

技术规格

1、能够实现非房室模型方法（或统计矩算法）计算药代、药动学参数

- ◆ 可以计算多种给药途径包括血管外给药、静脉滴注、静脉注射；
- ◆ 能够计算多种样本类型包括血样、尿样、药物效应；
- ◆ 能够计算单次给药和多次给药的各种参数，可以评价多次给药的蓄积程度、波动因子等；
- ◆ 能够计算稀疏试验设计数据分析；
- ◆ 支持多种加权校正；
- ◆ 曲线下面积（AUC）计算包括线性梯形法、对数梯形法、线性插入法、线性对数插入法；
- ◆ 能够计算任意两个时间点间的曲线下面积，并支持同时计算多个两点间的曲线下面积；
- ◆ 可以自定义优选参与尾端消除速率常数的时间点，并支持在起始点间剔除任意点；
- ◆ 支持计算治疗响应浓度对应 AUC、对应时间。

2、能够实现房室模型方法计算药代、药效学参数

- ◆ 支持各种房室数（包括一室、二室、三室）、各种参数化计算（包括 Micro、Macro、Clearance）、是否存在迟滞时间、以及各种给药方式（包括血管外、静脉滴注、静脉注射、静脉滴注/静脉注射联合用药）的药代房室模型参数计算及给药方案的仿真和模拟；
- ◆ 支持非线性消除的米曼氏方式计算药代参数方法；
- ◆ 支持各种药效模型包括线性模型、直接效应模型（包括 Emax 模型、Imax 模型、S 型 Emax 模型、S 型 Imax 模型）、药代药效联合模型、间接效应模型（或 Turn-Over 模型）计算药效学参数及给药方案的仿真和模拟；
- ◆ 支持自定义建模包括各种特殊模型如多峰、多室、肝肠循环、0 级吸收、首过效应模拟等。

3、支持多次给药方案模拟

- ◆ 通过单次给药的实测情况分别模拟不同个体多次给药方案，如不同给药间隔、不同给药剂量、不同昼夜节律、首剂量加倍等。获得多次给药后的药时曲线、响应多次给药的蓄积因子、波动程度等参数。

4、支持生物等效性/生物利用度评价

- ◆ 可以实现平行试验设计、交叉试验设计的生物等效性评价；
- ◆ 可以计算平均生物等效性、群体/个体生物等效性；
- ◆ 支持计算个体内差异、个体间差异、T 检验、F 检验等；

- ◆ 包含双单侧 T 检验、非参检验两种生物等效性计算方法；
- ◆ 能够评价不同剂型间、不同周期间、不同序列间的差异；
- ◆ 评价方法符合 FDA 规范要求。

5、方差分析功能

- ◆ 支持计算 ANOVA 方差分析功能；
- ◆ 支持计算耐受性试验中不同剂量间是否呈线性关系。

6、图形功能

- ◆ 可以绘制散点图、箱式图、条形图、正态分布图、矩阵图、QQ 图、分类图；
- ◆ 可以绘制平均值 $\pm$ SD/SE 图、双坐标轴图、对数图或自然对数图；
- ◆ 可以在图形中添加趋势线、治疗窗、标示线等；
- ◆ 可以对散点计算线性回归、对数回归、过原点回归，并得到回归方程；
- ◆ 可以支持不同药时曲线的比较；
- ◆ 可实现以个体编号、性别、剂型、给药方式等属性快速进行分组、分页显示。

7、数据处理功能

- ◆ 可对数据表进行追加、合并、拆分、排序、分级、筛选；
- ◆ 可对低于定量下限的数据设定 SOP 规则进行转换；
- ◆ 通过编辑设定公式、函数对特定数据进行计算；
- ◆ 可将横排数据格式转换为纵排数据格式，也可将纵排数据格式转换为横排数据格式；

8、兼容不同数据格式

- ◆ 可导入 ASCII、Excel 等格式的数据；
- ◆ 支持生成 JPG、TIFF、WMF 及 Bitmaps 等图片格式的图形；
- ◆ 可将结果一键式导出至 Word 格式的文件中；
- ◆ 借助 Phoenix Connect（需单独采购）可导入或导出 SAS、NONMEM、S-Plus/R 软件的命令或结果进行分析，并实现与 LIMS 数据库无缝链接。