

Испытуемый образец не выдерживает испытание, если в течение предусмотренного срока наблюдения погибнет более, чем одно животное.

Испытания иммунобиологических лекарственных средств

Испытания проводят на двух видах животных: на 5 белых мышах массой 18-20 г и/или на двух морских свинках, массой тела 250-300 г. Массу животных определяют в день начала испытания. В испытания берут здоровых животных, которые ранее не использовались в экспериментах. Условия содержания и кормления должны обеспечивать нормальную жизнедеятельность животных.

Испытание на белых мышах

Испытуемый образец вводят каждому из 5 животных внутрибрюшинно в одной максимальной разовой дозе для человека или животного, для которого предназначено лекарственное средство (но не более 1,0 мл), если в нормативной документации нет иных указаний. Лиофилизированный испытуемый образец восстанавливают прилагаемым растворителем в соответствии с указаниями на этикетке. Если испытуемый образец предназначен для внутривенного введения, то его аномальную токсичность определяют при внутривенном введении, при этом испытуемая доза не должна превышать 0,5 мл. Испытуемый образец, вводимый внутривенно, должен иметь температуру $36 \pm 1^\circ \text{C}$.

Период наблюдения за животными составляет 7 сут. Если в частной фармакопейной статье даны иные указания, то следуют им.

Испытуемый образец считают выдержавшим испытание, если в течение всего срока наблюдения:

- отсутствует гибель подопытных животных;
- ни у одного из животных не проявятся признаки интоксикации;
- отсутствует снижение массы тела животных по сравнению с исходной.

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