

## Ověření homogenity lyofilizované vakcíny

V rámci validace procesu lyofilizace bylo v komoře lyofilizačního zařízení Frigera LZH 9 rozmístěno 28 teplotních čidel (čtyři na každé etáži). Po ukončení procesu sušení byly z těsné blízkosti čidel odebrány tři vzorky na stanovení zbytkové vlhkosti. Pomocí analýzy rozptylu byl testován vliv polohy vzorku v komoře (etáže) na zbytkovou vlhkost.

. Získaná data byla zpracována pomocí statistického softwaru QC Expert 2.7.

### Data

	čidlo	vlhkost (%)		
		vzorek 1	vzorek 2	vzorek 3
Etáž 1	801	0,82	0,72	0,95
	802	0,70	1,63	0,98
	803	1,56	0,74	0,60
	804	0,64	1,09	0,68
Etáž 2	805	0,58	1,34	0,26
	806	1,28	1,20	0,37
	807	0,64	0,95	0,49
	808	0,66	1,32	0,35
Etáž 3	809	1,29	1,09	0,84
	810	0,51	1,30	0,43
	811	0,61	0,49	1,04
	812	0,77	1,25	1,26
Etáž 4	813	1,35	0,54	0,52
	814	0,99	1,00	0,53
	815	0,32	1,19	0,90
	816	0,45	0,56	0,41
Etáž 5	817	0,90	0,91	0,38
	818	0,82	1,31	0,85
	819	1,21	0,62	1,11
	820	1,44	0,78	1,39
Etáž 6	821	0,52	1,00	1,07
	822	0,83	0,85	0,44
	823	0,88	1,18	1,11
	824	0,97	1,20	1,19
Etáž 7	105	0,94	1,23	0,44
	107	1,13	0,94	1,4
	108	0,82	1,03	0,88
	109	0,86	0,31	0,61

## Výsledky statistické analýzy dat

### Průzkumová analýza dat

S daty byla provedena průzkumová analýza. Výsledky ukazují následující tabulka a diagnostické grafy

#### Základní analýza dat

Data:	Všechna							
Název sloupce :	E1	E2	E3	E4	E5	E6	E7	Všechna data
Počet platných dat	12	12	12	12	12	12	12	84

#### Klasické parametry :

Název sloupce :	E1	E2	E3	E4	E5	E6	E7	Všechna data
Průměr :	0,90083	0,78667	0,90667	0,73000	0,97667	0,93667	0,88250	0,87429
Spodní mez :	0,71159	0,52670	0,69120	0,51467	0,77198	0,77776	0,68337	0,80365
Horní mez :	1,09008	1,04663	1,12214	0,94533	1,18136	1,09557	1,08163	0,94492
Rozptyl :	0,08872	0,16741	0,11501	0,11485	0,10379	0,06255	0,09822	0,10593
Směr. odchylka :	0,29785	0,40915	0,33913	0,33890	0,32216	0,25010	0,31340	0,32547
Šikmost	1,07221	0,24170	-0,15025	0,54926	-0,14150	-0,85035	-0,29449	-0,00041
Odchylka od 0 :	Nevýznamná	Nevýznamná	Nevýznamná	Nevýznamná	Nevýznamná	Nevýznamná	Nevýznamná	Nevýznamná
Špičatost :	3,05739	1,47749	1,43284	1,90829	2,17496	2,65776	2,48615	1,96961
Odchylka od 3 :	Nevýznamná	Nevýznamná	Nevýznamná	Nevýznamná	Nevýznamná	Nevýznamná	Nevýznamná	Nevýznamná
Polosuma	1,08	0,8	0,865	0,835	0,91	0,82	0,855	0,91
Modus :	0,57551	0,41872	0,99641	0,24538	0,78372	1,06679	0,95654	0,89116

#### Robustní parametry :

Název sloupce :	E1	E2	E3	E4	E5	E6	E7	Všechna data
Medián :	0,78	0,65	0,94	0,55	0,905	0,985	0,91	0,88
IS spodní :	0,54979	0,13905	0,51889	0,24118	0,60741	0,78848	0,61803	0,77852
IS horní :	1,01021	1,16095	1,36111	0,85882	1,20259	1,18152	1,20197	0,98148
Medianová směr. odchylka :	0,10459	0,23215	0,19133	0,14031	0,13521	0,08929	0,13266	0,05102
Medianový rozptyl :	0,01094	0,05389	0,03661	0,01969	0,01828	0,00797	0,01760	0,00260

#### Znaménkový test :

Závěr :	Data jsou nezávislá	Data jsou nezávislá	Data jsou nezávislá	Data jsou nezávislá	Data jsou nezávislá	Data jsou nezávislá	Data jsou nezávislá	Data jsou nezávislá
---------	---------------------	---------------------	---------------------	---------------------	---------------------	---------------------	---------------------	---------------------

#### Test normality :

Název sloupce :	E1	E2	E3	E4	E5	E6	E7	Všechna data
Průměr :	0,90083	0,78667	0,90667	0,73000	0,97667	0,93667	0,88250	0,87429
Rozptyl :	0,08872	0,16741	0,11501	0,11485	0,10379	0,06255	0,09822	0,10593
Šikmost	1,07221	0,24170	-0,15025	0,54926	-0,14150	-0,85035	-0,29449	-0,00041
Špičatost :	3,05739	1,47749	1,43284	1,90829	2,17496	2,65776	2,48615	1,96961
Normalita :	Přijata	Přijata	Přijata	Přijata	Přijata	Přijata	Přijata	Přijata
Vypočtený :	3,65726	0,31066	0,14867	1,27833	0,13860	2,59664	0,43673	0,03822
Teoretický :	5,99146	5,99146	5,99146	5,99146	5,99146	5,99146	5,99146	5,99146

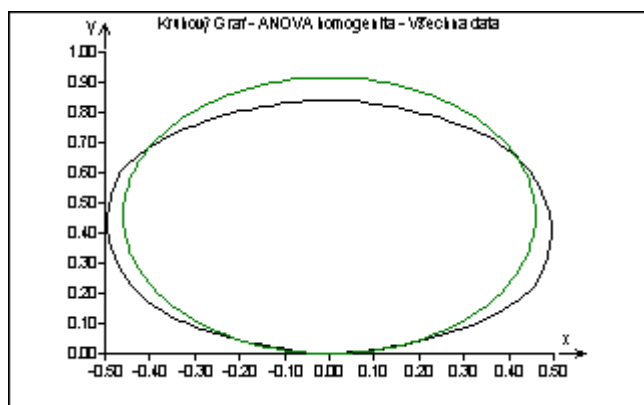
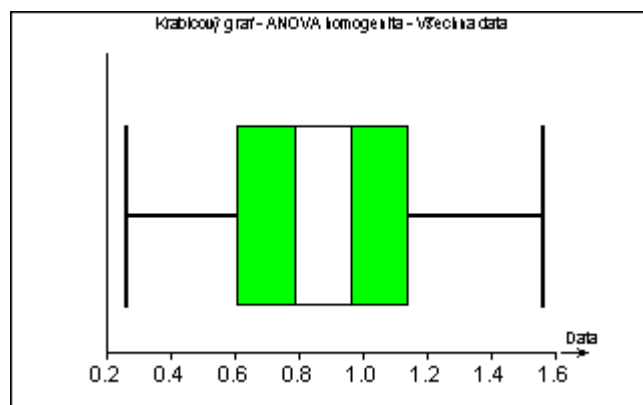
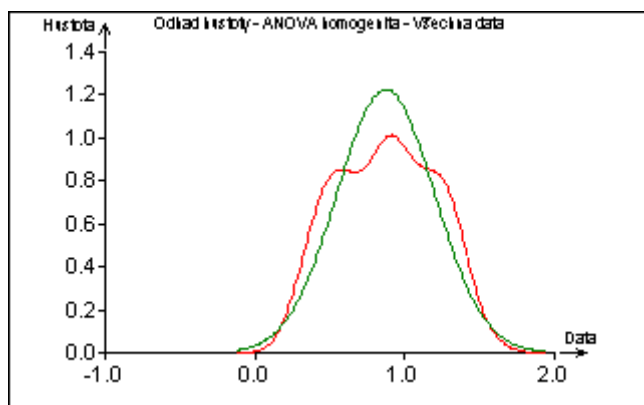
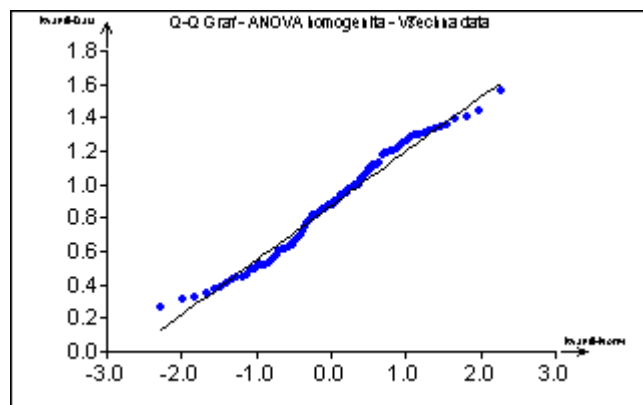
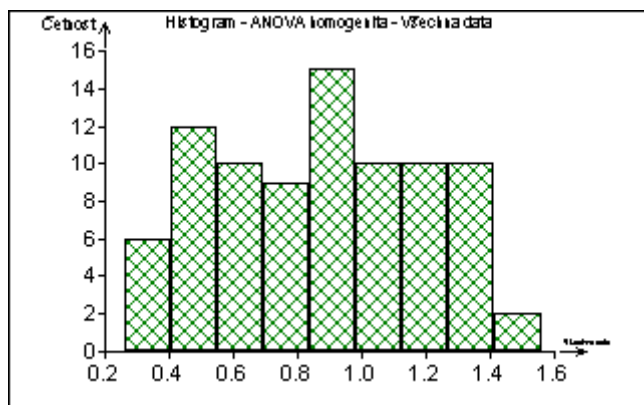
Pravděpodobnost :	0,16063	0,85613	0,92836	0,52773	0,93304	0,27299	0,80383	0,98107
-------------------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------

**Vybočující body :**

Název sloupce :	E1	E2	E3	E4	E5	E6	E7	Všechna data
Homogenita :	Přijata	Přijata	Přijata	Přijata	Přijata	Přijata	Přijata	Přijata
Počet vybočujících bodů	0	0	0	0	0	0	0	0
Spodní mez :	0,09500	-1,24850	-0,93300	-0,60300	-0,05850	0,28400	-0,20900	-0,56979
Horní mez :	1,56500	2,81850	2,69300	2,04300	2,04850	1,65600	1,84900	2,29979

**Test významnosti trendu :**

Název sloupce :	E1	E2	E3	E4	E5	E6	E7	Všechna data
Směrnice :	-0,00724	-0,01517	0,00357	-0,03755	0,03979	0,03301	-0,03682	0,00086
Významnost :	Nevýznamný	Nevýznamný	Nevýznamný	Nevýznamný	Nevýznamný	Nevýznamný	Nevýznamný	Nevýznamný
Pravděpodobnost :	0,60671	0,66068	0,54657	0,90090	0,92658	0,94105	0,91499	0,71973



Výsledky průzkumové analýzy dat prokázaly základní předpoklady o datech. Data pocházejí ze symetrického rozdělení blízkého rovnoměrnému rozdělení. Data jsou nezávislá. V datech nejsou vybočující měření.

## ANOVA

V ANOVA testu byl testován vliv (jednoho faktoru) etáže na hodnotu vlhkosti lyofilizované vakcíny. Výsledky jsou shrnuty v následující tabulce

### Analýza rozptylu - ANOVA

<b>Název úlohy :</b>	ANOVA homogenita
Data:	Všechna
Celkový průměr :	0,8743
Celkový rozptyl :	0,1059
Průměrný čtverec :	0,1047
Reziduální rozptyl :	0,1072
Reziduální součet čtverců :	8,2560
Celkový součet čtverců :	8,7923
Vysvětlený součet čtverců :	0,53627381

<b>Počet úrovní faktoru :</b>	<b>7</b>		
Sloupec	Počet hodnot	Efekty faktorů	Průměr úrovně
E1	12	0,02655	0,90083
E2	12	-0,08762	0,78667
E3	12	0,03238	0,90667
E4	12	-0,14429	0,73000
E5	12	0,10238	0,97667
E6	12	0,06238	0,93667
E7	12	8,21E-03	0,8825

<b>Test významnosti celkového vlivu faktoru :</b>			
<b>Závěr</b>	Teoretický	Vypočítaný	Pravděpodobnost
Nevýznamný	2,218816738	0,833599134	0,54766578

### Párové porovnávání dvojic úrovní

#### Scheffého metoda

Srovnávaná dvojice	Rozdíl	Významnost	Pravděpodobnost
E1 - E2	0,1142	Nevýznamný	0,99348
E1 - E3	-0,0058	Nevýznamný	1,00000
E1 - E4	0,1708	Nevýznamný	0,94835
E1 - E5	-0,0758	Nevýznamný	0,99934
E1 - E6	-0,0358	Nevýznamný	0,99999
E1 - E7	0,0183	Nevýznamný	1,00000
E2 - E3	-0,1200	Nevýznamný	0,99146
E2 - E4	0,0567	Nevýznamný	0,99988
E2 - E5	-0,1900	Nevýznamný	0,91548
E2 - E6	-0,1500	Nevýznamný	0,97269
E2 - E7	-0,0958	Nevýznamný	0,99752
E3 - E4	0,1767	Nevýznamný	0,93947
E3 - E5	-0,0700	Nevýznamný	0,99958

E3 - E6	-0,0300	<b>Nevýznamný</b>	1,00000
E3 - E7	0,0242	<b>Nevýznamný</b>	1,00000
E4 - E5	-0,2467	<b>Nevýznamný</b>	0,75495
E4 - E6	-0,2067	<b>Nevýznamný</b>	0,87794
E4 - E7	-0,1525	<b>Nevýznamný</b>	0,97033
E5 - E6	0,0400	<b>Nevýznamný</b>	0,99998
E5 - E7	0,0942	<b>Nevýznamný</b>	0,99775
E6 - E7	0,0542	<b>Nevýznamný</b>	0,99991

Textační kritérium celkového vlivu faktoru je nižší než kritická hodnota je vliv faktoru nevýznamný Rovněž párové porovnání jednotlivých dvojic úrovní faktorů ukazuje na nevýznamné rozdíly mezi úrovněmi.

Na základě výsledků můžeme s 95% statistickou jistotou považovat vliv umístění vzorku v lyofilizačním zařízení na hodnotu zbytkové vlhkosti za nevýznamný.