

NO. SAMPEL	2024050207
TATACARA UJIAN: Mengikut arahan kerja Ujian Pengecaian (PKKK/300/HMS/086)	
BENTUK DOSEJ:	SPESIFIKAS
<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 penampapan
<input checked="" type="checkbox"/> Kapsul keras / lembut	<input checked="" 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 penampapan
<input type="checkbox"/> Pil keras	<input 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	21.02 mm. (Digital Calliper : DC 1)
Apparatus	<input type="checkbox"/> A (<18mm) <input checked="" 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 : 36.0 °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: 30 MINIT

• Semua bentuk dosej kecuali tablet/ kapsul enterik: <input checked="" type="checkbox"/> Semua unit mengecai pada 8 minit <input type="checkbox"/> Terdapat unit tidak mengecai pada _____ minit	• 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 type="checkbox"/> Tiada jisim keras / 'palpable mass' dikesan
• 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	(Dalam medium: larutan penampapan phosphate) • 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	

KEPUTUSAN AKHIR		
Pemerhatian	Bilangan unit	Masa (minit)
Unit mengecai dalam had spesifikasi	6	8
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		04 JULAI 2024
<input type="checkbox"/> Lulus <input type="checkbox"/> Tidak lulus		T/TANGAN PENYEMAK:
<input type="checkbox"/> Pendapat diperlukan <input type="checkbox"/> Pendapat tidak diperlukan Sila jelaskan:		TARIKH :