|  |  |
| --- | --- |
| ФИО: |  |
| E-mail: |  |
| Тел.: |  |

**Данное задание является тестовым и используется только для оценки Ваших навыков перевода и уровня владения языком. Выполненные тесты не используются в коммерческих целях, не рецензируются и не оплачиваются. Исправленные тесты или образцы правильно выполненных работ не предоставляются. Компания сообщает только о том, справились Вы с тестом или нет. Результаты тестирования не обсуждаются и не подлежат пересмотру.**

**Советы выполняющим тест:**

* **не спешите, важно выполнить тест не быстро, а качественно;**
* **сначала прочитайте весь текст, чтобы понять, о чем речь;**
* **если текст для Вас слишком сложен, лучше откажитесь от его перевода;**
* **следите за тем, чтобы перевод был максимально точным и адекватным;**
* **проверяйте значения слов в словарях и справочниках;**
* **после выполнения тестового перевода проверьте его на наличие опечаток и мелких ошибок;**
* **убедитесь, что все термины переведены единообразно, а стиль соответствует жанру текста;**
* **не прибегайте к машинному переводу!**

|  |  |
| --- | --- |
| **Оригинал** | **Перевод** |
| Ein Arzneimittelhersteller (Inhaber einer Herstellerlaubnis oder auch Antragsteller) muss die Standards der Guten Herstellungspraxis einhalten. Gemäß der Guten Vertriebspraxis müssen Arzneimittel aus der legalen Lieferkette bezogen und einheitlich gelagert, transportiert und unter angemessenen Bedingungen behandelt werden, wie in der Zulassung bzw. Produktspezifikation vorgeschrieben.  **PROGRAMM**  **der pharmazeutischen Inspektion beim Hersteller von Arzneimitteln**  **1. Grundlage der GMP-Inspektion:**  - Antrag der Firma \_\_\_\_\_\_\_ vom \_\_\_\_\_\_ Nr. \_\_\_\_ auf die GMP-Inspektion (pharmazeutische Inspektion) beim Hersteller von Arzneimitteln;  - Punkt 3 der Regeln der pharmazeutischen Inspektionen, die durch den Beschluss des Rats der Eurasischen Wirtschaftskommission vom 3. November 2016 Nr. 83 genehmigt sind  **2. Inspektionsziele:**  Erhalt einer Beurteilung über die Übereinstimmung (Nichtübereinstimmung) des industriellen Herstellers von nicht sterilen Arzneimitteln in Form von weichen Darreichungsformen für die äußerliche und (oder) lokale Anwendung (Cremen, Salben) mit den GMP-Regeln der Eurasischen Wirtschaftsunion (die durch den Beschluss des Rats der Eurasischen Wirtschaftskommission vom 03.11.2016 Nr. 77 genehmigt sind).  **3. Die zu inspizierenden Bereiche:**  - Qualitätsleitung  - System von Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen  - Qualitätsrisikomanagementsystem  - Behandlung von Abweichungen und Nichtübereinstimmungen  - Projekt und Qualifikation der Räume, Ausrüstungen und Gebäudetechnik, Monitoring, Reinigung und Wartung  - Vorbeugung der Kreuzkontamination  - Validation der Reinigungsprozesse und -verfahren  - Ausgangsstoffe und Verpackungsmaterialien  **4. Etappe der Inspektion:**  - Treffen mit Schlüsselpersonal des Herstellers  - Erörterung von Änderungen seit der letzten Inspektion  - Einsichtnahme in die Dokumentation und Aufzeichnungen über die Organisation und das Funktionieren des pharmazeutischen Qualitätssystems (PQS):  a) Qualitätshandbuch/Qualitätsrichtlinie;  b) Bericht über das PQS-Funktionieren;  c) System von Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen;  d) Qualitätsrisikomanagement;  e) Überprüfungen der Produktqualität;  f) Änderungsmanagement. |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Оригинал** | **Перевод** |
| **КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**  **Название лекарственного средства**  ХХХ, капсулы 0,25 мкг  **Качественный и количественный состав**  Каждая капсула содержит 0,25 мкг кальцитриола.  Вспомогательные вещества см. в разделе 6.1.  **Лекарственная форма**  Мягкие капсулы.  **Показания к применению**  ХХХ показан для коррекции нарушений обмена кальция и фосфатов у пациентов с почечной остеодистрофией.  **Способ применения и дозы**  Дозу лекарственного средства ХХХ следует подбирать индивидуально с учетом биологической реакции, чтобы не допустить развития гиперкальциемии.  **Противопоказания**  Лекарственное средство ХХХ противопоказано при:  наличии любых заболеваний, сопровождающихся гиперкальциемией;  наличии признаков метастатического кальциноза;  диагностированной гиперчувствительности к кальцитриолу (или другим лекарственным средствам этого класса) и любому из вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного средства;  наличии признаков интоксикации витамином D.  **Фертильность, беременность и грудное вскармливание**  Безопасность применения лекарственного средства ХХХ во время беременности не установлена.  При пероральном введении витамина D беременным самкам кроликов в дозах, близких к летальным, у плодов отмечалось развитие надклапанного аортального стеноза. Лекарственное средство ХХХ может применяться во время беременности только в том случае, если потенциальная польза превышает потенциальный риск для плода.  **Фармакокинетические свойства**  *Всасывание*  У здоровых субъектов максимальные концентрации лекарственного средства ХХХ в крови после приема внутрь в однократной дозе 0,25–1 мкг достигались в течение 2–6 часов. *Метаболизм* Кальцитрол подвергается гидроксилированию и окислению в почках и печени с участием определенного фермента цитохрома P450: CYP24A1. *Выведение* Период полувыведения кальцитрола из плазмы составляет от 5 до 8 часов. |  |