

Затем вычисляют биологическую активность испытуемого препарата относительно стандартного образца (ее среднее значение и доверительные границы).

Объединение результатов двух и более биологических испытаний одного и того же препарата проводят согласно разделу 5 «Объединение результатов независимых определений биологической активности».

Ниже, в качестве примеров, приведены рекомендуемые алгоритмы вычисления биологической активности испытуемых препаратов в зависимости от типа ответа тест-объектов и наиболее распространенных видов постановок. Для расчетов можно использовать электронные таблицы.⁶⁾ Возможно применение специального валидированного статистического (в т. ч. биометрического) программного обеспечения, в котором могут быть реализованы общие методы анализа, а также другие методы определения специфической фармакологической активности, например, четырехпараметрический метод анализа S-образных кривых для иммунологических лекарственных средств (3.9).

3. БИОЛОГИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ, ОСНОВАННЫЕ НА КОЛИЧЕСТВЕННОМ ОТВЕТЕ

3.1. Обработка результатов двухдозовой рандомизированной постановки (на примере биологической активности гонадотропина хорионического)

Если в качестве тест-объекта используют крыс-самок, то в качестве ответа животного принимают отношение массы матки в мг к массе тела в г. В случае использования самцов, ответ животного представляет собой отношение массы добавочных половых желез в мг к массе тела в г. Схема расчетов при этом абсолютно одинакова. В табл. 1 даны ответы крыс-самок на введение двух доз стандартного образца и двух доз испытуемого препарата.

Таблица 1 – Ответы у

⁶⁾ При этом за счет разницы в точности вычислений полученные результаты могут незначительно отличаться от приведенных в статье.