

Обозначение	Определение	Пояснения (условия)	Формула или значение
k	Константа приемлемости для f степеней свободы ($f = n - 1$) при до-верительной вероятности P , равной 95 %	При $n = 10$	2,4
		При $n = 30$	2,0
s	Стандартное отклонение	Вычисляется соответственно объему выборки при $n = 10$ или 30	$\sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{X})^2}{n - 1}}$
M	Эталонное значение дозы, % от ее номинального значения	При $98,5 \% \leq \bar{X} \leq 101,5 \%$	\bar{X}
		При $\bar{X} < 98,5 \%$	98,5
		При $\bar{X} > 101,5 \%$	101,5
AV	Первый показатель приемлемости, %	Вычисляется соответственно значению M	$ M - \bar{X} + k \cdot s$
$L1$	Максимально допустимое значение AV , %	Должно выполняться условие $AV \leq L1$ при $n = 10$ или 30	15,0
$L2$	Опорное значение второго показателя приемлемости, %		25,0
$ M - x_i _{\max}$	Второй показатель приемлемости, %	Для величин x_i должно выполняться условие $ M - x_i \leq 0,01 \cdot L2 \cdot M$	$0,01 \cdot L2 \cdot M$

Примечания:

1. Указаны значения M для препаратов, в которых не предусмотрено превышение дозировки действующего вещества по отношению к номинальному значению.

2. Если предусмотрен избыток в содержании действующего вещества, то эту величину выражают в процентах (T) от номинального значения ($T > 101,5 \%$). Допускается также, если это предусмотрено в фармакопейной статье или нормативной документации, рассчитывать T как процентное отношение среднего арифметического верхнего и нижнего пределов содержания действующего вещества в одной дозе препарата от номинального значения.

Величина M выбирается соответственно найденному значению \bar{X} :

- при $98,5 \% \leq \bar{X} \leq T$ принимают $M = \bar{X}$;