

Если более, чем одно животное погибнет, испытуемый образец считают не выдержавшим испытание. Если погибнет одно животное, проявятся признаки интоксикации или будет отмечено снижение массы тела, то испытание повторяют на удвоенном количестве животных. Испытуемый образец признается прошедшим испытание, если ни одно животное из второй группы не погибнет, не проявятся признаки интоксикации и не будет отмечено уменьшение массы тела за период наблюдения.

Испытание на морских свинках

Испытуемый образец вводят 2 животным подкожно в дозе, равной одной максимальной разовой дозе для человека или животного, для которого предназначено лекарственное средство, но не более 5 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 внутрибрюшинном введении, при этом вводимая доза не должна превышать 5 мл.

Период наблюдения за животными составляет 7 сут, если в нормативной документации не указаны другие требования.

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

- отсутствует гибель подопытных животных и ни у одного из них не были выявлены видимые признаки интоксикации;
- отсутствует снижение массы тела каждого животного в день окончания наблюдения по сравнению с исходной;
- ни у одного животного, получавшего испытуемый образец подкожно, не развился некроз или абсцесс в месте его введения (возможность развития других проявлений реакции в месте введения испытуемого образца указывают в нормативной документации).