

инсулина, в объёме, который рассчитывается следующим образом. Для инсулина с активностью 100 МЕ в 1 мл (1000 мкл), вводимый объем составляет $(1000\text{мкл}/100\text{МЕ}) \times 0,5\text{МЕ}/\text{кг} \times 3,0 \text{ кг} = 15 \text{ мкл}$. Подобным образом рассчитывают объем, который вводят кролику с учётом массы и активности препарата.

Взятие крови проводят непосредственно перед инъекцией, а также через 1,5; 3,0; 4,5 и 6,0 ч после неё. Процедура взятия крови описана в разделе 2.1.1. (метод А). Определение концентрации глюкозы в крови животных проводят согласно разделу 4.

За контрольную временную точку принимают момент времени, в котором через 4,5 – 6 ч после инъекции средняя концентрация глюкозы в крови животных, получивших основной раствор СО, приблизится к $100 \pm 15\%$ от исходного уровня. В этой точке для каждого кролика рассчитывают индивидуальную концентрацию глюкозы в крови в процентах относительно исходного уровня для данного животного.

Лекарственное средство считают прошедшим испытание, если в контрольной временной точке у животных, получивших его, средняя относительная концентрация глюкозы в крови, рассчитанная из индивидуальных концентраций, достоверно ниже, чем у животных, получивших основной раствор СО. Достоверность различия проверяют с помощью критерия Стьюдента при доверительной вероятности $P = 0,95$.

Результаты опыта обрабатывают согласно ОФС «Статистическая обработка результатов определения специфической фармакологической активности лекарственных средств биологическими методами», подраздел 3.8 «Обработка результатов испытания на пролонгированное (удлиненное) действие лекарственных препаратов инсулина и его аналогов».

4. Определение концентрации глюкозы в плазме животных

Для определения концентрации глюкозы в плазме кроликов и мышей рекомендуется применять глюкозооксидазный метод с использованием многоканального фотоэлектроколориметра.