

Результаты опыта обрабатывают согласно ОФС «Статистическая обработка результатов определения специфической фармакологической активности лекарственных средств биологическими методами», подраздел 3.6 «Обработка результатов двойного перекреста (на примере биологической активности инсулина методом А и В)».

### **2.1.3. Биоидентичность**

Испытание и обработку результатов проводят так же как в подразделах 2.1.1. и 2.1.2 со следующими изменениями:

1. В опыт берут 8 кроликов по 2 в каждой группе (метод А) или 24 мыши по 6 в каждой группе (метод В).
2. Не вычисляют доверительные границы величины биологической активности.

Метод является полуколичественным. Препарат считают прошедшим испытание, если его биологическая активность составляет не менее 56% от ожидаемой.

### **3. Пролонгированное действие лекарственных препаратов инсулина и его аналогов**

В опыт берут не менее 18 кроликов одного пола, массой не менее 2,5кг. Животных рандомизируют по массе на 2 равные группы. За 18-20 ч до испытания кроликов лишают корма, оставляя свободный доступ к воде.

Одной группе животных подкожно вводят основной раствор СО, а другой - неразведенный ИО (Примечание 1). Концентрация СО должна быть равна концентрации неразведенного препарата.

Рекомендуемый диапазон доз составляет 0,5 - 0,8 МЕ/кг. Вводимые объемы рассчитывают, исходя из выбранной дозы, массы животного и количества МЕ в образце инсулина/аналога. Например, если, выбрана доза 0,5 МЕ/кг, а масса кролика 3,0 кг, то животному необходимо ввести 1,5 МЕ