



**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Page 1 of 4

<b>Product</b> : LEVOLET® R, solution for infusion 5 mg/ml	
<b>Продукт</b> : Леволет® Р раствор для инфузий 5 мг/мл	
<b>Batch No / Серия №</b> : J10045	<b>Batch Quantity / Объем партии</b> : 35000 units / единиц
<b>Analytical Report No / Аналитический отчет №</b> : ARF/21/2100	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b> : 27.09.2021
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b> : Sep-2021	<b>Date of Expiry / Годен до</b> : Aug-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)	

№	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

<b>Remarks</b> : The Product conforms to ND/ <b>Примечание:</b> Продукт соответствует требованиям НД		<b>Conclusion</b> : <b>APPROVED</b> / <b>Заключение:</b> <b>ОДОБРЕНО</b>
Prepared by / Подготовлено:  DocuSigned by: 0EF6BDE5C1084B0...	Checked by / Проверено:  DocuSigned by: 599EA4505CC74E8...	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель  DocuSigned by: B306286B45FE421...
Reprint Date / Дата: 14-Oct-2021   10:45 AM IST	Reprint Date / Дата: 14-Oct-2021   12:35 PM IST	Reprint Date / Дата: 14-Oct-2021   1:29 PM IST



**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Page 2 of 4

<b>Product</b> : LEVOLET® R, solution for infusion 5 mg/ml	
<b>Продукт</b> : Леволет® Р раствор для инфузий 5 мг/мл	
<b>Batch No / Серия №</b> : J10045	<b>Batch Quantity / Объем партии</b> : 35000 units / единиц
<b>Analytical Report No / Аналитический отчет №</b> : ARF/21/2100	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b> : 27.09.2021
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b> : Sep-2021	<b>Date of Expiry / Годен до</b> : Aug-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	4.89	4,4 – 5,2
6	Particulate Matter / Механические включения Visible / Видимые  Subvisible / Невидимые	Complies/ Соответствует  7 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	0.308	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	0.06 %  0.06 %	a) Not more than 0,2 %/ Не более 0,2 %  b) Not more than 0,2 %/ Не более 0,2 %

<b>Remarks</b> : The Product conforms to ND/ <b>Примечание:</b> Продукт соответствует требованиям НД		<b>Conclusion</b> : <b>APPROVED</b> / <b>Заключение:</b> <b>ОДОБРЕНО</b>	
Prepared by / Подготовлено:	Checked by / Проверено:	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель	
 DocuSigned by: 0EF6BDE5C1084B0..	 DocuSigned by: 599EA44505CC74E8...	 DocuSigned by: B306286B45FE421...	
Reprint Date / Дата: 14-Oct-2021   10:45 AM IST	Reprint Date / Дата: 14-Oct-2021   12:35 PM IST	Reprint Date / Дата: 14-Oct-2021   1:29 PM IST	

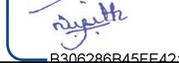


**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Page 3 of 4

<b>Product</b> : LEVOLET® R, solution for infusion 5 mg/ml	
<b>Продукт</b> : Леволет® Р раствор для инфузий 5 мг/мл	
<b>Batch No / Серия №</b> : J10045	<b>Batch Quantity / Объем партии</b> : 35000 units / единиц
<b>Analytical Report No / Аналитический отчет №</b> : ARF/21/2100	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b> : 27.09.2021
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b> : Sep-2021	<b>Date of Expiry / Годен до</b> : Aug-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)	

	примесь c) Total impurities / Суммы примесей	0.11 %	c) Not more than 2,0 % / Не более 2,0%
11	5-hydroxymethylfurfural / 5-гидроксиметилфурфурол	0.003 %	Not more than 0,05 % / Не более 0,05%
12	Pyrogenicity / Пирогенность	Complies/ Соответствует	Apurogenic / Должен быть апириогенным.
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  4.9 % 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 %

<b>Remarks</b> : The Product conforms to ND/ <b>Примечание:</b> Продукт соответствует требованиям НД		<b>Conclusion</b> : <b>APPROVED /</b> <b>Заключение:</b> <b>ОДОБРЕНО</b>	
Prepared by / Подготовлено:	Checked by / Проверено:	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель	
 DocuSigned by: Vinay Kandpal 0EF6BDE5C1084B0...	 DocuSigned by: 599EA4505CC74EB...	 DocuSigned by: B306286B45FE421...	
Reprint Date / Дата:	Reprint Date / Дата:	Reprint Date / Дата:	
14 Oct-2021   10:45 AM IST	14 Oct-2021   12:35 PM IST	14 Oct-2021   1:29 PM IST	

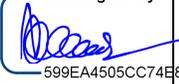


**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Page 4 of 4

<b>Product</b> : LEVOLET® R, solution for infusion 5 mg/ml	
<b>Продукт</b> : Леволет® Р раствор для инфузий 5 мг/мл	
<b>Batch No / Серия №</b> : J10045	<b>Batch Quantity / Объем партии</b> : 35000 units / единиц
<b>Analytical Report No / Аналитический отчет №</b> : ARF/21/2100	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b> : 27.09.2021
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b> : Sep-2021	<b>Date of Expiry / Годен до</b> : Aug-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)	

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	

<b>Remarks</b> : The Product conforms to ND/ <b>Примечание:</b> Продукт соответствует требованиям НД		<b>Conclusion</b> : <b>APPROVED /</b> <b>Заключение:</b> <b>ОДОБРЕНО</b>	
Prepared by / Подготовлено:	Checked by / Проверено:	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель	
 DocuSigned by: 0EF6BDE5C1084B0...	 DocuSigned by: 599EA4505CC74E8...	 DocuSigned by: B306260B45FE421...	
Reprint Date / Дата: 14-Oct-2021   10:45 AM IST	Reprint Date / Дата: 14-Oct-2021   12:35 PM IST	Reprint Date / Дата: 14-Oct-2021   1:29 PM IST	