|  |  |
| --- | --- |
| **Source (English)** | **Target (Ukrainian or Russian per your choice)** |
| Decreased (64% to 72%) absolute and relative (to body and brain weights) uterine weights were associated with small uteri macroscopically and uterine atrophy microscopically. | Уменьшение (от 64% до 72%) абсолютного и относительного (по отношению к массе тела и мозга) веса матки было связано с макроскопически маленьким размером матки и макроскопической атрофией матки. |
| Cervical and vaginal atrophy with increased mucification were also observed. | Также наблюдалась атрофия шейки матки и влагалища с увеличением выработки слизи. |
| In both sexes, accumulation of pigment was observed within the macrophages in the villi in the jejunum at 0.3% and in macrophages of the mesenteric lymph nodes at 0.1%. | У обоих наблюдалось накопление пигмента в макрофагах ворсин тощей кишки в 0,3% и в макрофагах мезентериальных лимфатических узлов в 0,1%. |
| The occurrence of the pigment in these locations suggested it was absorbed from the jejunal lumen and transported via the lymphatics and sequestered in the lymph nodes. | Наличие пигмента в этих местах позволяет предполагать, что он абсорбировался из просвета тощей кишки, транспортировался по лимфатическим путям и секвестрировался в лимфатических узлах. |
| Due to the absence of light microscopic findings in the jejunum or lymph nodes to indicate altered function, these findings were not considered to be toxicologically important. | Из-за отсутствия признаков световой микроскопии в тощей кишке или лимфатических узлах, указывающие на изменение функции – эти находки не считались токсилогически важными. |
| Compound-related changes in body weight gain, food consumption, clinical pathology and/or anatomic pathology were not considered indicative of dose-limiting toxicity in either sex. | Изменения в организме связанные с прибавкой в весе, потреблением пищи, клинической патологией и/или анатомической патологией - не считались показателем дозолимитирующей токсичности ни у одного пола. |
| ***4.4 Administration and Analysis of Test Article and Carrier Formulations*** | ***4.4 Введение и анализ испытуемых препаратов и составов-носителей.*** |
| The test article was available ad libitum in the diet (carrier) until the night prior to scheduled necropsy or placement on the recovery phase during week 14. | Тестовый образец был доступен ad libitum (по желанию) в рационе (носителя) до ночи перед запланированным вскрытием или помещением на фазу восстановления в течение 14 недели. |
| The concentration of the test article remained constant, and the diets were prepared and replaced weekly. | Концентрация тестируемого образца оставалась постоянной, а рационы диеты готовились и заменялись еженедельно. |
| The certified rodent control diets (carrier) were treated as noted above. | Сертифицированные диеты для борьбы с грызунами (носитель) обрабатывали, как указано выше. |
| The dosing formulations were stored at room temperature. | Лекарственные составы хранились при комнатной температуре. |
| Stability, uniformity, and content of the test article formulations were established. | Были установлены стабильность, однородность и содержание составов испытуемых образцов. |
| Representative samples of adrenal gland and lymph node (mandibular and mesenteric) tissues listed below were fixed in 10% neutral buffered formalin. | Представленные образцы тканей надпочечников и лимфатического узла (нижнечелюстного и брыжеечного) перечисленные ниже, фиксировали в 100 % нейтральном забуферонном формалине. |
| All fixed organs and tissues from the vehicle-control group, 0.3% group, and casualty mice (those found dead or electively euthanized), as well as ovaries, uterus, cervix, vagina, adrenal cortex, mesenteric lymph node, duodenum, jejunum, and ileum, and macroscopic lesions/masses from the groups given 0.03% or 0.1%, were embedded in paraffin, sectioned, stained with hematoxylin and eosin. | Все фиксированные органы и ткани из контрольной группы, 0,3 % группы и пострадавших мышей (найденных мертвыми и выборочно усыпленных), также яичников, матки, шейки матки, влагалища, надпочечников, мезентериальные лимфатические узлы, двенадцатиперстной кишки и подвздошной кишки, и макроскопические поражения/массы из групп, получавших 0,3% или 0,1% заливали в парафин, делали срезы, окрашивали гематоксилином и эозином. |
| The slides were returned and examined microscopically. | Слайды были возвращены и исследованы микроскопически. |
| Microscopic observations were reviewed by a peer review pathologist. | Микроскопические наблюдения были проанализированы патологоанатомом. |
| The review included all tissues from selected 0.3% TSE-424 and vehicle-control group mice, and target organs (ovary, uterus, cervix, vagina, mesenteric lymph node, jejunum, and adrenal cortex from female animals only) from all animals in Groups 1-4. | Проверка включала все ткани отобранных мышей, и носителей из контрольной группы 0,3% TSE-424, органы-мишени (яичники, матка, шейка матки, влагалище, мезентериальные лимфатические узлы, тощая кишка и кора надпочечников только у самок животных) из всех животных групп 1-4. |
| Tissues were examined microscopically from selected casualties to verify the cause of death. | Ткани отобранных жертв были осмотрены под микроскопом для установления причины смерти. |
| Nonparametric one-way ANOVA was conducted on ranks2 to test for differences among groups (or among sampling times). | Непараметрический односторонний дисперсионный анализ был проведен на рангах 2 для проверки отличий между группами (или между периодами выборки). |
| Average ranks were used for ties. | Для связи использовались средние ранги. |
| If the p-value from the overall test was significant (p-value < 0.05), appropriate follow up comparisons of each group (time) to the reference group (reference time) were conducted using two sided least significant difference tests. | Если p-значение общего теста было значимым (p-значение <0,05), соответствующие последующие сравнения каждой группы (время) с эталонной группой (эталонное время) проводились с использованием двухсторонних тестов наименьших значимых различий |
| If the initial Jonckheere's test was a one-tailed test (body weight and hematology and clinical chemistry), then subsequent tests were one-tailed tests in the direction suggested by the data included in that test. | Если первоначальный тест Джонкхира был односторонним тестом (масса тела, гематология и клиническая биохимия), то последующие тесты были односторонними тестами в направлении, предложенном данными, включенными в этот тест. |
| ***5.8 Hematology*** | ***5.8 Гематология*** |
| The increase in total WBC was attributed primarily to increased LYM, with a smaller contribution from increased NEU and a slight contribution from increased MONO. | Увеличение общего количества лейкоцитов было связано в первую очередь с увеличением лимфоцитов, с меньшим вкладом из-за увеличения нейтрофилов и небольшого вклада из-за увеличения моноцитов. |
| The mild increase in hepatocellular leakage enzymes did not have a liver weight, gross pathology or microscopic pathology correlate. | Легкое увеличение ферментов гепатоцеллюлярной утечки не коррелировало с массой печени, макроскопической патологией или микроскопической патологией. |
| No difference in serum activity of ALT or AST was evident at the end of the recovery period (week 17). | В конце восстановительного периода (17 неделя) отличий в сывороточной активности АЛТ или АСТ не наблюдалось. |
| TSE-424-related microscopic observations at final necropsy consisted of adrenal cortical atrophy, cervical atrophy, cystic ovarian follicles, ovarian fibrous connective tissue with hemosiderin, absence of ovarian corpora lutea, uterine atrophy, and vaginal atrophy and increased mucification in females and jejunal and mesenteric lymph node pigment in males and females. | Связанные с TSE-424 микроскопические наблюдения при окончательной аутопсии включали атрофию коры надпочечников, атрофию шейки матки, кистозные фолликулы яичников, фиброзную соединительную ткань яичников с гемосидерином, отсутствие желтых тел яичников, атрофию матки и атрофию влагалища, а также повышенное выделение слизи у самок, и пигмент тощекишечных и брыжеечных лимфатических узлов у мужчин и женщин. |