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

Lekatkan

cetakan

masa pengecaian

di sini

atau rujuk lampiran

**PARAMETER ANALISIS:**

|  |  |
| --- | --- |
| Alat | Varian VK: 1 2 |
| Ukuran Diameter | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ mm. ( Digital Calliper : DC \_\_\_\_ ) |
| Apparatus | A (<18mm) B (>18mm) |
| Termometer | S/N: 150187237 Lain-lain : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Penggunaan cakera /  Medium pelarutan /  Suhu medium | **Medium 1:**   * Cakera: Ya Tidak * Medium: Air 0.1M HCI * Suhu medium : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_°C   **Medium 2 (Bagi tablet / kapsul enterik):**   * Cakera: Ya Tidak * Medium: 0.1M HCI Larutan penampan phosphate * Suhu medium : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_°C |

PEMERHATIAN DALAM HAD SPESIFIKASI: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ MINIT

|  |  |
| --- | --- |
| * Semua bentuk dosej **kecuali** tablet/ kapsul enterik:   Semua unit mengecai pada \_\_\_\_\_ minit  Terdapat unit  **tidak mengecai** pada \_\_\_\_\_ minit | * **Pemerhatian:**   Terdapat sisa pada skrin dawai. Bilangan unit : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ )  Tiada sisa pada skrin dawai yang tinggal  Warna medium tidak berubah |
| * **Pemeriksaan fizikal dengan menekan jisim keras / ‘palpable mass’ yang tinggal dengan rod kaca**   Jisim keras / ‘palpable mass’ dikesan.  Bilangan unit: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)  Tiada jisim keras / 'palpable mass' dikesan |
| * Bagi tablet/kapsul enterik : * Medium 1:   Tiada / \_\_\_\_\_\_\_\_ unit mengecai dalam medium 0.1M HCI.  \**Pengecaian dalam medium larutan penampan phosphate (medium 2) hanya dijalankan sekiranya tiada unit meretak / mengecai dalam medium 0.1M HCI*   * Medium 2:   Semua unit mengecai pada \_\_\_\_\_ minit  Terdapat unit  **tidak mengecai** pada \_\_\_\_\_ minit | **(Dalam medium: larutan penampan phosphate)**   * **Pemerhatian:**   Terdapat sisa pada skrin dawai. Bilangan unit : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ )  Tiada sisa pada skrin dawai yang tinggal  Warna medium tidak berubah |
| * **Pemeriksaan fizikal dengan menekan jisim keras ‘palpable mass’ yang tinggal dengan rod kaca**   Jisim keras / ‘palpable mass’ dikesan.  Bilangan unit: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)  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 |  |  |
| 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:** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lulus** | **Tidak lulus** | **T/Tangan Penyemak:**  **tarikh:** |
| Pendapat diperlukan  Sila jelaskan: | Pendapat tidak diperlukan |