

Q_1, Q_n – контрольные критерии выявления грубых ошибок;
 Q_S и Q_U – квадратический контраст для стандартного образца и испытуемого препарата в дисперсионном анализе;
 R – сумма блоков в методе случайных блоков или сумма строк в методе латинского квадрата;
 R_U – биологическая активность испытуемого препарата (10^{Mu});
 \underline{S} – стандартный образец;
 S – суммарный ответ на стандартный образец;
 S_1, S_2 и S_3 – суммарные ответы на малую, среднюю и большую дозу стандартного образца \underline{S} ;
 \underline{U} – испытуемый препарат;
 U – суммарный ответ на испытуемый препарат;
 U_1, U_2 и U_3 – суммарные ответы на малую, среднюю и большую дозу испытуемого препарата \underline{U} ;
 W – весовой коэффициент для пробит-метода (приложение, табл. VI), а также весовой коэффициент для объединения независимых биологических испытаний (раздел 5).

1. ОПРЕДЕЛЕНИЕ АКТИВНОСТИ ПРЕПАРАТА БИОЛОГИЧЕСКИМИ МЕТОДАМИ

Во многих случаях физических и химических анализов достаточно для полной характеристики свойств лекарственных средств. Однако физические и химические показатели не всегда в полной мере отражают терапевтическое действие лекарственного средства. В подобных случаях необходимо определение его биологической активности при помощи непосредственного биологического исследования.

Часто показатель, характеризующий биологическую активность лекарственного средства, учитывают в количественной форме: например концентрация глюкозы в крови при определении биологической активности инсулина, время свертывания крови при действии гепарина и т. д. В этом случае конечным результатом испытания следует считать среднее значение u (ответа тест-объекта), а точнее – его доверительный интервал.