

близком к 100 %, максимально допустимое относительное стандартное отклонение значений интенсивности (площади или высоты) пика основного вещества для заданного количества повторных введений стандартного раствора  $RSD_{max}$  вычисляется по формуле:

$$RSD_{max} = \frac{K \cdot B \cdot \sqrt{n}}{t_{90\%, n-1}},$$

где  $K$  – константа (0,349), полученная из выражения:

$$K = \frac{0,6}{\sqrt{2}} \cdot \frac{t_{90\%,5}}{\sqrt{6}},$$

в котором множитель  $\frac{0,6}{\sqrt{2}}$  соответствует значению  $RSD_{max}$  после 6 повторных инъекций для  $B = 1,0$ ;

$B$  – верхний предел содержания основного вещества, приведенный в фармакопейной статье, минус 100 %;

$n$  – число повторных введений стандартного раствора, ( $3 \leq n \leq 6$ );

$t_{90\%, n-1}$  – коэффициент Стьюдента (двусторонний) при доверительной вероятности 90 % с  $(n - 1)$  степенью свободы.

Если в фармакопейной статье не указано иное, то значение  $RSD$  не должно превышать величин  $RSD_{max}$ , приведенных в таблице. Данное требование не применяется при испытаниях на примеси.

Таблица – Максимально допустимое относительное стандартное отклонение  $RSD_{max}$  в зависимости от верхнего предела содержания основного вещества и числа отдельных введений проб

В, %	Число отдельных введений проб (вколов)			
	3	4	5	6
	Максимально допустимое относительное стандартное отклонение $RSD_{max}$			
2,0	0,41	0,59	0,73	0,85
2,5	0,52	0,74	0,92	1,06
3,0	0,62	0,89	1,10	1,27