


16

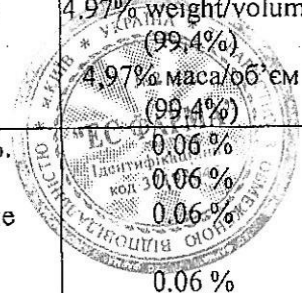
CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Certificate No.: 28 Сертифікат №: 28		Page 1 of 3 Сторінка 1 з 3
Product name: Назва продукції:	LEVOPRO® ЛЕВОПРО®	Manufacturing country: Держава-виробник:
Strength/potency: Сила дії/активність:	100 ml solution contains: Levofloxacin Hemihydrate equivalent to Levofloxacin 500 mg 100 мл розчину містить: левофлоксацину напівгідрату еквівалентно левофлоксацину 500 мг	Ukraine Україна
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	solution for infusion, 500 mg/100 ml розчин для інфузій, 500 мг/100 мл	
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	150 ml in container; 1 container in a plastic package in a carton labeled in Ukrainian and English по 150 мл у контейнері; по 1 контейнеру в поліетиленовому пакеті в коробці з маркуванням українською та англійською мовами	
Batch No.: Серія №:	281220	Batch Size: Розмір серії:
Mfg. Date: Дата виробництва:	12/2020	Expiry Date: Дата закінчення терміну придатності:
Registration Certificate: Ресстраційне посвідчення:	UA/11924/01/01	Valid upto: Дійсне до:
Manufacturer name: Найменування виробника:	Subsidiary company «Farmatrade» Дочірнє підприємство «Фарматрейд»	
Location: Місцезнаходження:	Sambirs'ka Str, 85, Drohobych, Lviv region, 82111 вул. Самбірська, 85, м. Дрогобич, Львівська обл., 82111	
License No.: Ліцензія №:	AB 578984	dated від
19.07.2011		
Analysis procedure results Результати проведення аналізу		

Sr.N. №п/п	QUALITY PARAMETER / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	SPECIFICATION ВИМОГИ МКЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ	
1.	Description Опис	<u>At Release:</u>	Transparent light yellow solution. Прозорий світло-жовтий розчин.	
		Transparent light yellow solution.		Transparent solution with color from light yellow to light brown.
		<u>При випуску:</u>		<u>Протягом терміну зберігання:</u>
		Прозорий світло-жовтий розчин.		Прозорий розчин із забарвленням від світло-жовтого до світло-коричневого.
2.	Identification Ідентифікація	The absorption spectrum of the solution, which is used in the Assay has maxima on the same wavelength that of the standard solution between 242 nm and 342 nm with permissible variation ±2 nm. Спектр поглинання розчину, що використовується при кількісному визначенні має максимуми на тій самій довжині хвилі, що й стандартний розчин в діапазоні довжин хвиль від 242нм до 342нм з допустимим відхиленням ±2 нм.		

Вх. амн 2700 от. 24.03.21


3.	<p>Assay Levofloxacin hemihydrate calculated as Levofloxacin</p> <p>Кількісне визначення Вміст левофлоксацину напівгідрату в перерахунку на левофлоксацин</p>	<p><u>At Release:</u> in a range of 475.0mg/100ml -- 525.0mg/100ml (95.0% to 105,0% of the nominal content).</p> <p><u>При випуску:</u> в діапазоні 475,0мг/100мл -- 525,0мг/100мл (від 95,0% до 105,0% від номінальної кількості).</p>	<p><u>During Shelf-life:</u> in a range of 450.0mg/100ml -- 550.0mg/100 ml (90.0% to 110,0% of the nominal content)</p> <p><u>Протягом терміну зберігання:</u> в діапазоні 450,0мг/100мл -- 550,0мг/100 мл (від 90,0% до 110,0% від номінальної кількості)</p>	<p>475.6 mg/100ml (95.1 %)</p> <p>475,6 мг/100мл (95,1 %)</p>
4.	<p>pH pH</p>	<p>Between 4.4 – 5.2. В діапазоні 4,4 – 5,2.</p>		<p>4.98 4,98</p>
5. 6.	<p>Extractable volume Об'єм, що витягається</p> <p>Particulate matter Visible particles Invisible particles: <i>For container 100 ml:</i> particles with size $\geq 10 \mu\text{m}$ particles with size $\geq 25 \mu\text{m}$ <i>For container 150 ml:</i> particles with size $\geq 10 \mu\text{m}$ particles with size $\geq 25 \mu\text{m}$ Механічні включення Видимі частки Невидимі частки: <i>Для контейнерів 100 мл:</i> частки розміром $\geq 10 \mu\text{m}$ частки розміром $\geq 25 \mu\text{m}$ <i>Для контейнерів 150 мл:</i> частки розміром $\geq 10 \mu\text{m}$ частки розміром $\geq 25 \mu\text{m}$</p>	<p>Not less than the nominal volume. Не менший за номінальний об'єм.</p> <p>Should be absent.</p> <p>Not more than 6000/container; Not more than 600/container.</p> <p>Not more than 25 /ml; Not more than 3 /ml.</p> <p>Мають бути відсутні.</p> <p>Не більше 6000/контейнер; Не більше 600/контейнер.</p> <p>Не більше 25 /мл; Не більше 3 /мл.</p>		<p>155 ml 155 мл</p> <p>Complies</p> <p>2/ml 0/ml</p> <p>Відповідає</p> <p>2/мл 0/мл</p>
7.	<p>Colour index Індекс кольору</p>	<p>The optical density is determined directly in the solution at a wavelength of 420 nm should not exceed 0.9. Оптична густина, визначена безпосередньо в розчині при довжині хвилі 420 нм не має перевищувати 0,9.</p>		<p>0.772 0.772</p>
8.	<p>Assay of Glucose anhydrous Вміст глюкози безводної</p>	<p>Between 4.75% to 5.25% weight/volume (95.0% to 105.0% of the nominal content) В діапазоні від 4,75% до 5,25% маса/об'єм (від 95,0% до 105,0% від номінальної кількості).</p>		<p>4.97% weight/volume (99.4%) 4,97% маса/об'єм (99,4%)</p>
9.	<p>Impurities of the drug substance Домішки лікарської субстанції</p>	<p>Maximal individual impurity: not more than 0.50 %. Total impurities: not more than 2.0%. Максимальна кількість одної домішки: не більше 0,50 %. Сума домішок: не більше 2,0%.</p>		<p>0.06 % 0.06 % 0.06 % 0.06 %</p>
10.	<p>Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини</p>	<p>Not more than 0.25 EU/mg of Levofloxacin. Не більше ніж 0,25 МО/мг левофлоксацину.</p>		<p>Complies Відповідає</p>

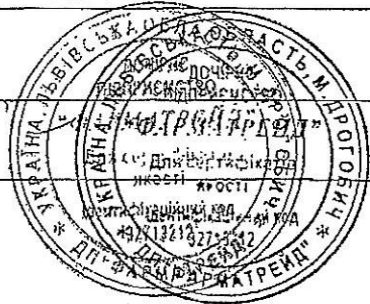


		Certificate No.: Сертифікат №:	28	Page 3 of 3 Сторінка 3 з 3
11.	Sterility Стерильність	Must stand the test for sterility. Має витримувати випробування на стерильність.		Complies Відповідає
	Coding Маркування	Should correspond to the requirements of the MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.		Complies Відповідає
	Packaging Пакування	Should correspond to the requirements of the MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.		Complies Відповідає

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name Position of person authorising the batch release Прізвище Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	T.Pryima Qualified Person Т.Прийма Уповноважена особа
Signature of person authorising the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Date of signature Дата підписання	02/01/2021



82

**CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

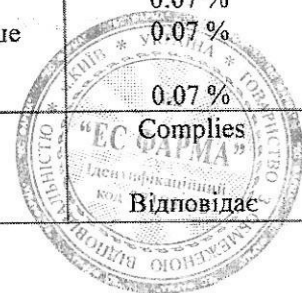
Certificate No.: Сертифікат №:		17	Page 1 of 3 Сторінка 1 з 3	
Product name: Назва продукції:	LEVOPRO® ЛЕВОПРО®	Manufacturing country: Держава-виробник:	Ukraine Україна	
Strength/potency: Сила дії/активність:	100 ml solution contains: Levofloxacin Hemihydrate equivalent to Levofloxacin 500 mg 100 мл розчину містить: левофлоксацину напівгідрату еквівалентно левофлоксацину 500 мг			
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	solution for infusion, 500 mg/100 ml розчин для інфузій, 500 мг/100 мл			
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковок:	150 ml in container; 1 container in a plastic package in a carton labeled in Ukrainian and English по 150 мл у контейнері; по 1 контейнеру в поліетиленовому пакеті в коробці з маркуванням українською та англійською мовами			
Batch No.: Серія №:	171120	Batch Size: Розмір серії:	8036 containers контейнерів	
Mfg. Date: Дата виробництва:	11/2020	Expiry Date: Дата закінчення терміну придатності:	10/2022	
Registration Certificate: Реєстраційне посвідчення:	UA/11924/01/01	Valid upto: Дійсне до:	indefinitely необмежений термін	
Manufacturer name: Найменування виробника:	Subsidiary company «Farmatrade» Дочірнє підприємство «Фарматрейд»			
Location: Місцезнаходження:	Sambirs'ka Str, 85, Drohobych, Lviv region, 82111 вул. Самбірська, 85, м. Дрогобич, Львівська обл., 82111			
License No.: Ліцензія №:	AB 578984	dated від	19.07.2011	
Analysis procedure results Результати проведення аналізу				

Sr.N. №п/п	QUALITY PARAMETER / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	SPECIFICATION ВИМОГИ МКЯ		RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
1.	Description Опис	At Release:	During Shelf-life:	Transparent light yellow solution. Прозорий світло-жовтий розчин.
		Transparent light yellow solution.	Transparent solution with color from light yellow to light brown.	
		При випуску:	Протягом терміну зберігання:	
		Прозорий світло-жовтий розчин.	Прозорий розчин із забарвленням від світло-жовтого до світло-коричневого.	
2.	Identification Ідентифікація	The absorption spectrum of the solution, which is used in the Assay has maxima on the same wavelength that of the standard solution between 242 nm and 342 nm with permissible variation ± 2 nm. Спектр поглинання розчину, що використовується при кількісному визначенні має максимуми на тій самій довжині хвилі, що й стандартний розчин в діапазоні довжин хвиль від 242нм до 342нм з допустимим відхиленням ± 2 нм.		Complies



Взяв зм. № 183005 25.11.20


3.	Assay Levofloxacin hemihydrate calculated as Levofloxacin	At Release: in a range of 475.0mg/100ml – 525.0mg/100ml (95.0% to 105,0% of the nominal content).	During Shelf-life: in a range of 450.0mg/100ml – 550.0mg/100 ml (90.0% to 110,0% of the nominal content)	481.8 mg/100ml (96.4 %)
	Кількісне визначення Вміст левофлоксацину напівгідрату в перерахунку на левофлоксацин	При випуску: в діапазоні 475,0мг/100мл – 525,0мг/100мл (від 95,0% до 105,0% від номінальної кількості).	Протягом терміну зберігання: в діапазоні 450,0мг/100мл – 550,0мг/100 мл (від 90,0% до 110,0% від номінальної кількості)	481,8 мг/100мл (96,4 %)
4.	pH рН	Between 4.4 – 5.2. В діапазоні 4,4 – 5,2.		4.95 4,95
5.	Extractable volume Об'єм, що витягається	Not less than the nominal volume. Не менший за номінальний об'єм		155 ml 155 мл
6.	Particulate matter Visible particles Invisible particles: <i>For container 100 ml:</i> particles with size $\geq 10 \mu\text{m}$ particles with size $\geq 25 \mu\text{m}$ <i>For container 150 ml:</i> particles with size $\geq 10 \mu\text{m}$ particles with size $\geq 25 \mu\text{m}$ Механічні включення Видимі частки Невидимі частки: <i>Для контейнерів 100 мл:</i> частки розміром $\geq 10 \mu\text{m}$ частки розміром $\geq 25 \mu\text{m}$ <i>Для контейнерів 150 мл:</i> частки розміром $\geq 10 \mu\text{m}$ частки розміром $\geq 25 \mu\text{m}$	Should be absent. Not more than 6000/container; Not more than 600/container. Not more than 25 /ml; Not more than 3 /ml. Мають бути відсутні. Не більше 6000/контейнер; Не більше 600/контейнер. Не більше 25 /мл; Не більше 3 /мл.		Complies 0/ml 0/ml Відповідає 0/мл 0/мл
	7.	Colour index Індекс кольору	The optical density is determined directly in the solution at a wavelength of 420 nm should not exceed 0.9. Оптична густина, визначена безпосередньо в розчині при довжині хвилі 420 нм не має перевищувати 0,9.	
8.	Assay of Glucose anhydrous Вміст глюкози безводної	Between 4.75% to 5.25% weight/volume (95.0% to 105.0% of the nominal content) В діапазоні від 4,75% до 5,25% маса/об'єм (від 95,0% до 105,0% від номінальної кількості).		4.95% weight/volume (99.0%) 4,95% маса/об'єм (99.0%)
9.	Impurities of the drug substance Домішки лікарської субстанції	Maximal individual impurity: not more than 0.50 %. Total impurities: not more than 2.0%. Максимальна кількість одної домішки: не більше 0,50 %. Сума домішок: не більше 2,0%.		0.07 % 0.07 % 0.07 % 0.07 %
10.	Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	Not more than 0.25 EU/mg of Levofloxacin. Не більше ніж 0,25 МО/мг левофлоксацину.		Complies Відповідає



		Certificate No.: Сертифікат №:	17	Page 3 of 3 Сторінка 3 з 3
11.	Sterility Стерильність	Must stand the test for sterility. Має витримувати випробування на стерильність.		Complies Відповідає
	Coding Маркування	Should correspond to the requirements of the MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.		Complies Відповідає
	Packaging Пакування	Should correspond to the requirements of the MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.		Complies Відповідає

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій ділянці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name	T.Pryima
Position of person authorising the batch release	Qualified Person
Прізвище	Т.Прийма
Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Уповноважена особа
Signature of person authorising the batch release	
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Date of signature	23/11/2020
Дата підписання	