

## ПРИКЛАДНАЯ МАТЕМАТИЧЕСКАЯ СТАТИСТИКА

$$p(k) = \frac{\lambda^k}{k!} e^{-\lambda}$$

Старший научный сотрудник  
производственной лаборатории  
Михаил Музыкин

$$\Delta_k \geq \Delta_{k-1} = 0 \cdot \frac{RSD_{\text{пр}}^2}{n} + \frac{RSD_{\text{ин}}^2}{n \cdot m}$$

## Несколько вводных тезисов

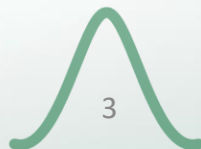
- Практических приложений много, математическая статистика - одна
- Важным является не знание формулы, а понимание смысла её использования
- Задача состоит в том, чтобы «перевести» реальную практическую задачу на язык математики



При желании всегда можно что-нибудь посчитать

## Работа с количественными показателями:

- Свёртка информации (оценка основных характеристик – среднее, стандартное отклонение, RSD и т.д.)
- Построение моделей (тренды, зависимости и т.п.)
- Проверка гипотез (равенство / неравенство, значимость отличия и т.д.)

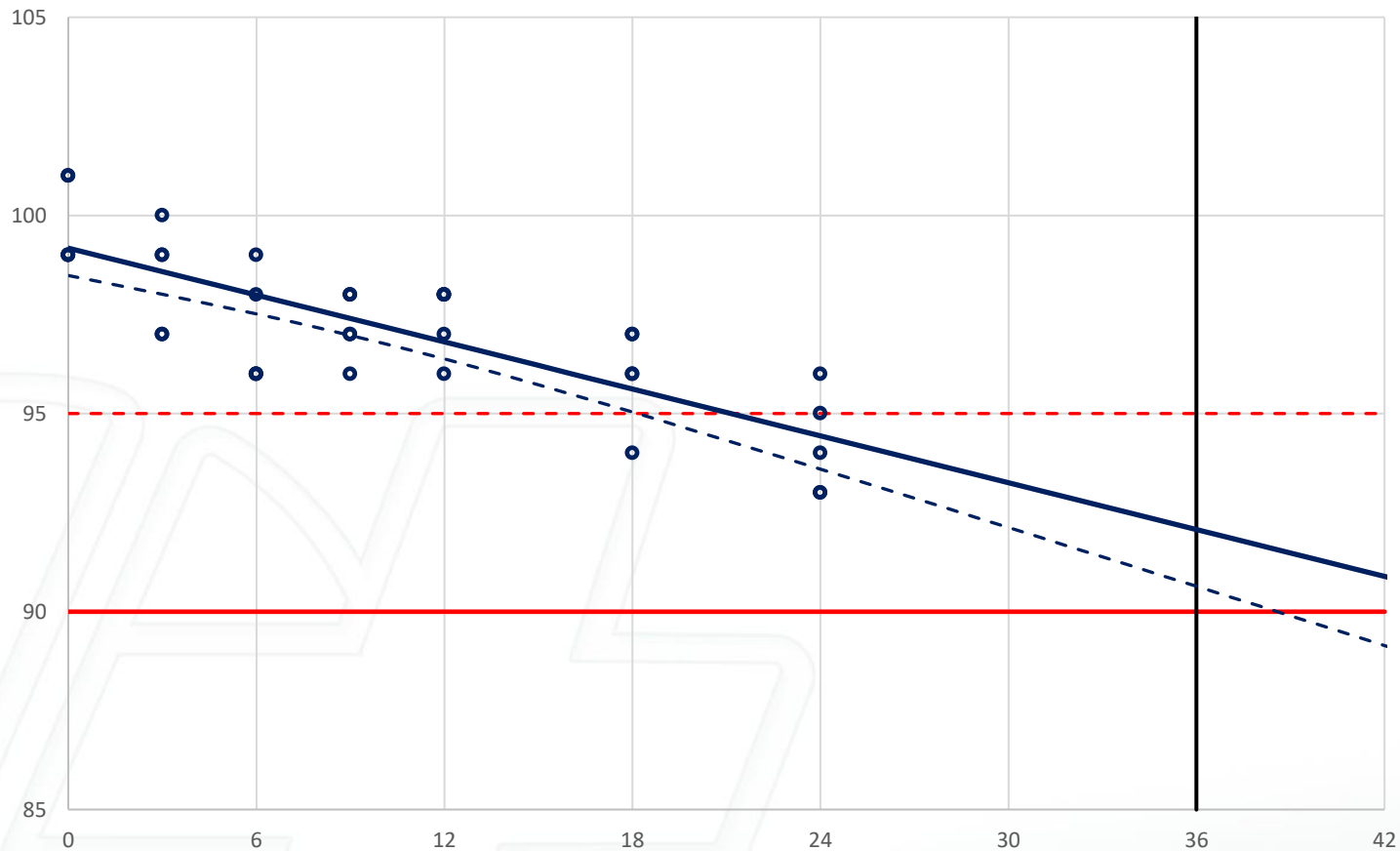


При желании всегда можно что-нибудь посчитать

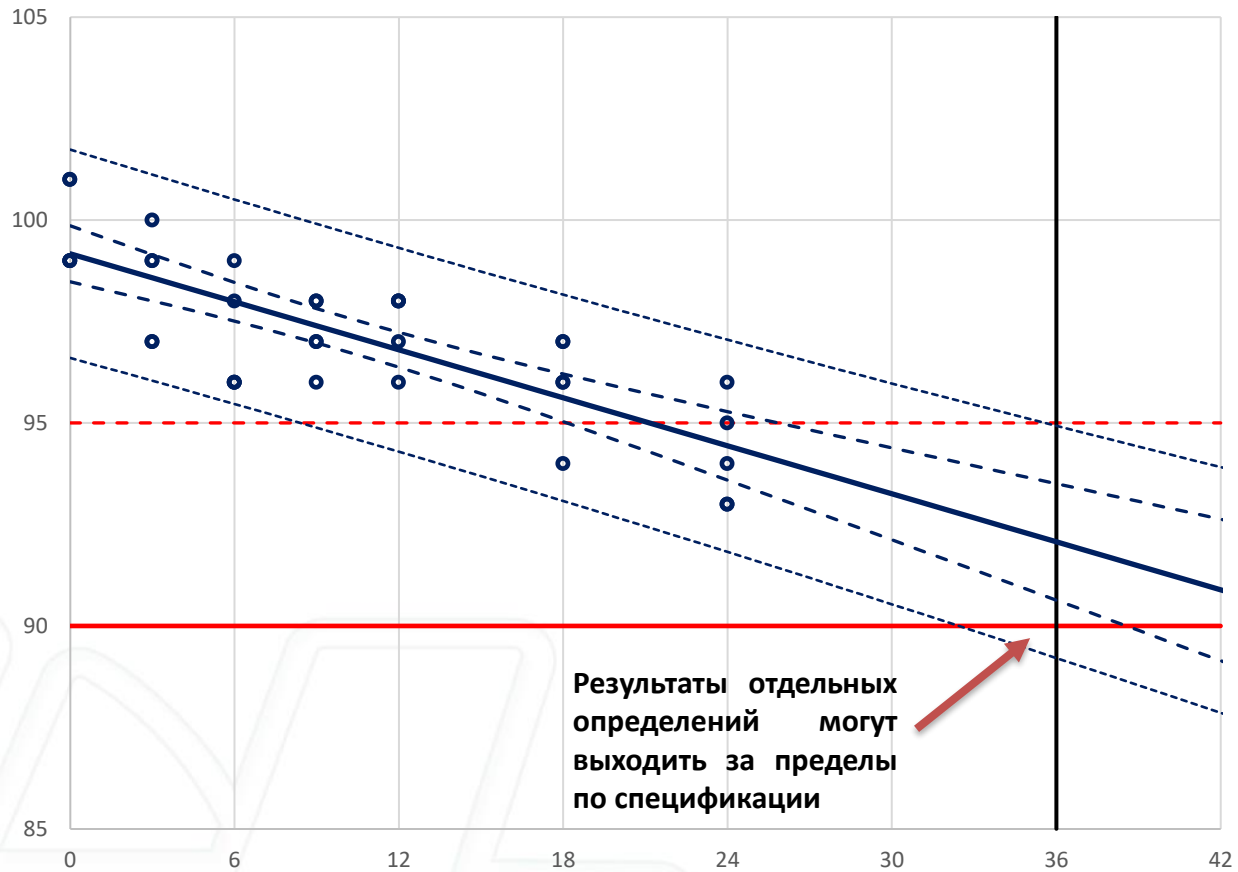
## Работа с качественными показателями:

- Контрольные карты для качественных показателей (карты по альтернативному признаку)
- Оценка корреляции для качественных признаков
- Построение таблиц сопряжённости

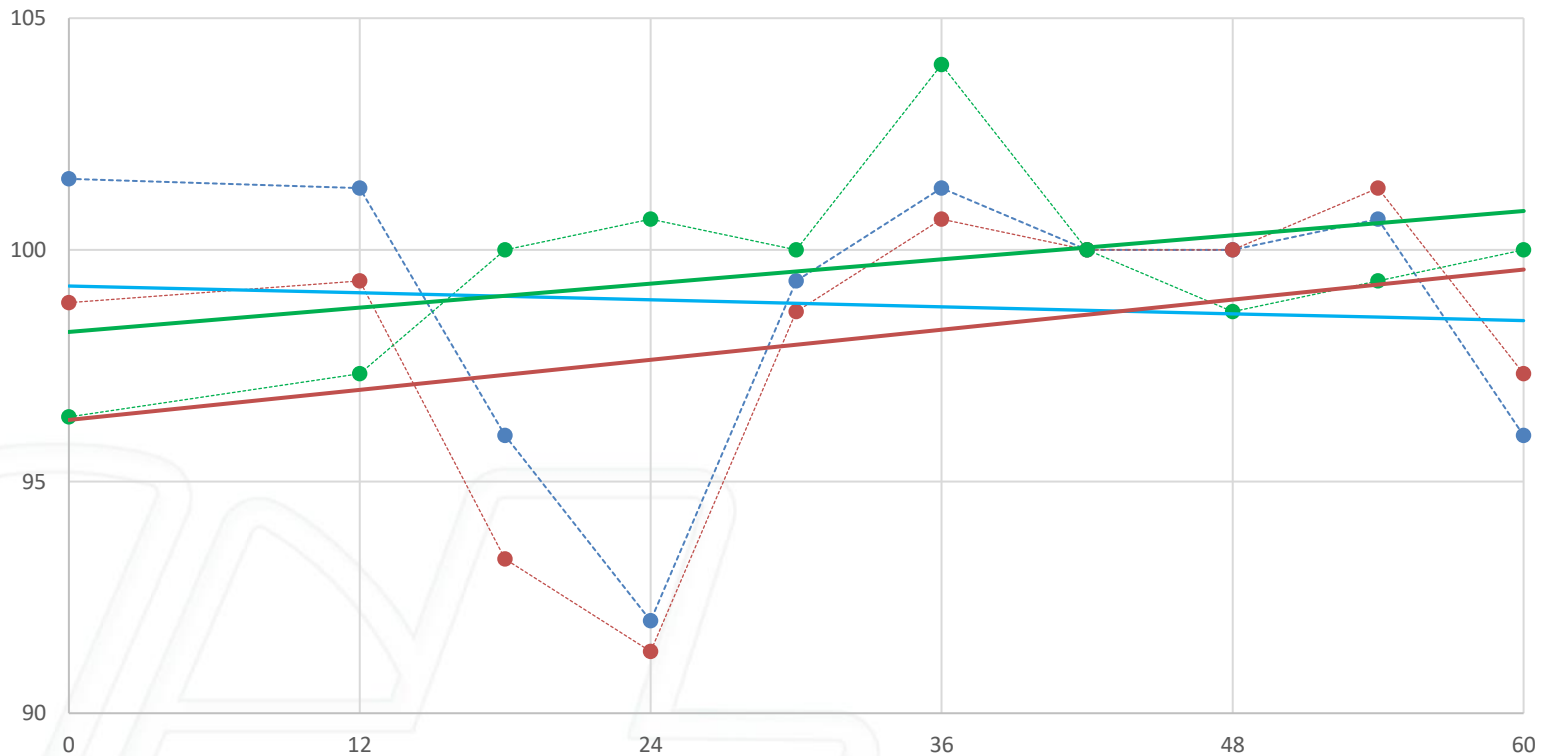
Текущий заявленный срок годности препарата – два года. Говорят ли полученные данные о возможности его продления до трёх лет?



# Голова важнее математики



Оценка данных по стабильности по ICH Q1E:  
ковариационный анализ с уровнем значимости  $\alpha = 0,25$

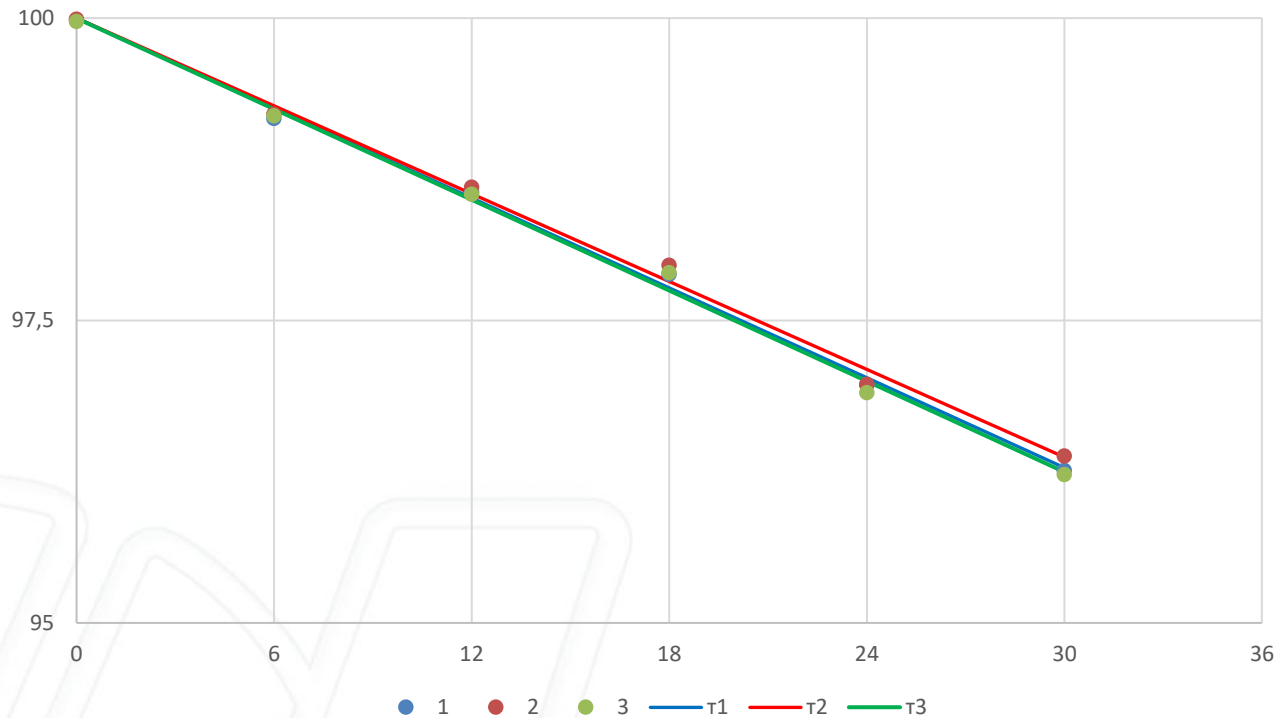


С позиции ковариационного анализа все три тренда **имеют равный наклон и идут из одной точки.**

Причина недоразумения – разброс данных



Оценка данных по стабильности по ICH Q1E:  
ковариационный анализ с уровнем значимости  $\alpha = 0,25$



А в этом случае, наоборот, тренды **имеют разные наклоны**.  
Причина недоразумения – высокая сходимость данных



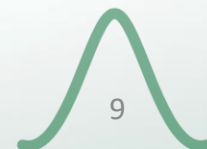
## Что такое «достоверный результат»?

Оценка сходимости результатов параллельных определений (по ДФУ, ГФ РБ):

$$|x_1 - x_n| < L(P, m) \cdot s$$

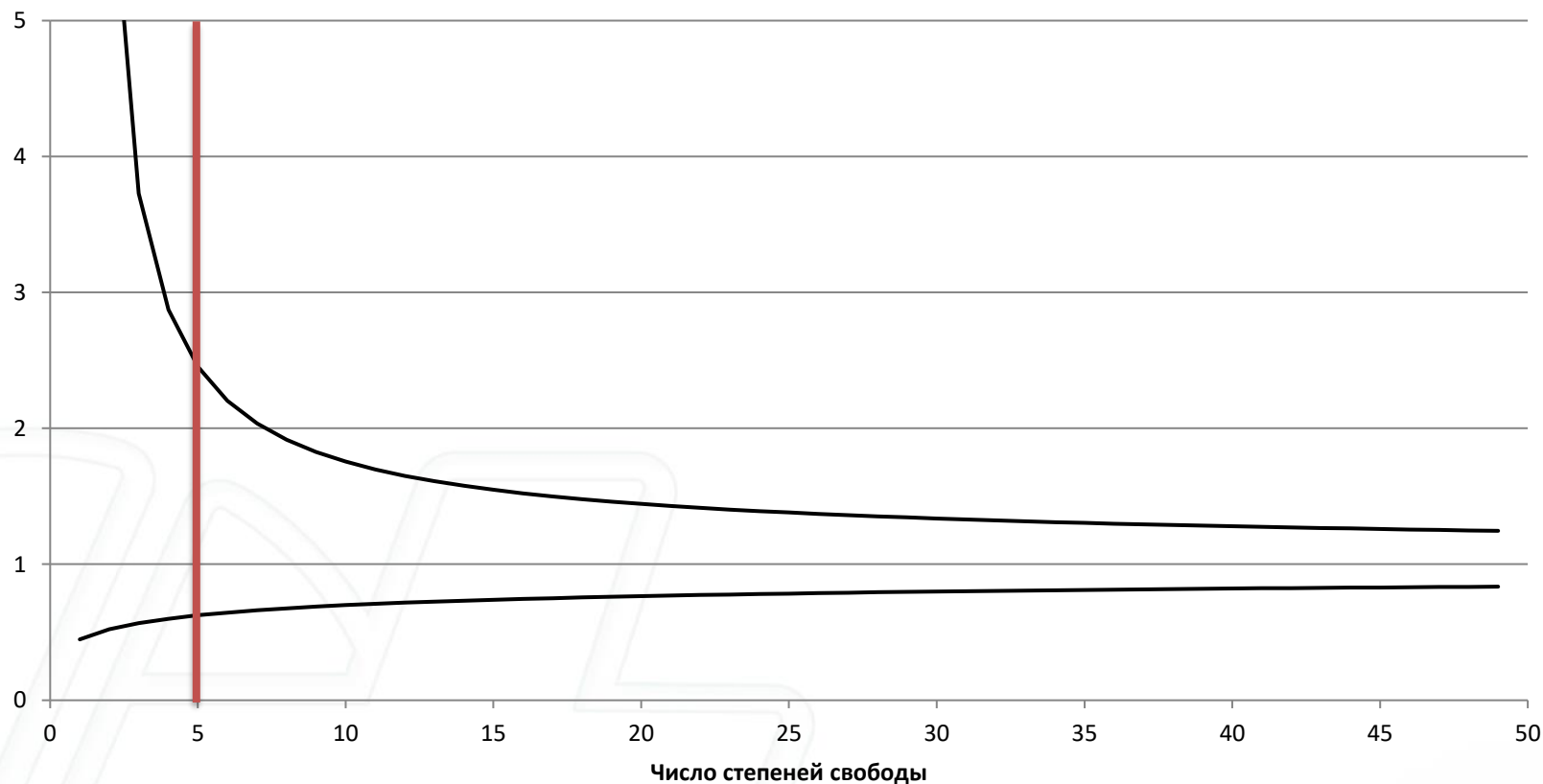
где  $s$  – принятая оценка СКО

Можно ли взять значение СКО из протокола валидации?

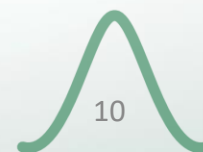


# Что такое «достоверный результат»?

## Доверительный интервал для стандартного отклонения



$$S \cdot \sqrt{\frac{f}{\chi^2_{P2}}} \leq \sigma \leq S \cdot \sqrt{\frac{f}{\chi^2_{P1}}}$$



# Что такое «достоверный результат»?

Сравним качество субстанций от двух поставщиков:

	Количественное определение, %	Количественное определение, доверительный интервал
Поставщик А	98,5	97,0 – 100,0
Поставщик В	98,5	98,0 – 99,0

В зависимости от того, какой тип контрольной карты используется, можно оценить разные показатели. Например:

- $\bar{X}$ - и  $mR$ - карты при оценке изменчивости от серии к серии
- $\bar{X}$ - и  $R$ -карты при мониторинге постадийного или выпускающего контроля

## Что же мы посчитали?

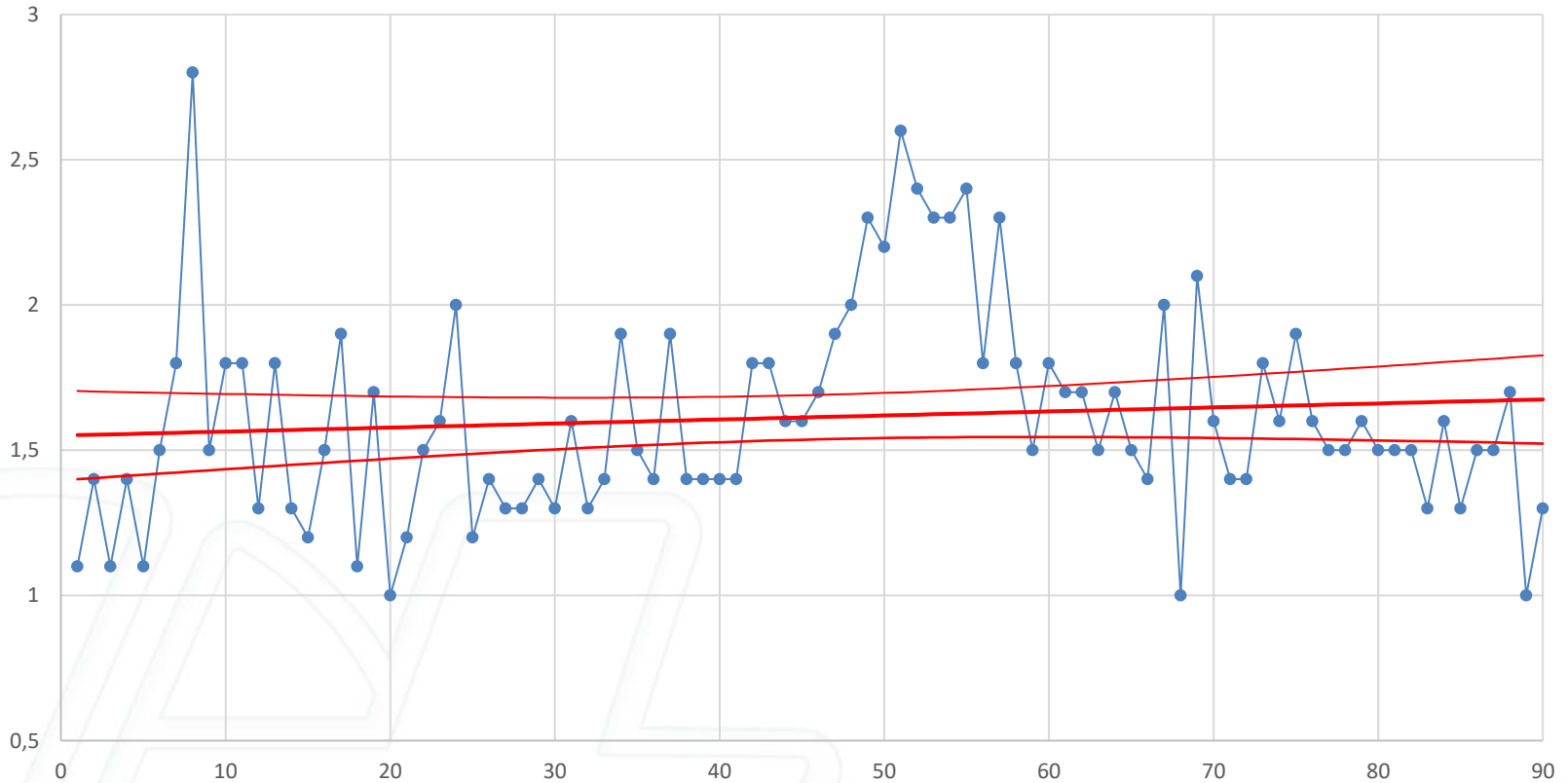
Результаты расчётов стоит визуализировать.  
Табличная форма не всегда наглядна.

Доля брака по показателю за отчётный период:

Показатель	Значение
Число серий	90
Среднее, %	1,61
Минимум, %	1,00
Максимум, %	2,80
Тренд	$Y = 1,55 + 0,0014 * X$

Означает ли это, что  
выявлена динамика?..

...нет, не означает – наклон незначим



# Важна не формула, а интерпретация

При осуществлении расчётов важно понимать, на **какой именно вопрос** отвечает нам формула, интерпретация должна быть корректной и однозначной в рамках возможностей данного метода

$$f_t(n) = \frac{\Gamma[(n+1)/2]}{\sqrt{\pi n} \Gamma(n/2)} \left(1 + \frac{t^2}{n}\right)^{-(n+1)/2}$$



## Важна не формула, а интерпретация

$$t = \frac{|\bar{x} - \mu| \cdot \sqrt{n}}{s} \leq t(P, f)$$

$$|\bar{x} - \mu| \leq \frac{t(P, f) \cdot s}{\sqrt{n}}$$

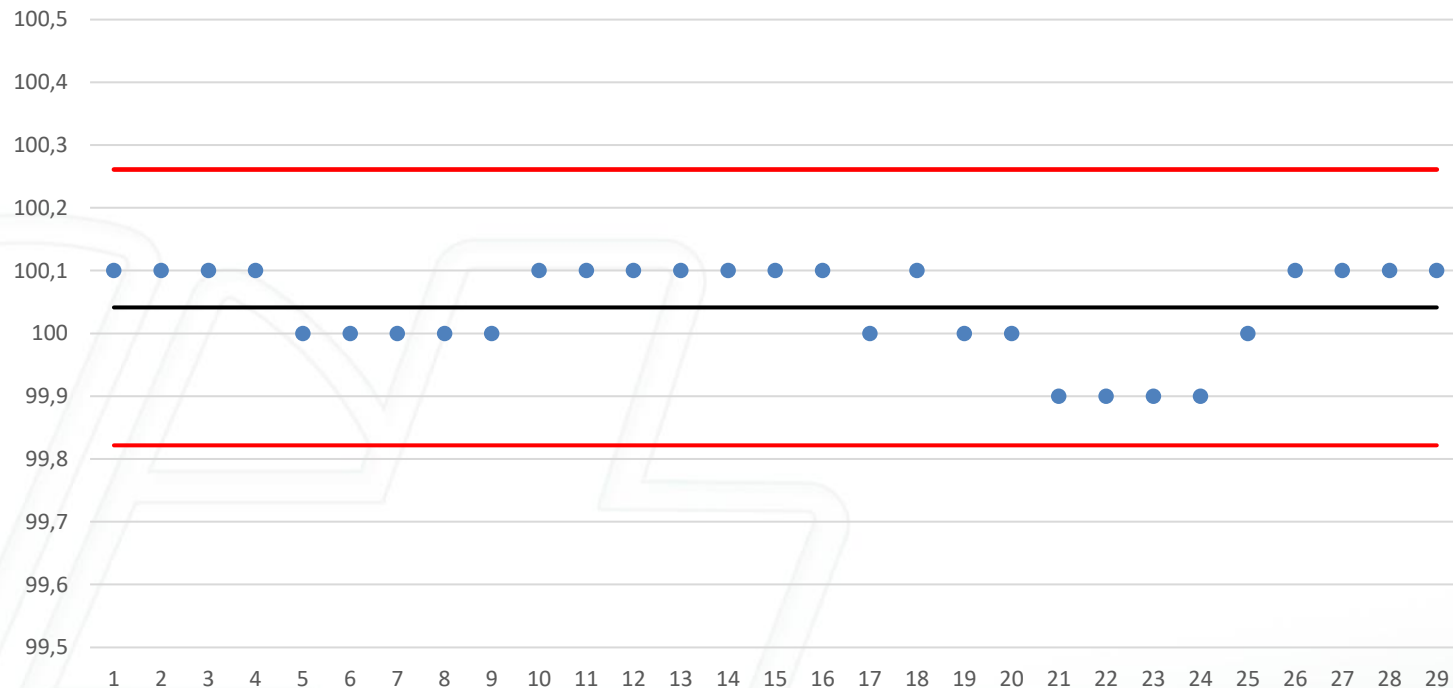
$$|\bar{x} - \mu| \leq \Delta_{\bar{x}}$$

$$\bar{x} - \Delta_{\bar{x}} \leq \mu \leq \bar{x} + \Delta_{\bar{x}}$$

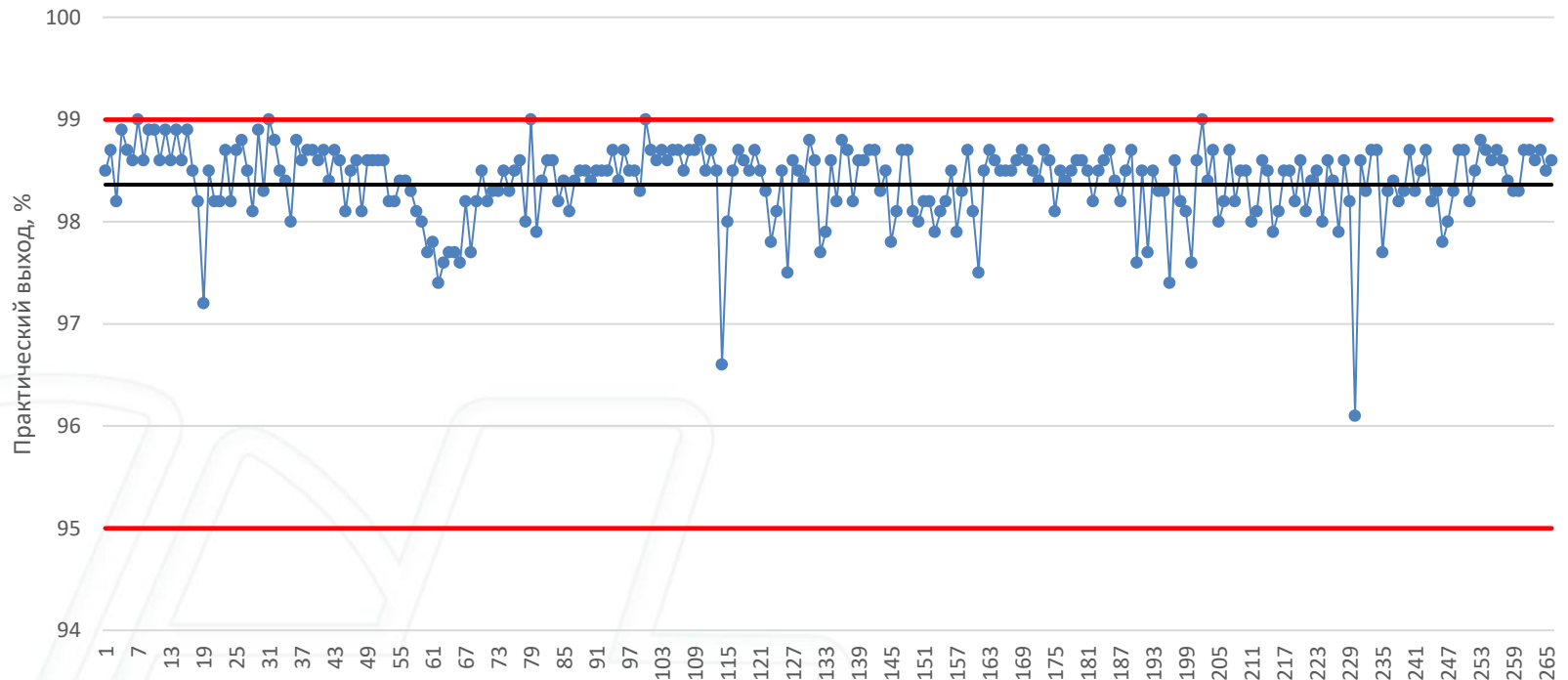
*эти формулы на самом деле обозначают одно и то же*



Зачем строить контрольную карту, если данные не имеют достаточного уровня дискретности? Что даст такая карта?

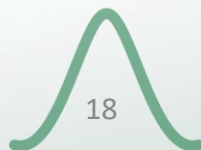


Анализ ненормально распределённых данных.  
Так ли плох процесс?



**$C_p = 2,1 (>1,33)$**

**$C_{pk} = 0,5 (<<1,33)$**



Счётные  
палочки

КАЛЬКУЛЯТОР

Excel

STATISTICA

SAS

SPCC



R

**Благодарю за внимание!**