



CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 1 of 4

Product : LEVOLET® R, solution for infusion 5 mg/ml	
Продукт : Леволет® Р раствор для инфузий 5 мг/мл	
Batch No / Серия № : J10028	Batch Quantity / Объем партии : 35000 units / единиц
Analytical Report No / Аналитический отчет № : ARF/21/1351	Date of Analysis / Дата анализа : 24.07.2021
Date of Manufacture / Дата производства : Jul-2021	Date of Expiry / Годен до : Jun-2023
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛСП-006904/09-240517 (amend № 1 from 03.04.2020 / изм. №1 от 03.04.2020)	

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
1	Description / Описание	Clear pale yellow solution / Прозрачный бледно-желтый раствор	Clear or slightly opalescent pale yellow solution / Прозрачный или слабо опалесцирующий бледно-желтый раствор
2	Identification / Подлинность а) Levofloxacin / левофлоксацин b) Dextrose / декстроза	a) Complies as prescribed / В соответствии с описанием b) Complies as prescribed / В соответствии с описанием	a) UV absorption spectrum of sample solution at the wavelength 292±2 nm in the 10 mm cell should correspond to that of the UV absorption spectrum of the standard solution, as obtained in the assay test. / УФ-спектр поглощения испытуемого раствора при длине волны 292±2 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм должен соответствовать УФ-спектру поглощения стандартного раствора (раздел «Количественное определение»). b) Red colour appears when heated / Красное окрашивание при нагревании
3	Clarity / Прозрачность	Complies / Соответствует	Opalescence of solution must not exceed the opalescence of reference suspension I / Опалесценция раствора не должна превышать опалесценцию эталонной раствора I
4	Colour Index / Цветность	0.030	NMT 0,9 at the wavelength 450 nm / Оптическая плотность раствора должна быть не более 0,9 при длине

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: 27-Jul-2021 11:25 AM IST	Checked by / Проверено: Manoj Kumar Maurya	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Mekala Srinivas Reddy
Reprint Date / Дата:	Reprint Date / Дата: 27-Jul-2021 11:33 AM IST	Reprint Date / Дата: 27-Jul-2021 12:07 PM IST

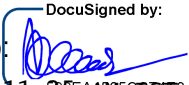




CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 2 of 4

Product : LEVOLET® R, solution for infusion 5 mg/ml	
Продукт : Леволет® Р раствор для инфузий 5 мг/мл	
Batch No / Серия № : J10028	Batch Quantity / Объем партии : 35000 units / единиц
Analytical Report No / Аналитический отчет № : ARF/21/1351	Date of Analysis / Дата анализа : 24.07.2021
Date of Manufacture / Дата производства : Jul-2021	Date of Expiry / Годен до : Jun-2023
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛСР-006904/09-240517 (amend № 1 from 03.04.2020 / изм. №1 от 03.04.2020)	

			волны 450 нм.
5	pH	5.05	4,4 – 5,2
6	Particulate Matter / Механические включения Visible / Видимые Subvisible / Невидимые	Complies/ Соответствует 20 per vial /на флакон 0 per vial /на флакон	According to Rus. Ph. XIII/ В соответствии с требованиями ГФ XIII ≥ 10 µm particles - not more than 6,000 per vial/ Частицы размером ≥ 10 мкм - не более 6000 на флакон. ≥ 25 µm particles - not more than 600 per vial/ Частицы размером ≥ 25 мкм - не более 600 на флакон
7	Extractable volume / Извлекаемый объем	Complies/ Соответствует	Not less than nominal volume / Не менее номинального
8	Density / Плотность	1.02	0,9 - 1,1
9	Osmolality / Осмоляльность	0.294	0.280 – 0.330 Osm/kg / 0,280 - 0,330 Осм/кг
10	Related substances / Родственные примеси: a) single known impurity / единичная идентифицированная примесь b) single unknown impurity / единичная неидентифицированная примесь	0.01 % 0.03%	a) Not more than 0,2 %/ Не более 0,2 % b) Not more than 0,2 %/ Не более 0,2 %

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено:  27-Jul-2021 11:29 AM IST	Checked by / Проверено:  27-Jul-2021 11:33 AM IST	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель  27-Jul-2021 12:07 PM IST
Reprint Date / Дата:	Reprint Date / Дата:	Reprint Date / Дата:


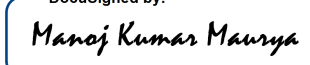



CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 3 of 4

Product : LEVOLET® R, solution for infusion 5 mg/ml	
Продукт : Леволет® Р раствор для инфузий 5 мг/мл	
Batch No / Серия № : J10028	Batch Quantity / Объем партии : 35000 units / единиц
Analytical Report No / Аналитический отчет № : ARF/21/1351	Date of Analysis / Дата анализа : 24.07.2021
Date of Manufacture / Дата производства : Jul-2021	Date of Expiry / Годен до : Jun-2023
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛСР-006904/09-240517 (amend № 1 from 03.04.2020 / изм. №1 от 03.04.2020)	

	c) Total impurities / Суммы примесей	0.04 %	c) Not more than 2,0 % / Не более 2,0%
11	5-hydroxymethylfurfural / 5-гидроксиметилфурфурол	0.002 %	Not more than 0,05 % / Не более 0,05%
12	Pyrogenicity / Пирогенность	Complies/ Соответствует	Apyrogenic / Должен быть апиогенным.
13	Bacterial endotoxin / Бактериальные эндотоксины	Less than 0.7EU/mg of Levofloxacin	NMT 0.7 EU/mg of levofloxacin / Не более 0,7 ЕЭ/мг левофлоксацина
14	Abnormal toxicity / Аномальная токсичность	Complies/ Соответствует	Should be non-toxic / Должен быть нетоксичным)
15	Sterility / Стерильность	Complies/ Соответствует	Should be non-toxic / Должен быть нетоксичным
16	Assay/Количественное определение a) levofloxacin hemihydrate (equivalent to levofloxacin) / Левофлоксацина гемигидрат (в пересчете на левофлоксацин) b) Anhydrous Dextrose / Декстроза	5.11 mg/ml / 5.11мг/мл 5.0 % w/v	4,50 - 5,50 mg/ml / От 4,50 до 5,50 мг/мл b) 4.5 – 5.5% w/v 4,5 -5,5 %

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено 27-Jul-2021 11:29 AM IST 	Checked by / Проверено:  Manoj Kumar Maurya	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер/ Руководитель  Mekala Srinivas Reddy
Reprint Date / Дата:	Reprint Date / Дата: 27-Jul-2021 11:33 AM IST	Reprint Date / Дата: 27-Jul-2021 12:07 PM IST



CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 4 of 4

Product : LEVOLET® R, solution for infusion 5 mg/ml	
Продукт : Леволет® Р раствор для инфузий 5 мг/мл	
Batch No / Серия № : J10028	Batch Quantity / Объем партии : 35000 units / единиц
Analytical Report No / Аналитический отчет № : ARF/21/1351	Date of Analysis / Дата анализа : 24.07.2021
Date of Manufacture / Дата производства : Jul-2021	Date of Expiry / Годен до : Jun-2023
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛСП-006904/09-240517 (amend № 1 from 03.04.2020 / изм. №1 от 03.04.2020)	

17	Package / Упаковка	100 mL in a semitransparent low-density polyethylene vial equipped with a dust-protective cap, with a loop on the bottom, with a calibration scale and internal packaging code on the side surface of the vial. 1 vial and a patient information leaflet in a carton pack.. / По 100 мл в полупрозрачный флакон из полиэтилена низкой плотности, снабженный пылезащитным колпачком, с петлей на донной части, с градуировочной шкалой и внутренним кодом упаковки на боковой поверхности флакона. По 1 флакону с инструкцией по применению помещают в пачку картонную..	100 mL in a semitransparent low-density polyethylene vial equipped with a dust-protective cap, with a loop on the bottom, with a calibration scale and internal packaging code on the side surface of the vial. 1 vial and a patient information leaflet in a carton pack. A temper-evident sticker with company's logo can be on flap of a carton pack. / По 100 мл в полупрозрачный флакон из полиэтилена низкой плотности, снабженный пылезащитным колпачком, с петлей на донной части, с градуировочной шкалой и внутренним кодом упаковки на боковой поверхности флакона. По 1 флакону с инструкцией по применению помещают в пачку картонную. На клапане пачки картонной допускается наличие стикера с логотипом фирмы для контроля первого вскрытия.
18	Labeling / Маркировка	According to ND / В соответствии с НД	
19	Storage conditions / Хранение	Protected from light below 25 °C. Do not freeze. / В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C. Не замораживать.	
20	Shelf life / Срок годности	2 years / 2 года	

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: 27-Jul-2021 11:25 AM IST DocuSigned by: 	Checked by / Проверено: 27-Jul-2021 11:33 AM IST DocuSigned by: Manoj Kumar Maurya	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель DocuSigned by: Mekala Srinivas Reddy
Reprint Date / Дата:	Reprint Date / Дата: 27-Jul-2021 11:33 AM IST	Reprint Date / Дата: 27-Jul-2021 12:07 PM IST