

药物分析之西药分析生物检定统计法(二) PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/18/2021_2022__E8_8D_AF_E7_89_A9_E5_88_86_E6_c23_18172.htm 生物检定统计法 三、量反应平行线测定法 药物对生物体所引起的反应随着药物剂量的增加产生的量变可以测量者,称量反应。量反应检定用平行线测定法，要求在一定剂量范围内,S和T的对数剂量 x 和反应或反应的特定函数 y 呈直线关系，当S和T的活性组分基本相同时，两直线平行。本药典量反应检定主要用(2.2)法、(3.3)法或(2.2.2)法、(3.3.3)法,即S、T(或U)各用2个剂量组或3个剂量组,统称(k.k)法或(kkk)法；如果S和T的剂量组数不相等,则称(k.k)法；前面的k代表S的剂量组数,后面的k或k代表T的剂量组数。一般都是按(kk)法实验设计，当S或T的端剂量所致的反应未达阈值，或趋于极限，去除此端剂量后，对数剂量和反应的直线关系成立，这就形成了(kk)法。例如(3.3)法设计就可能形成(2.3)或(3.2)法等。因此，(kk)法中的k只可能比k多一组或少一组剂量。(kk)法的计算结果可供重复试验时调节剂量或调整供试品估计效价时参考。无论是(kk)法、(k.k)法或(k.k.k)法，都以K代表S和T的剂量组数之和，故 $K=k+k$ 、 $K=k+k$ 或 $K=k+k+k$ 。本药典平行线测定法的计算都用简算法，因此对各种(kk)法要求：(1) S和T相邻高低剂量组的比值(r)要相等，一般 r 用 $1:0.8 \sim 1:0.5$ ， $\log r=1$ ；(2) 各剂量组的反应个数(m)应相等。

1.平行线测定的实验设计类型 根据不同的检定方法可加以限制的因级数采用不同的实验设计类型。本药典主要用下面三种实验设计类型。(1) 随机设计 剂量组内不加因级限制，有关因子的各级随机分配到各剂量组。本

设计的方差分析和可靠性测验 (1) 将反应值或其规定的函数(y)按S和T的剂量分组列成方阵表见表二。表二 剂量分组方阵表

		(S)和(T)的剂量组					
总和		(1)	(2)	(3)	...	(k)	y
	行 1	y(1)	y(2)	y(3)	...	y(k)	y
间 2	y(1)	y(2)	y(3)	...	y(k)	y 组 3	y(1) y(2)
	y(3)	...	y(k)	y 内		m	y(1) y(2)
	y(3)	...	y(k)	y			
							总和
	y(k)	y(1)	y(2)	y(3)	...	y(k)	y

方阵中，K为S和T的剂量组数和，m为各剂量组内y的个数，如为随机区组设计，m为行间或组内所加的因级限制；n为反应的总个数， $n = mK$ 。(2) 特异反应剔除和缺项补足 特异反应剔除 在同一剂量组内的各个反应中，如出现个别特大或特小的反应，应按下法判断其是否可以剔除。设y示特异反应值(或其规定的函数)，y为与y相对的另一极端的反应值， y_1 、 y_2 为与y最接近的两个反应值， y_3 、 y_4 为与y最接近的两个反应值,m是该剂量组内的反应个数，将各数值按大小次序排列如下： y_1 、 y_2 、 y_3 ... y_4 、y、 y_5 、 y_6 如y为特大值，则依次递减，y最小；如y为特小值则依次递升，y最大。按(10)~(12)式计算J值。 100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com