




CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 1 of 5 / Стр. 1 из 5

Product : Levolet R, film-coated tablets 750 mg Леволет® Р, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 750 мг	
Batch No / Серия № : B2100568	Batch Quantity / Объем партии : 117.490 KG 117,490 KG
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 2002FP21000469	Date of Analysis / Дата анализа: 28/02/2021
Date of Manufacture / Дата производства : 01/2021	Date of Expiry / Срок годности : 12/2023
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-003325-080617	

S. No.	Test/ Показатель	Result / Результат	Specification/ Норма
1	Description / Описание	Complies as prescribed / Соответствует требованиям	White to off-white colored, modified capsule-shaped biconvex film-coated tablets / Белые или почти белые капсуловидные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой.
2	Identification / Подлинность	a) Complies as prescribed/ В соответствии с описанием	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»).




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: 28/02/2021	Date: Дата: 28/02/2021	Date: Дата: 28/02/2021

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 2 of 5 / Стр. 2 из 5

Product : Levolet R, film-coated tablets 750 mg Леволет® Р, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 750 мг	
Batch No / Серия № : B2100568	Batch Quantity / Объем партии : 117.490 KG 117,490 KG
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 2002FP21000469	Date of Analysis / Дата анализа: 28/02/2021
Date of Manufacture / Дата производства : 01/2021	Date of Expiry / Срок годности : 12/2023
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-003325-080617	




S. No.	Test/ Показатель	Result / Результат	Specification/ Норма
3	Specific optical rotation/ Удельное вращение	- 103.58° / - 103,58°	- 85.00° to - 115.00° / От - 85,00 ° до - 115,00 °
4	Average weight of tablets / Средняя масса таблеток	1161.1 mg / 1161,1 мг	1153.0 mg ± 5% (1095.35 mg to 1210.65 mg) / 1153,0 мг ± 5 % (от 1095,35 мг до 1210,65 мг)
5	Disintegration / Распадаемость	05 min 01 sec / 05 мин 01 сек	Not more than 30 minutes / Не более 30 мин
6	Water / Вода	4.3 % w/w / 4,3%	Not more than 7.0% / Не более 7,0 %
7	Dissolution / Растворение	102%, 102%, 102%, 105%, 105%, 104%	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.

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: 28/02/2021	Date: Дата: 28/02/2021	Date: Дата: 28/02/2021

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Levolet R, film-coated tablets 750 mg Леволет® Р, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 750 мг	
Batch No / Серия № : B2100568	Batch Quantity / Объем партии : 117.490 KG 117,490 КГ
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 2002FP21000469	Date of Analysis / Дата анализа: 28/02/2021
Date of Manufacture / Дата производства : 01/2021	Date of Expiry / Срок годности : 12/2023
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-003325-080617	

S. No.	Test/ Показатель	Result / Результат	Specification/ Норма
8	Related substances / Посторонние примеси	0.01 % / 0,01%	Levofloxacin Related compound A - not more than 0.2% / Левофлоксацина примесь А – не более 0,2 %
		0.04 % / 0,04%	Levofloxacin Related compound B - not more than 0.1% / Левофлоксацина примесь В – не более 0,1 %
		Not detected / не обнаружена	Levofloxacin ester - not more than 0.2% / Левофлоксацина эфир – не более 0,2 %
		Not detected / не обнаружена	Maximum unknown individual impurity – not more than 0.2% / Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2 %
		0.06% 0,06%	Total impurities – not more than 0.8% / Сумма примесей – 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: 28/02/2021	Date: Дата: 28/02/2021	Date: Дата: 28/02/2021

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 4 of 5 / Стр. 4 из 5

Product : Levolet R, film-coated tablets 750 mg Леволет® Р, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 750 мг	
Batch No / Серия № : B2100568	Batch Quantity / Объем партии : 117.490 KG 117,490 КГ
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 2002FP21000469	Date of Analysis / Дата анализа: 28/02/2021
Date of Manufacture / Дата производства : 01/2021	Date of Expiry / Срок годности : 12/2023
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-003325-080617	

S. No.	Test/ Показатель	Result / Результат	Specification/ Норма
9	Microbial limits / Микробиологическая чистота a) Total aerobic microbial count / Общее число аэробных микроорганизмов b) Total combined yeasts and mould count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов c) E. coli	Less than 100 CFU/g / Менее 100 КОЕ/г Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г Absent in 1g / Отсутствует в 1г	Not more than 1000 CFU/g / Не более 1000 КОЕ/г Not more than 100 CFU/g / Не более 100 КОЕ/г Shall be absent in 1g / Отсутствие в 1 г




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: 28/02/2021	Date: Дата: 28/02/2021	Date: Дата: 28/02/2021

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 5 of 5 / Стр. 5 из 5

Product : Levolet R, film-coated tablets 750 mg Леволет® R, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 750 мг	
Batch No / Серия № : B2100568	Batch Quantity / Объем партии : 117.490 KG 117,490 КГ
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 2002FP21000469	Date of Analysis / Дата анализа: 28/02/2021
Date of Manufacture / Дата производства : 01/2021	Date of Expiry / Срок годности : 12/2023
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-003325-080617	

S. No.	Test/ Показатель	Result / Результат	Specification/ Норма
10	Uniformity of dosage units / Однородность дозирования	0.8 / 0,8	Acceptance value (AV) should be not more than 15.0. / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0.
11	Assay / Количественное определение	749.8 mg / 749,8 мг 100.0% / 100,0%	675.0 mg to 825.0 mg of C ₁₈ H ₂₀ FN ₃ O ₄ (levofloxacin) (90% to 110% of label claim) per tablet. / От 675,0 мг до 825,0 мг C ₁₈ H ₂₀ FN ₃ O ₄ (левофлоксацин) (от 90 % до 110 % от номинального содержания) в таблетке.
12	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 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 в пачку картонную.
13	Labeling / Маркировка	According to ND / В соответствии с НД	
14	Storage conditions / Хранение	At temperature below 25 °C. / При температуре не выше 25 °C.	
15	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: 28/02/2021	Date: Дата: 28/02/2021	Date: Дата: 28/02/2021