

$$S = \sqrt{\frac{\sum(X - \bar{x})^2}{n - 1}},$$

Где: S – стандартное отклонение;

\bar{x} – среднее арифметическое значение массы вещества в ампуле;

X – масса вещества в каждой ампуле;

n – число ампул.

Фосфор. Содержание фосфора в вакцине должно быть от 0,8 до 1,2 мкг /доза. Определение проводят в соответствии с ОФС «Спектрофотометрическое определение фосфора в биологических лекарственных препаратах».

Капсульный полисахарид. Не менее 80 % от номинального содержания. (От 9,5 до 14,3 мкг/доза). Содержание капсульного полисахарида в вакцине (Xкп) определяют путем пересчета количества фосфора (P) на специфический полисахарид (Кпс), используя коэффициент пересчета (Кпс) =11,9, который вычисляют по формуле:

$$\text{Кпс} = \frac{\text{Молекулярная масса (Кпс)}(367,8 \text{ г})}{\text{Молекулярная масса фосфора } (30,9 \text{ г})}$$

Содержание капсульного полисахарида (Xкп) в микрограммах в дозе (0,5 мл), препарата вычисляют по формуле:

$$X_{\text{кп}} = P \cdot \text{Кпс} ,$$

где: P - содержание фосфора в 1 дозе препарата в микрограммах;

Кпс - коэффициент пересчета фосфора на специфический полисахарид, равный 11,9.

Количество полисахарида можно определять с помощью подходящих иммунохимических методов, высокоэффективной анионообменной жидкостной хроматографии с импульсным амперометрическим детектированием или с помощью количественного определения рибозы.