

**РЕЗУЛЬТАТЫ
ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕСТОВОГО ЗАДАНИЯ № 1 ППТ 17**

**ОПРЕДЕЛЕНИЕ СОПУТСТВУЮЩИХ ПРИМЕСЕЙ В ТЕСТОВОМ ОБРАЗЦЕ
МЕТИЛПАРАГИДРОКСИБЕНЗОАТА МЕТОДОМ ЖХ**

Название лаборатории	
Дата получения тестовых образцов (ТО)	
Дата проведения анализа	

Тип и марка хроматографа			
Дата поверки			
Проводилась ли квалификация хроматографической системы	☐ Да _____ (дата) ☐ Нет		
Если «Да»:	Параметр	Значение	Критерии приемлемости
	...	...	...
Название колонки, тип сорбента, геометрические параметры, размер частиц			

Проверка пригодности хроматографической системы

- Для приготовления *раствора сравнения (а)*:
 - ☐ использовали *основной раствор*, приготовленный из ТО 1
 - ☐ использовали *основной раствор*, приготовленный из ТО 2
 - ☐ готовили два *раствора сравнения (а)* из обоих ТО
- Степень разделения пиков 4-гидроксibenзойной кислоты и метилпарагидроксibenзоата _____
- Оценивали ли другие параметры пригодности хроматографической системы?
 ☐ Да ☐ Нет

Если «Да»:

Параметр	Значение параметра	Критерии приемлемости
...	...	...

- Корректировались ли условия хроматографической системы для достижения требований пригодности системы?
 ☐ Да ☐ Нет

Если «Да»: _____
 (укажите, какие параметры изменяли и на сколько)

 (параметры хроматографической системы после корректировки)

Определение сопутствующих примесей в тестовом образце

- Для приготовления *раствора сравнения (с)*:
 - ☐ использовали *испытываемый раствор* ТО 1
 - ☐ использовали *испытываемый раствор* ТО 2
 - ☐ готовили два *раствора сравнения (с)* из обоих ТО

Раствор сравнения (с):

Испытуемый раствор, который использовали	Время удерживания основного пика, мин.	Площадь пика	Среднее значение площади пика
		...	
...	...		...
		...	

- При приготовлении *испытываемых растворов*, для количественного переноса содержимого виалы в мерную колбу использовали ли воронку:
 ☐ Да ☐ Нет

Испытуемый раствор ТО 1:

	Пик примеси А	Пик неспецифицированной примеси	...
Относительное удерживание			
Площадь пика			
	...	...	
Среднее и/или скорректированное значение площади пика			
Содержание примеси в ТО 1, %*			
Сумма площадей пиков			
Сумма примесей в ТО 1, %*			

Соответствие требованиям монографии по содержанию:		
- примеси А в ТО 1	☐ соответствует	☐ не соответствует
- неспецифицированной примеси в ТО 1	☐ соответствует	☐ не соответствует
- суммы примесей в ТО 1	☐ соответствует	☐ не соответствует

Испытуемый раствор ТО 2:

	Пик примеси А	Пик неспецифицированной примеси	...
Относительное удерживание			
Площадь пика			
	...	...	
Среднее и/или скорректированное значение площади пика			
Содержание примеси в ТО 2, %*			
Сумма площадей пиков			
Сумма примесей в ТО 2, %*			

Соответствие требованиям монографии по содержанию:		
- примеси А в ТО 2	☐ соответствует	☐ не соответствует
- неспецифицированной примеси в ТО 2	☐ соответствует	☐ не соответствует
- суммы примесей в ТО 2	☐ соответствует	☐ не соответствует

* Информация предоставляется факультативно. В случае ее предоставления, укажите способ расчета и оцените неопределенность.

Руководитель лаборатории _____ / _____
(подпись)