

соотношение  $p/v$ . При этом требования к минимальному значению соотношения  $p/v$  устанавливаются в фармакопейной статье);

– отношение сигнал/шум для пика вещества, полученное для раствора с концентрацией, равной требуемому уровню минимально определяемой концентрации, должно быть не менее 10. Требуемый уровень минимально определяемой концентрации [фактический предел количественного определения (ПКО)] зависит от того, предполагает ли методика вычисление содержания примесей, или только полуколичественную оценку, когда результат представляется в виде «менее  $X$ » или «не более  $X$ », где  $X$  – допустимое содержание примеси. Для методик, предполагающих вычисление содержания примесей, минимальная определяемая концентрация для применяемой хроматографической системы не должна превышать значение порога игнорирования (если не указано иное – 0,05 % относительно концентрации основного вещества в испытуемом растворе). Для полуколичественных методик минимальная определяемая концентрация для применяемой хроматографической системы не должна превышать максимально допустимое содержание примеси. При необходимости оценки содержания нескольких примесей требуемый уровень минимальной определяемой концентрации для применяемой хроматографической системы определяется примесью, нормы содержания которой наиболее строгие. Если в фармакопейной статье не указано иное, то раствор вещества минимально определяемой концентрации для оценки чувствительности детектирования можно приготовить растворением стандартного образца вещества в том же растворителе, который используется для приготовления испытуемого раствора, с уровнем концентрации 0,05 % относительно концентрации основного вещества в испытуемом растворе.

#### **Требования к прецизионности системы в условиях повторяемости при количественном определении основного вещества в субстанциях**

При количественном определении основного вещества в фармацевтических субстанциях при содержании основного вещества,