<input type="checkbox"/> S/N: 150187237 <input checked="" type="checkbox"/> Lain-lain ( S/N :150735997 )
Penggunaan cakera / Medium pelarutan / Suhu medium	<b>Medium 1:</b> • Cakera: <input checked="" type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak • Medium: <input checked="" type="checkbox"/> Air <input type="checkbox"/> 0.1M HCl • Suhu medium : 37.0 °C <b>Medium 2 (Bagi tablet / kapsul enterik):</b> • Cakera: <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak • Medium: <input type="checkbox"/> 0.1M HCl <input type="checkbox"/> Larutan penampan phosphate • Suhu medium : °C

PEMERHATIAN DALAM HAD SPESIFIKASI 30 MINIT

<ul style="list-style-type: none"><li>Semua bentuk dosej kecuali tablet/ kapsul enterik: <input checked="" type="checkbox"/> Semua unit mengecai pada 30 minit <input type="checkbox"/> Terdapat unit <b>tidak mengecai</b> pada _____ minit</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li><b>Pemerhatian:</b> <input checked="" type="checkbox"/> Terdapat sisa pada skrin dawai. ( Bilangan unit : 6 ) <input type="checkbox"/> Tiada sisa pada skrin dawai yang tinggal <input type="checkbox"/> Warna medium tidak berubah</li><li><b>Pemeriksaan fizikal dengan menekan jisim keras / ‘palpable mass’ yang tinggal dengan rod kaca</b> <input type="checkbox"/> Jisim keras / ‘palpable mass’ dikesan. ( Bilangan unit: _____ ) <input checked="" type="checkbox"/> Tiada jisim keras / ‘palpable mass’ dikesan</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>Bagi tablet/kapsul enterik :</li><li>Medium 1: <input type="checkbox"/> Tiada / _____ unit mengecai dalam medium 0.1M HCl. <i>*Pengecaian dalam medium larutan penampan phosphate (medium 2) hanya dijalankan sekiranya tiada unit meretak / mengecai dalam medium 0.1M HCl</i></li><li>Medium 2: <input type="checkbox"/> Semua unit mengecai pada _____ minit <input type="checkbox"/> Terdapat unit tidak mengecai pada _____ minit</li></ul>	<p><b>(Dalam medium: larutan penampan phosphate)</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li><b>Pemerhatian:</b> <input type="checkbox"/> Terdapat sisa pada skrin dawai. ( Bilangan unit : _____ ) <input type="checkbox"/> Tiada sisa pada skrin dawai yang tinggal <input type="checkbox"/> Warna medium tidak berubah</li><li><b>Pemeriksaan fizikal dengan menekan jisim keras ‘palpable mass’ yang tinggal dengan rod kaca</b> <input type="checkbox"/> Jisim keras / ‘palpable mass’ dikesan. ( Bilangan unit: _____ ) <input type="checkbox"/> Tiada jisim keras / ‘palpable mass’ dikesan</li></ul>
<i>Sekiranya terdapat jisim/ ‘palpable mass’ dikesan pada had spesifikasi pengecaian, tambah lagi masa pengujian sehingga unit mengecai / maksimum tambahan 30 minit</i>	

Lekatkan cetakan masa pengecaian di sini atau rujuk lampiran

KEPUTUSAN AKHIR		
Pemerhatian	Bilangan unit	Masa (minit)
Unit mengecai dalam had spesifikasi	6	30
Unit mengecai tetapi melebihi had spesifikasi	0	NA
Unit tidak mengecai langsung	0	NA
Kehadiran jisim keras / ‘palpable mass’	0	

Bagi **Apparatus A**, jika **1** atau **2** unit dosej gagal, jalankan ujian pengecaian ke atas **12** lagi unit dosej & rekodkan keputusan dalam borang HMS/001B.

<b>T/TANGAN PENGANALISIS :</b>		<b>TARIKH :</b>
NOR HANANI	ASYIKIN	27/05/2024
<input type="checkbox"/> <b>Lulus</b> <input type="checkbox"/> <b>Tidak lulus</b>		<b>T/TANGAN PENYEMAK:</b>
<input type="checkbox"/> Pendapat diperlukan <input type="checkbox"/> Pendapat tidak diperlukan Sila jelaskan:		
		<b>TARIKH :</b>