

药物分析之西药分析生物检定统计法(一) 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_18184.htm

生物检定统计法 一、总则 生物检定法是利用药物对生物体或其离体器官组织等所起的药理作用来检定药物效价的方法，用于无适当理化方法进行检定的药物。生物检定统计法主要叙述应用生物检定时必须注意的基本原则、一般要求、实验设计及统计方法。有关品种用生物检定的具体实验条件和要求，必须按照该品种生物检定法项下的规定。生物检定标准品 凡中国药典规定用生物检定的品种都有它的生物检定标准品(S)。S都有标示效价，以效价单位(u)表示，其含义和相应的国际标准品的效价单位一致。供试品 供试品(T)或(U)是供检定其效价的样品，它的活性组分应与标准品基本相同。A或A是(T)或(U)的标示量或估计效价。等反应剂量对比 生物检定是将(T)和其(S)在相同的实验条件下同时对生物体或其离体器官组织等的作用进行比较，通过对比，计算出它们的等反应剂量比值(R),以测得(T)的效价P。R是(S)和(T)等反应剂量(ds、dT)的比值，即 $R = ds / dT$ 。M是(S)和(T)的对数等反应剂量(xs、xT)之差，即 $M = \log ds - \log dT = xs - xT$ 。R = antilogM。P是通过检定测得(T)的效价含量,称(T)的测得效价；是将效价比值(R)用(T)的标示量或估计效价A校正之后而得。即 $P = AR$ 或 $P = A \text{ antilog} M$ 。检定时，(S)按标示效价计算剂量,(T)按标示量或估计效价(A)计算剂量,注意调节(T)的剂量或调整其标示量或估计效价,使(S)和(T)的相应剂量组所致的反应程度相近。生物变

异的控制 生物检定具有一定的实验误差，其主要来源是生物变异性。因此生物检定必须注意控制生物变异，或减少生物变异本身，或用适宜的实验设计来减小生物变异对实验结果的影响，以减小实验误差。控制生物变异必须注意以下几点。

(1) 生物来源、饲养或培养条件必须均一。(2) 对影响实验误差的条件和因子，在实验设计时应尽可能作为因级限制，将选取的因级随机分配至各组。例如体重、性别、窝别、双碟和给药次序等都是因子，不同体重是体重因子的级，雌性雄性是性别因子的级，不同窝的动物是窝别因子的级，不同双碟是碟间因子的级，给药先后是次序因子的级等。按程度划分的级（如动物体重），在选级时，应选动物较多的邻近几级，不要间隔跳越选级。(3) 按实验设计类型的要求将限制的因级分组时，也必须严格遵守随机的原则。误差项指从实验结果的总变异中分去不同剂量及不同因级对变异的影响后，剩余的变异成分，用方差(S)表示。对于因实验设计类型的限制无法分离的变异成分，或估计某种因级对变异的影响小，可不予分离者，都并入S。但剂间变异必须分离。误差项的大小影响标准误S和可信限(FL)。不同的检定方法和实验设计类型，分别按有关的公式计算S。可靠性测验 平行线检定要求在实验所用的剂量范围内，对数剂量的反应（或反应的函数）呈直线关系，供试品和标准品的直线应平行。可靠性测验即验证供试品和标准品的对数剂量反应关系是否显著偏离平行偏离直线，对不是显著偏离平行偏离直线（在一定的概率水平下）的实验结果，认为可靠性成立，方可按有关公式计算供试品的效价和可信限。可信限可信限(FL)标志检定结果的精密度。M的可信限是M的标准误S和t值的乘积

按(4) ~ (8)式计算S、S及R或P的FL和FL%。

$$\frac{(X_s) - (X_T)}{ns + nT} S = \frac{(X_s) - (X_T)}{ns + nT} S \quad (4)$$

+ nT - 2 f = ns + nT - 2 用此自由度查表一得t值

$$ns + nT S = S \quad ns nT R$$

的FL = antilog(M ± tS) 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