

UNIT ANALISIS TRADISIONAL
BORANG UJIAN PENGCEAIAN

1 April 2024

| | |
|---|--|
| NO. SAMPEL | 2023120072 |
| TATACARA UJIAN: Mengikut arahan kerja Ujian Pengecaian (PKKK/300/HMS/086) | |
| BENTUK DOSEJ: <input type="checkbox"/> Tablet tidak bersalut <input type="checkbox"/> Tablet bersalut filem <input type="checkbox"/> Tablet bersalut gula <input type="checkbox"/> Tablet bersalut enterik | SPESIFIKASI: <input type="checkbox"/> Tidak > 30 minit <input type="checkbox"/> Tidak > 30 minit <input type="checkbox"/> Tidak > 60 minit <input type="checkbox"/> Tidak mengecai 120 minit dalam asid & mengecai dalam masa 60 minit dalam larutan penampapan |
| <input type="checkbox"/> Kapsul keras / lembut <input type="checkbox"/> Kapsul bersalut enterik | <input type="checkbox"/> Tidak > 30 minit <input type="checkbox"/> Tidak mengecai 120 minit dalam asid & mengecai dalam masa 60 minit dalam larutan penampapan |
| <input checked="" type="checkbox"/> Pil keras | <input checked="" type="checkbox"/> Tidak > 120 minit |

Lekatkan
cetakan
masa pengecaian
di sini
atau rujuk lampiran

PARAMETER ANALISIS:

| | |
|--|---|
| Alat | Varian VK: <input type="checkbox"/> 1 <input checked="" type="checkbox"/> 2 |
| Ukuran Diameter | _____ - _____ mm. (Digital Calliper : DC ____ - ____) |
| 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 : 150735997 |
| Penggunaan cakera / Medium pelarutan / Suhu medium | Medium 1: • Cakera: <input checked="" type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak • Medium: <input checked="" type="checkbox"/> Air <input type="checkbox"/> 0.1M HCl • Suhu medium : 35.2 °C Medium 2 (Bagi tablet / kapsul enterik): • Cakera: <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak • Medium: <input type="checkbox"/> 0.1M HCl <input type="checkbox"/> Larutan penampapan phosphate • Suhu medium : _____ °C |

PEMERHATIAN DALAM HAD SPESIFIKASI: _____ 120 _____ MINIT

| | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> Semua bentuk dosej kecuali tablet/ kapsul enterik: <input checked="" type="checkbox"/> Semua unit mengecai pada <u>50</u> minit <input type="checkbox"/> Terdapat unit tidak mengecai pada _____ minit | <ul style="list-style-type: none"> Pemerhatian: <input type="checkbox"/> Terdapat sisa pada skrin dawai. Bilangan unit : _____) <input checked="" type="checkbox"/> Tiada sisa pada skrin dawai yang tinggal <input type="checkbox"/> Warna medium tidak berubah Pemeriksaan fizikal dengan menekan jisim keras / 'palpable mass' yang tinggal dengan rod kaca <input type="checkbox"/> Jisim keras / 'palpable mass' dikesan. Bilangan unit: _____) <input checked="" type="checkbox"/> Tiada jisim keras / 'palpable mass' dikesan |
| <ul style="list-style-type: none"> Bagi tablet/kapsul enterik : Medium 1: <input type="checkbox"/> Tiada / _____ unit mengecai dalam medium 0.1M HCl. <i>*Pengecaian dalam medium larutan penampapan phosphate (medium 2) hanya dijalankan sekiranya tiada unit meretak / mengecai dalam medium 0.1M HCl</i> Medium 2: <input type="checkbox"/> Semua unit mengecai pada _____ minit <input type="checkbox"/> Terdapat unit tidak mengecai pada _____ minit | <p>(Dalam medium: larutan penampapan phosphate)</p> <ul style="list-style-type: none"> Pemerhatian: <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 Pemeriksaan fizikal dengan menekan jisim keras 'palpable mass' yang tinggal dengan rod kaca <input type="checkbox"/> Jisim keras / 'palpable mass' dikesan. Bilangan unit: _____) <input type="checkbox"/> Tiada jisim keras / 'palpable mass' dikesan |
| Sekiranya terdapat jisim/ 'palpable mass' dikesan pada had spesifikasi pengecaian, tambah lagi masa pengujian sehingga unit mengecai / maksimum tambahan 30 minit | |

UNIT ANALISIS TRADISIONAL
BORANG UJIAN PENGECAIAN

1 April 2024

| KEPUTUSAN AKHIR | | |
|---|---------------|--------------|
| Pemerhatian | Bilangan unit | Masa (minit) |
| Unit mengecai dalam had spesifikasi | 6 | 50 |
| Unit mengecai tetapi melebihi had spesifikasi | | |
| Unit tidak mengecai langsung | | |
| Kehadiran jisim keras / 'palpable mass' | | |

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.

| | | |
|---|--|---------------------------|
| T/TANGAN PENGANALISIS: | | TARIKH: |
| AMIR PERMIT | | 07/05/2024 |
| <input type="checkbox"/> Lulus <input type="checkbox"/> Tidak lulus | | T/TANGAN PENYEMAK: |
| <input type="checkbox"/> Pendapat diperlukan Sila jelaskan: | | TARIKH: |
| | | |