

• 药品检验 •

抗生素生物检定(2·2法及3·3法) 统计计算的PC-1500 计算机程序

温州市药检所 徐黎玲

《中国药典》(八五年版)要求对抗生素生物检定数据进行统计分析,如用计算器计算进行运算既麻烦,又费时,且容易算错,利用PC-1500电子计算机则既快又简单。本文根据《中国药典》(八五年版)二部附录的有关公式,编制了PC-1500计算机使用的抗生素生物检定法统计计算程序。

一、仪 器

夏普PC-1500型袖珍计算机。

二、程序框图 见图1。

三、程序说明

1. 本程序共占用1600步,二剂量法和三剂量法均适用,整个过程只需2~3分钟。

2. 由于在程序中已输入有关的F值和 α 值,计算过程中无须查表,计算机会自动与有关数据比较。

3. 本程序可打印出原始数据,这样就可直接进行原始数据校对,而无须再操作一遍。

4. 原始数据和结果均用小字体打印出。

四、使用简介

开机后,依次输入名称、批号、标示量或估计效价,剂量组数、实验次数、碟数,并按标准品的低剂量、高剂量、供试品的低剂量、高剂量依次输入原始数据,机器计算各变异的F值并自动比较,然后打印可靠性

测验结果。若可靠性测验通过(PASS),则继续计算效价及可信限;若不通过,则结束。若有二次实验,则再次输入碟数及原始数据,计算机依上打印结果并进行二次实验的合并计算。

五、应用实例

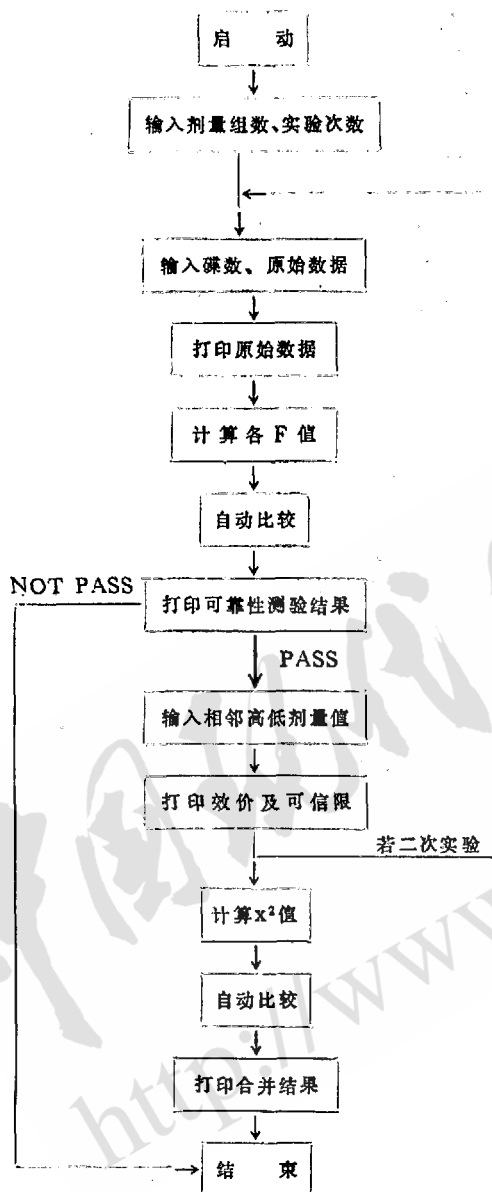
例:用二剂量法测定麦迪霉素(温州第二制药厂、批号850601)效价,重复试验二次,结果见表1,试行可靠性测验,可信限及二次实验结果的合并计算,操作如下:(估计效价 $At = 880u/mg$)

表1 麦迪霉素效价二次测定结果

实验	S ₁	S ₂	T ₁	T ₂
序号 (20 μ /ml)	(40 μ /ml)	(20 μ /ml)	(40 μ /ml)	
I	18.30	20.52	18.40	20.50
	18.38	20.50	18.38	20.56
	18.30	20.90	18.20	20.92
	18.42	20.68	18.36	20.74
	18.56	20.94	18.62	20.98
	18.14	20.00	18.16	20.02
	18.56	20.18	18.62	20.24
	18.30	20.48	18.28	20.48
II	18.02	20.12	17.98	20.10
	18.44	20.58	18.62	20.48
	18.28	20.44	18.32	20.50
	18.30	20.50	18.30	20.56
	18.04	20.30	18.12	20.24
	18.34	20.82	18.40	20.80

图 1

程序框图



操作及结果显示

操作	屏幕显示	说明
----	------	----

RUN [ENTER] NAME= 药名

MIDECAM-ENTER NO= 批号

850601 ENTER At= 标示量或估计效价

880 ENTER unit = 单位

U/MG **ENTER** K = S和T剂量组数和

4 ENTER N = 实验重复次数

2 ENTER M= 模数

7 [ENTER] ? 按标低 (S1)、标高 (S2)、样低 (T1)、

18.30 ENTER ?

20.52 ENTER ? S2, S3, T1, T2, T3

依次输入原始数据。

20.24 [ENTER] dS2= 相邻的高低二剂量

40 ENTER dS1 =

20 [ENTER] 连续打印

M = 第二次实验碟数

7 [ENTER] ?

18.30 [ENTER] ? 依次输入第二次实验数据

20.48 ENTER ?

20. 0 [ENTER] dS2

40 [ENTER] dS1 =

20 [ENTER] 连续打印并进

行合并计算

打印清單:

NAME: MIDECAMYCINI

NO: 850601

$$At = 880U/M6$$
 $M = 7$

S1	S2	T1	T2
18.30	20.52	18.40	20.50
18.38	20.50	18.38	20.56
18.30	20.90	18.20	20.92
18.42	20.68	18.36	20.74
18.56	20.94	18.62	20.98
18.14	20.00	18.16	20.02
18.56	20.18	18.62	20.24

$$FV = 0.09$$
 $P > 0.05$

FW = 819.58

 $P < 0.01$
$$FH = 0.02$$
 $P > 0.05$

FC = 273.23

P < 0.01

FR = 4.51

P < 0.01

PASS

M = 0.003181

R = 1.0074

PT = 886.469U/M6

SM = 0.010543

FLr = 0.9572—1.0600

FLr% = 5.1

NAME: MIDEAMYCINI

NO: 850601

At = 880U/M6

M = 7

S1	S2	T1	T2
18.30	20.48	18.28	20.48
18.02	20.12	17.98	20.10
18.44	20.58	18.62	20.48
18.28	20.44	18.32	20.50
18.30	20.50	18.30	20.56
18.04	20.30	18.02	20.24
18.34	20.82	18.40	20.80

FV = 0.07

P > 0.05

FW = 4451.81

P < 0.01

FH = 0.37

P > 0.05

FC = 1484.08

P < 0.01

FR = 19.6

P < 0.01

PASS

M = 0.001174

R = 1.0027

PT = 882.383U/MG

SM = 0.004514

FLr = 0.9810—1.0248

FLr% = 2.18

Combinated calculation

X = 0.03

P > 0.05

M = 0.001485

R = 10034

SM = 0.004149

FLr = 0.9844—1.0228

FLr% = 1.91

注: FV: 试品间变异

FR: 碟间变异

FW: 回归变异

M: 效价比值的对数

FH: 偏离平行变异

R: 效价比值

FC: 剂间变异

PT: 供试品测得效价

SM: M的标准误

FLr: 可信限

X: 卡方

参 考 文 献

[1] 夏普PC-1500袖珍计算机BASIC语言及其应用。

[2] 《中国药典》(一九八五年版)(二部)附录62~83页。