Просим выполнить перевод с английского языка на русский язык для оценки владения языком и терминологией.

|  |  |
| --- | --- |
| **Текст на английском языке**  Silicified Microcrystalline Cellulose  DEFINITION  Silicified Microcrystalline Cellulose is composed of intimately associated microcrystalline cellulose and colloidal silicon dioxide particles, derived from aqueous coprocessing prior to drying the material during manufacture. The microcrystalline cellulose component is purified, partially depolymerized cellulose, prepared by treating alpha cellulose, obtained as a pulp from fibrous plant material, with mineral acids. The colloidal silicon dioxide is a submicroscopic fumed silica prepared by the vapor-phase hydrolysis of a silicon compound. The Residue on Ignition result indicates the percentage of colloidal silicon dioxide; the remainder is microcrystalline cellulose.  IDENTIFICATION  •  A. [Infrared Absorption http://www.uspnf.com/uspnf/pub/images/chars/lang.gif197Khttp://www.uspnf.com/uspnf/pub/images/chars/rang.gif](http://www.uspnf.com/uspnf/pub/data/v37320/usp37nf32s0_c197.xml" \l "usp37nf32s0_c197s1)  •  B.  Sample:  10 mg  Iodinated zinc chloride solution:  Dissolve 20 g of zinc chloride and 6.5 g of potassium iodide in 10.5 mL of water. Add 0.5 g of iodine, and shake for 15 min.  Analysis:  Place the Sample on a watch glass, and disperse in 2 mL of Iodinated zinc chloride solution.  Acceptance criteria:  The substance takes on a violet-blue color.  •  C.  Sample:  5 mg of residue from the test for Residue on Ignition  Analysis:  Transfer the Sample to a platinum crucible, and mix with about 200 mg of anhydrous potassium carbonate. Ignite at a red heat over a burner for about 10 min, and cool. Dissolve the melt in 2 mL of freshly distilled water, warming if necessary, and slowly add 2 mL of ammonium molybdate TS to the solution.  Acceptance criteria:  A deep yellow color is produced.  •  D. Silica Dispersion Uniformity Test  Conditioned test substance:  Pass Silicified Microcrystalline Cellulose through an 850-µm sieve, disperse it into a suitable scale blender, and tumble/mix the test substance for a minimum of 20 min to condition the material in preparation. | **Перевод на русский язык** |

Просим выполнить перевод русского языка на английский язык для оценки владения языком и терминологией.

|  |  |
| --- | --- |
| **Текст на русском языке**  Пример 9 - получение тадалафила  Поток 1 из сосуда для исходных растворов Е-1: 450 мл раствора соединения II в диметилформамиде, содержащего 95 г соединения II, поток 1 создается насосом Н-1, расход жидкости – 7,5 мл/мин.  Поток 2 из газообразного баллона Б: используется поток метиламина под давлением 2 бар, расход газа 12,4 л/час.  Поток жидкости и газа подаются в миллиреактор и перемешиваются непосредственно в миллиреакторе.  Температура реакционной смеси поддерживается на уровне 35 оС, изотермическое проведение синтеза обеспечивается в течение всего времени наработки. Термостатирование осуществляется жидкостным термостатом.  Время нахождения реакционной смеси в миллиреакторе составляло 4 мин 30 сек. Поток 1 и 2 подавался в миллиреактор в течение 1 часа и собирался в сборник Е-3.  Продукт собирался на выходе из микрореактора в сборник при комнатной температуре. После сбора продукта в течение1 часа к продукту в сборнике добавлялся метанол. Объемное отношение метанола к собранному раствору продукта было 4:1, смесь перемешивали в течение1 часа. Смесь подавалась на фильтр Шотта, продукт отделялся на фильтре, после промывания продукта его сушили до постоянного веса, маточный раствор собирался и подвергался дополнительной очистке/упариванию для выделения остатков продукта.  Получено тадалафила 63,9 грамма, выход 73,7%.  Хроматографическая чистота продукта 99,4% (ВЭЖХ). | **Перевод на английский язык** |

Просим выполнить перевод русского языка на английский язык для оценки владения языком и терминологией.

|  |  |
| --- | --- |
| **Текст на русском языке**  5.3.22 Приготовить серию разведений препарата на ЛАЛ-воде (если в частной НД не указано иное), начиная с того разведения, в котором отсутствует ингибирование/потенцирование реакции образования геля препаратом и до наибольшего разведения, не превышающего МДР. Кратность разведений равняется 2, если иного не указано в частной НД (например, 1:4, 1:8, 1:16 и т. д.). При необходимости могут быть использованы и другие разведения. Для проведения анализа готовят растворы по схеме приведенной в таблице 4.  5.3.23 Уровень рН в испытуемом образце обычно должен быть от 6,0 до 8,0. Уровень pH контролировать с помощью полосок индикаторных рН 4,0-10,0. В случае необходимости рН довести до нужного значения растворами кислоты, основания или с помощью буферного раствора.  5.3.23.1 Если уровень pH ниже 6,0, добавить количество раствора 1 н NaOH, необходимого для доведения pH до нужного уровня, не превышая 10 % от общего объема пробы.  5.3.23.2 Если уровень pH выше 8,0, добавить количество раствора 1 н HCl, необходимого для доведения pH до нужного уровня, не превышая 10 % от общего объема пробы.  5.3.24 Приготовить серию разведений КСЭ п.5.3.1 с концентрацией 20λ (0,625 ЕЭ/мл) или 4λ (0,125 ЕЭ/мл).  5.3.25 Приготовить раствор препарата (положительный контроль препарата - ПКП) в наименьшем из проверяемых разведений (например, 1:4) с конечной концентрацией КСЭ 2λ.  Пример: смешать равные объемы препарата и раствор КСЭ (4λ). Препарат использовать в разведении в 2 раза меньшем чем то, которое необходимо для опыта (например, 1:2).Таким образом, получим разведение препарата 1:4 с КСЭ 2λ.  5.3.26 Подписать маркером пробирки 10х75 мм согласно Таблице 4, где «К-» - контроль отрицательный; «ПКП» - положительный контроль препарата (контроль ингибирования).  5.3.27 Внести в пробирки по 100 мкл соответствующих растворов.  5.3.28 Внести в каждую пробирку по 100 мкл ЛАЛ-реактива.  5.3.29 Повторить последовательность действий, описанную в пунктах 5.3.13-5.3.17 данной СОП.  5.3.30 Инкубировать реакционные смеси в течении (60 ± 2) минут. После окончания инкубации оценить результаты анализа в присутствии второго лица. | **Перевод на английский язык** |