

色谱数据处理机 C-R₄A 的抗生素效价测定数据处理

诸世远 (浙江亚太制药厂, 绍兴 312000)

傅德法 (绍兴市医药公司, 绍兴 312000)

抗生素效价测定, 1990版《中国药典》规定为生物测定法。在实际操作中, 微生物测定法的正确性受很多因素影响, 为了使测定的结果真实地反映客观情况, 符合统计学原理, 应将测定结果按生物统计进行可靠性检验、可信限计算, 但数据处理比较繁琐, 费工费时。为了克服繁琐的计算, 根据《中国药典》规定的(2, 2)法(1)(2), 利用岛津C-R₄A色谱数据处理机编制了BASIC程序(1), 该程序具有步骤清晰, 操作简便等优点, 只要按屏幕提示逐项输入已知的数据和测得值, 即能报告统计结果、可信限和效价。我们通过多次运行, 证明本程序操作简便, 实用, 可反复计算反复报告。

- 1 仪器 岛津 C-R₄A 色谱数据处理机
- 2 框图(见图1)
- 3 程序(略)
- 4 运算

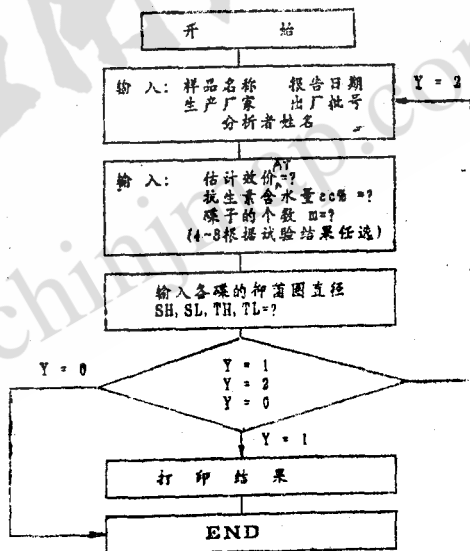


图 1

当机器进入该程序运行时，即按屏幕提示进行键盘操作：

- (1) 输入样品名称、样品批号，生产厂家和分析师姓名、报告日期。
- (2) 输入碟子数目，碟子数可以是4至8只任选，根据抑菌圈的情况决定。输入估计效价、水分。

(3) 按SH，TH，SL，TL顺序输入各碟测定的抑菌圈数值。

输入全部数据后，屏幕显示出计算结果等值，并显示是否打印，是结束还是再次运算。输入“1”即打印报告；输入“0”运行结束，输“2”，再次进入运行。报告的格式见表1。

表 1：

***** STREPTOMYCINI PT MEASURE *****

SAMPLE NAME, STREPTOMYCINI
SAMPLE NO., 901203
MADE IN,
REPORT DATA, 05/16/91
ANALYST, ZHU SHI YUAN

M	SH	SL	TH	TL	Ey(m)
1	17.1	15	17.1	14.9	64.1
2	17.0	15.1	17.0	15.1	64.20
3	17.0	15.1	17.0	15.1	64.2
4	16.9	14.9	16.9	15.0	63.7
5	17.0	14.9	16.8	15.0	63.7
6	17.0	15.1	17.0	15.0	64.10
7	17.0	15.1	17.1	15.0	64.2
8	17.1	15.1	17.1	15.1	64.4
Ey(k)	136.1	120.3	136.0	120.2	E[Ey(m)]512.6

SOURCE	f	S ²	F	F(limit)	P
AMONG SAMPLE	1	0.0013	0.3023	4.32	P>0.05 NO OUTST.
LINEARITY W	1	31.205	7256.98	8.02	P<0.01 OUTST.
PARALLEL ER.	1	0	0	4.32	P>0.05 NO OUTST.
AMONG REAGENT	3	10.4023	2419.14	4.87	P<0.01 OUTST.
AMONG PLATE	7	0.0156	3.6279	2.49	P>0.05 NO OUTST.
ERRO	21	0.0042			

FL%=1.67309% R=0.9956
AT=740u/mg
PT=736.744u/mg

5 讨论

5.1 本程序仅适用于1990版《中国药典》规定的(2, 2)法,不适用于(3, 3)法。

5.2 高浓度与低浓度的剂距为2:1时,按上述程序运行,剂距为4:1时或其他剂距比时,按公式:

$$J = 1g \frac{\text{高浓度}}{\text{低浓度}}$$

计算J值,代入程序220语句,也可将220语句改为:

220 PRINT "J=", :INPUT J

在运算中键盘输入J值亦可。

5.3 屏幕提示的“AT”为估计效价,“PT”为测得效价,“SH”为高浓度标准品抑菌圈直径,“SL”为低浓度标准品抑菌圈直径,“TH”为高浓度样品抑菌圈直径,“TL”为低浓度样品抑菌圈直径。