

Настоящая общая фармакопейная статья распространяется на метод определения аномальной токсичности лекарственных средств.

Основная методика испытания

Испытание проводят на 5 здоровых белых нелинейных мышах обоего пола массой 19-21 г, которые ранее не использовались в экспериментах. Условия содержания и кормления должны обеспечивать нормальную жизнедеятельность животных. Испытуемый образец растворяют или разводят (в случае необходимости) раствором натрия хлорида 0,9% для инъекций или водой для инъекций. Тест-доза должна содержаться в объеме 0,5 мл испытуемого раствора, который вводят в хвостовую вену животного со скоростью 0,1 мл в секунду. Тест-дозу указывают в фармакопейной статье. Период наблюдения за животными составляет 48 ч.

Если в фармакопейной статье даны иные указания, то следуют им.

Испытуемый образец считают прошедшим испытание, если в течение предусмотренного срока наблюдения не погибнет ни одно из подопытных животных.

В случае гибели одного животного, эксперимент повторяют на 5 мышах массой $20,0 \pm 0,5$ г. Если при повторном испытании не погибнет ни одна мышь, испытуемый образец считают прошедшим испытание.