

2) Материалы и методы (биологические характеристики производственного штамма и препарата, характеристики животных, условия их содержания, методы формирования групп и отработки доз, способы забоя животных, методы приготовления гистологических препаратов).

3) Результаты исследований (описание макро– и микроскопических изменений).

4) Заключение о наличии или отсутствии «острой» и «хронической» токсичности испытуемого штамма или препарата, в котором указываются возможные побочные эффекты и ограничения для проведения клинических испытаний.

Результаты макро- и микроскопического исследования органов животных, получавших исследуемый препарат, препарат сравнения, а также контрольных животных регистрируют в протоколах и заносят в регистрационную карту; документируют микрофотографиями (табл. 6 и 7). На основании полученных результатов оформляют заключение о токсических свойствах испытуемого препарата. Указанные материалы вместе с другими формами документации представляют в соответствующий Государственный уполномоченный орган. Гистологические препараты и парафиновые блоки сохраняют до принятия решения по результатам доклинического испытания препарата.

Таблица 6 – Форма протокола для макроскопического исследования по результатам исследования «острой» и «хронической» токсичности пробиотического штамма

Сроки проведения опыта	Испытуемый материал	Способ введения испытуемого материала	Вид/линия животных	Количество животных	Описание макроскопических изменений