

№	Оригинал (EN)	Перевод (RU)	Задача
1	The assembly process validation of solutions for injection in pre-filled pen is divided in two main parts:	Технологический процесс сборки предварительно наполненного шприца делится на два этапа:	Перевод
2	•	•	Перевод
3	Validation of the machines dedicated to the assembling operations and to the labelling/pre-setting and packaging activities.	Подтверждение соответствия станков, отвечающих за сборку, маркировку/предварительную установку и упаковку.	Перевод
4	•	•	Перевод
5	Validation of the assembly operations through testing finished pen devices.	Подтверждение соответствия сборочных операций после испытания готовых шприц-ручек.	Перевод
6	The validation includes different tests with the aim of demonstrating the suitability of the assembly process in order to obtain a satisfactory quality of the finished product.	Подтверждение соответствия включает в себя различного рода тестирования с целью демонстрации пригодности сборочного процесса для достижения удовлетворительного качества готового продукта.	Перевод
7	The tests and results obtained during the validation exercise are summarised hereafter.	Тесты, проведенные во время подтверждения качества, и их результаты приведены ниже.	Перевод
8	Test solution	Испытательный раствор	Перевод
9	Dissolve the contents of one vial with the drug product in the solvent, and using a syringe quantitatively transfer the solution obtained into a 5 mL volumetric flask, dilute to volume with the same solvent and mix.	Растворите содержимое одной пробирки с лекарственным средством в растворителе, после, используя шприц, перенесите полученный раствор в мерную колбу объемом 5 мл, затем доведите до объема с помощью того же растворителя и перемешайте.	Перевод
10	Mannitol reference standard solution	Раствор маннитола	Перевод
11	Accurately weigh about 54.8 mg of mannitol reference standard and place into a 5 mL volumetric flask, dissolve in the solvent, dilute to volume with the same solvent and mix.	Осторожно взвесьте приблизительно 54.8 мг маннитола и поместите его в мерную колбу объемом 5 мл, растворите, доведите до объема с помощью растворителя и перемешайте.	Перевод
12	Procedure:	Процедура:	Перевод
13	Load 1 µL of each of test solution and standard solution on the plate.	Поместите 1 микролитр испытательного раствора и эталонного раствора на тарелку.	Перевод
14	Transfer the plate into the migration chamber filled with the mobile phase.	Перенесите тарелку в камеру для миграции, наполненную подвижной фазой.	Перевод

15	Proceed with the migration for 7 cm without chamber saturation.	Перейдите к миграции на 7 см без насыщения атмосферы камеры.	Перевод
16	Then, fill an immersion device with copper (II) sulfate solution, place the plate into a holder and immerse into the solution for 4 seconds.	После, наполните погружное устройство раствором сульфата меди, поставьте тарелку на держатель и погрузите в раствор на 4 секунды.	Перевод
17	Then take the plate out and allow to stand in a vertical position for about 1 min in order to remove air bubbles and solution residues.	Затем уберите тарелку и держите в вертикальном положении в течение одной минуты, чтобы убрать пузыри воздуха и остатки раствора.	Перевод
18	Clean the back surface of the plate with a soft absorbing cloth, dry the plate in a flow of warm air for 1 minute and then heat in a drying oven at 180 °C or on a hot surface for 15 min.	Очистите заднюю поверхность тарелки мягкой впитывающей тканью, в течение одной минуты высушите тарелку потоком теплого воздуха, после чего поместите в сушильную печь, разогретую до 180°C или на горячую поверхность на 15 минут.	Перевод
19	Visually evaluate the plate.	Визуально оцените тарелку.	Перевод