

$$CV = \frac{\sigma}{\bar{X}} \cdot 100\% \quad (6)$$

где: σ – стандартное отклонение;
 \bar{X} – среднее выборочное значение.

Стандартное отклонение для выборки размером n определяют по формуле 7.

$$\sigma = \sqrt{\frac{\sum(X_i - \bar{X})^2}{n - 1}}, \quad (7)$$

где: X_i – значение в выборке;
 \bar{X} – среднее выборочное значение.

При разработке оригинальной методики определяют повторяемость результатов, получаемых с ее использованием.

При необходимости включения разработанной методики в нормативную документацию дополнительно определяют ее внутрилабораторную прецизионность.

Межлабораторная прецизионность методики оценивается при предполагаемом ее включении в проект общей фармакопейной статьи, фармакопейной статьи или другой нормативной документации, носящей законодательный характер.

Методика определения. Из приготовленной суспензии микроорганизмов делают ряд последовательных разведений (не менее 3), доводя концентрацию клеток до нижней границы изучаемого диапазона. Производят посев исследуемого образца на питательные среды и выполняют не менее 5 определений с помощью валидируемого метода.

Вычисляют выборочное стандартное отклонение (σ) и коэффициент вариации.

Критерий приемлемости. Допустимым считают коэффициент вариации не более 35 %.