Этот пигмент обладал свойствами гистохимического окрашивания, что свидетельствовало о его липидоподобном происхождении, но он не окрашивался на наличие железа, что говорило о том, что он не является гемосидерином. Применение дополнительного гистохимического окрашивания и электронной микроскопии в отношении этого пигмента в дополнительном исследовании также показало, что он обладает свойствами сложного углевода в дополнение к его липидоподобным свойствам.

Органы с соответствующими статистически значимыми изменениями в сравнениях временных интервалов уже обсуждались ранее.

Не было обнаружено никаких значимых половых различий в нормализованных по дозе значениях AUC.

Не была установлена окончательная причина смерти животных, которые умерли до завершения исследования. Результаты микроскопических исследований в целом были схожими у животных, которые умерли до запланированного умерщвления, и у животных, которые дожили до заключительного вскрытия тел. Результаты микроскопических исследований, связанные с [Название препарата], включали атрофию матки, шейки матки и влагалища, повышенную трансформацию клеток железистого эпителия в бокаловидные клетки и кистозные фолликулы яичников с кровотечением (которые не наблюдались у животных с преждевременной смертью). Другие результаты микроскопических исследований, связанных с [Название препарата], включали лимфоидную атрофию селезенки и тимуса, некроз адренокортикальной Х-зоны и вакуолизацию (только у самок) и дегенерацию почечных канальцев.

**ИССЛЕДУЕМЫЙ(Е) ПРЕПАРАТ(Ы) И КОНТРОЛЬНЫЙ(Е) ПРЕПАРАТ(Ы)**

**7.1 Информация**

Информация ***(Раздел 7.1.1)*** относиться к исходной серии или партии исследуемого препарата, предоставленного для начала исследования. В ходе проведения исследования могут потребоваться дополнительные серии препарата. Если возникнет такая необходимость, тогда необходимо зафиксировать подробную информацию об использовании серии или партии поставленного препарата в соответствующем документе, но поправки в протокол вносить не надо. Сертификат анализа будет предоставляться с каждой сериейили партией исследуемого препарата.

**7.4. Введение препарата**

Исследуемый препарат будут вводить в рацион, как минимум, на протяжении 13 недель и будет доступным в неограниченном количестве. Концентрация препарата в рационе будет оставаться неизменной, и рацион будет меняться, как минимум, один раз в неделю. Контрольный корм с наполнителем, сертифицированный корм для грызунов № 5002 (измельченные гранулы), будет предлагаться с той же частотой, что и корм, включающий исследуемый препарат.