

b – угловой коэффициент линейной регрессии (тангенс угла наклона линии регрессии).

3) Вычисляют, какой концентрации гистамина в пересчете на стандартный образец соответствует средний ответ на введение ИП:

$$y = a + bx$$

$$16,8 = 169,8381 + 26,9076x$$

$$x = \frac{y - a}{b} = \frac{16,8 - 169,8381}{26,9076} = -5,688 \text{ (логарифм концентрации гистамина в ИП)}$$

в пересчете на стандартный образец).

$10^x = 10^{-5,688} = 2,05 \cdot 10^{-6}$ (г/мл) гистамина в ИП в пересчете на стандартный образец.

4) Коэффициент пересчета с гистамина дигидрохлорида на гистамин-основание равен 0,6038, следовательно:

$$0,6038 \cdot 2,05 \cdot 10^{-6} = 1,2378 \cdot 10^{-6} \text{ (г/мл) гистамина-основания в ИП.}$$

ИП считают прошедшим испытание, если содержание гистамина-основания в неразведенном ИП не превышает максимально допустимое нормативным документом.

3.8. Обработка результатов испытания на пролонгированное (удлиненное) действие лекарственных препаратов инсулина и его аналогов

Пролонгированное действие препаратов инсулина определяют путем сравнения их гипогликемического действия с действием раствора стандартного образца инсулина после подкожной инъекции. В качестве тест-объекта используют кроликов, а в качестве ответа – концентрацию глюкозы в крови через 1,0; 1,5; 3,5 и 6,0 ч после введения в % от исходного уровня.