


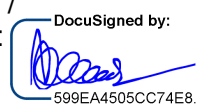
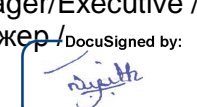


CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

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 № : J10048	Batch Quantity / Объем партии : 35000 units / единиц
Analytical Report No / Аналитический отчет № : ARF/21/2128	Date of Analysis / Дата анализа : 30.09.2021
Date of Manufacture / Дата производства : Sep -2021	Date of Expiry / Годен до : Aug -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	0.029	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:  DocuSigned by: 0EF6BDE5C1084B0...	Checked by / Проверено:  DocuSigned by: 599EA4505CC74E8...	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель  DocuSigned by: B306286B46FE424...
Reprint Date / Дата: 02-Nov-2021 11:34 AM IST	Reprint Date / Дата: 02-Nov-2021 12:22 PM IST	Reprint Date / Дата: 02-Nov-2021 12:29 PM IST

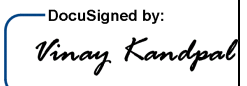
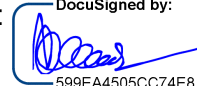



CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

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 № : J10048	Batch Quantity / Объем партии : 35000 units / единиц		
Analytical Report No / Аналитический отчет № : ARF/21/2128	Date of Analysis / Дата анализа : 30.09.2021		
Date of Manufacture / Дата производства : Sep -2021	Date of Expiry / Годен до : Aug -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)			

			волны 450 нм.
5	pH	4.88	4,4 – 5,2
6	Particulate Matter / Механические включения Visible / Видимые Subvisible / Невидимые	Complies/ Соответствует 40 per vial /на флакон 7 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 g/ml	0,9 - 1,1
9	Osmolality / Осмоляльность	0.314 Osm/kg	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 % 0.06%	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:  DocuSigned by: 0EF6BDE5C1084B0...	Checked by / Проверено:  DocuSigned by: 599EA4505CC74E8...	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель  DocuSigned by: B306286B45FE421...
Reprint Date / Дата: 02-Nov-2021 11:34 AM IST	Reprint Date / Дата: 02-Nov-2021 12:22 PM IST	Reprint Date / Дата: 02-Nov-2021 12:29 PM IST

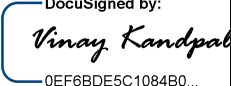
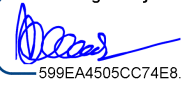
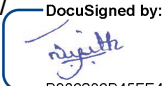


CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

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 № : J10048	Batch Quantity / Объем партии : 35000 units / единиц
Analytical Report No / Аналитический отчет № : ARF/21/2128	Date of Analysis / Дата анализа : 30.09.2021
Date of Manufacture / Дата производства : Sep -2021	Date of Expiry / Годен до : Aug -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)	

	c) Total impurities / Суммы примесей	0.09 %	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	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	5.10 mg/ml / 5,08мг/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 %

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено:  DocuSigned by: 0EF6BDE5C1084B0...	Checked by / Проверено:  DocuSigned by: 599EA4505CC74E8...	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель  DocuSigned by: B306286B46FE421...
Reprint Date / Дата: 02-Nov-2021 11:34 AM IST	Reprint Date / Дата: 02-Nov-2021 12:22 PM IST	Reprint Date / Дата: 02-Nov-2021 12:29 PM IST

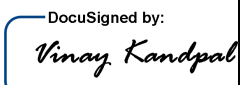




CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

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 № : J10048	Batch Quantity / Объем партии : 35000 units / единиц
Analytical Report No / Аналитический отчет № : ARF/21/2128	Date of Analysis / Дата анализа : 30.09.2021
Date of Manufacture / Дата производства : Sep -2021	Date of Expiry / Годен до : Aug -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:  DocuSigned by: 0EF6BDE5C1084B0...	Checked by / Проверено:  DocuSigned by: 599EA4505CC74E8...	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель  DocuSigned by: B306286B45FE421...
Reprint Date / Дата: 02-Nov-2021 11:34 AM IST	Reprint Date / Дата: 02-Nov-2021 12:22 PM IST	Reprint Date / Дата: 02-Nov-2021 12:29 PM IST