




CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Levolet R, film-coated tablets 500 mg Продукт: Леволет® Р, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг	
Batch No / Серия № : B2100084	Batch Quantity / Объем серии: 122.800 KG / 122,800 КГ
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 2002FP21000120	Date of Analysis / Дата анализа: 28-01-2021
Date of Manufacture / Дата производства : JAN-2021	Date of Expiry / Срок годности : DEC-2023
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛСР-005809/09-151019	

Page 1 of 4 / Стр. 1 из 4

No / №	Test / Тест	Results / Результаты	Specification / Спецификация
1	Description / Описание	Complies as prescribed / Соответствует	White to off-white colored, modified capsule shaped, biconvex film-coated tablets engraved with "RDY" on one side, and on the other; "280". Cross cut description: Off-white to yellow core / Таблетки капсуловидной формы, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, от белого до почти белого цвета с тиснением «RDY», на одной стороне и «280» на другой стороне. На поперечном разрезе — ядро от почти белого до желтого цвета.
2	Identification / Подлинность		
	a) Levofloxacin by HPLC / Левофлоксацин (ВЭЖХ)	Complies as prescribed / Соответствует	The retention time of the main peak on the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the main peak on the chromatogram of levofloxacin reference standard solution (section Assay). / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца левофлоксацина (раздел «Количественное определение»).
	b) Specific optical rotation / Удельное вращение	-103.99° / -103,99°	- 85.00 to - 115.00 / От - 85,00 до - 115,00
3	Average weight of tablets / Средний вес таблеток	765 mg / 765 мг	769 mg ± 3.0 % (from 746 mg to 792 mg) / 769 мг ± 3,0 % (не менее 746 мг и не более 792 мг)




Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Opinion : APPROVED Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Date / Дата: 28-01-2021	Date / Дата: 28-01-2021	Date / Дата: 28-01-2021

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Levolet R, film-coated tablets 500 mg Продукт: Леволет® Р, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг	
Batch No / Серия № : B2100084	Batch Quantity / Объем серии: 122.800 KG / 122,800 КГ
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 2002FP21000120	Date of Analysis / Дата анализа: 28-01-2021
Date of Manufacture / Дата производства : JAN-2021	Date of Expiry / Срок годности : DEC-2023
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛСР-005809/09-151019	

Page 2 of 4 / Стр. 2 из 4

No / №	Test / Тест	Results / Результаты	Specification / Спецификация	
4	Disintegration / Распадаемость	04 min 36 sec / 04 мин 36 сек	Not more than 30 minutes / Не более 30 мин	
5	Water / Вода	3.6 % / 3,6%	Not more than 7.0 % / Не более 7,0 %	
6	Dissolution / Растворение	Unit-1 / Табл-1	Not less than 80 % (Q) of C ₁₈ H ₂₀ FN ₃ O ₄ (levofloxacin) after 30 min / Не менее 80 % (Q) от номинального содержания C ₁₈ H ₂₀ FN ₃ O ₄ (левофлоксацин) через 30 мин.	
		Unit-2 / Табл-2		104 %
		Unit-3 / Табл-3		105 %
		Unit-4 / Табл-4		106 %
		Unit-5 / Табл-5		107 %
		Unit-6 / Табл-6		104 %
7	Related substances / Родственные примеси			
	<i>Method 1 / Метод 1</i> Levofloxacin Related compound B / Левофлоксацин примесь В	Not detected / не обнаружена	Not more than 0.1 % / Не более 0,1 %	
	<i>Method 2 / Метод 2</i> Levofloxacin Related compound A / Левофлоксацин примесь А	Not detected / не обнаружена	Not more than 0.2 % / Не более 0,2 %	
	Levofloxacin Related compound C / Левофлоксацин примесь С	Not detected / не обнаружена	Not more than 0.2 % / Не более 0,2 %	
	Levofloxacin N-oxide / Левофлоксацин N-оксид	Not detected / не обнаружена	Not more than 0.3 % / Не более 0,3 %	
	Any unknown individual impurity / Единичная неидентифицированная примесь	Not detected / не обнаружена	Not more than 0.2 % / Не более 0,2 %	
	Total impurities / Сумма примесей	Not detected / не обнаружена	Not more than 0.8 % / Не более 0,8 %	




Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Opinion : APPROVED Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Date / Дата: 28-01-2021	Date / Дата: 28-01-2021	Date / Дата: 28-01-2021

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Levolet R, film-coated tablets 500 mg Продукт: Леволет® R, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг	
Batch No / Серия № : B2100084	Batch Quantity / Объем серии: 122.800 KG / 122,800 КГ
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 2002FP21000120	Date of Analysis / Дата анализа: 28-01-2021
Date of Manufacture / Дата производства : JAN-2021	Date of Expiry / Срок годности : DEC-2023
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛСР-005809/09-151019	

Page 3 of 4 / Стр. 3 из 4

No / №	Test / Тест	Results / Результаты	Specification / Спецификации
8	Microbial enumeration tests / Микробиологическая чистота		
	a) Total Aerobic Microbial Count / Общее число аэробных микроорганизмов	Less than 100 CFU/g / Менее 100 КОЕ/г	Not more than 1000 CFU/g / Не более 1000 КОЕ/г
	b) Total Combined Yeast and moulds count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г	Not more than 100 CFU/g / Не более 100 КОЕ/г
	c) <i>Escherichia Coli</i>	Absent in 1 gram / Отсутствует в 1 г	Shall be absent in 1 gram / Отсутствие в 1 г
9	Uniformity of dosage units / Однородность дозирования	1.9 / 1.9	Acceptance value (AV) should be not more than 15.0. / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0.
10	Assay / Количественное определение	497.5 mg (99.5%) / 497,5 мг (99,5%)	From 450.0 mg to 550.0 mg of C ₁₈ H ₂₀ FN ₃ O ₄ (levofloxacin) (90.0 % to 110.0 % of label claim) per tablet. / От 450,0 мг до 550,0 мг C ₁₈ H ₂₀ FN ₃ O ₄ (левофлоксацин) (от 90,0 % до 110,0 % от номинального содержания) в таблетке.




Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Opinion : APPROVED Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Date / Дата: 28-01-2021	Date / Дата: 28-01-2021	Date / Дата: 28-01-2021

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Levolet R, film-coated tablets 500 mg Продукт: Леволет® Р, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг	
Batch No / Серия № : B2100084	Batch Quantity / Объем серии: 122.800 KG / 122,800 КГ
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 2002FP21000120	Date of Analysis / Дата анализа: 28-01-2021
Date of Manufacture / Дата производства : JAN-2021	Date of Expiry / Срок годности : DEC-2023
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛСР-005809/09-151019	

Page 4 of 4 / Стр. 4 из 4

Nº / №	Test / Тест	Results / Результаты	Specification / Спецификация
11	Package / Упаковка	10 tablets in PVC/aluminum blister, 1 blister and a patient information leaflet in a carton. / По 10 таблеток в ПВХ/алюминиевом блистере. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению упакованы в пачку картонную.	10 tablets in PVC/aluminum blister, 1 blister and a patient information leaflet in a carton. / По 10 таблеток в ПВХ/алюминиевом блистере. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению упакованы в пачку картонную.
12	Labeling / Маркировка	According to ND / В соответствии с НД	
13	Storage conditions / Хранение	At temperature below 25 °C. / При температуре не выше 25 °C.	
14	Shelf life / Срок годности	3 years / 3 года	

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Opinion : APPROVED Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Date / Дата: 28-01-2021	Date / Дата: 28-01-2021	Date / Дата: 28-01-2021