

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Certificate No.: 1 Сертифікат №: 1		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 півгідрату 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:	100 ml in container; 1 container in a plastic package in a carton labeled in Ukrainian and English по 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру в поліетиленовому пакеті в коробці з маркуванням українською та англійською мовами	
Batch No.: Серія №:	010724	Batch Size: Розмір серії:
Mfg. Date: Дата виробництва:	07/2024	Expiry Date: Дата закінчення терміну придатності:
Registration Certificate: Реєстраційне посвідчення:	UA/11924/01/01	Valid upto: Дійсне до:
Manufacturer name: Найменування виробника:	Subsidiary company «Farmatrade» Дочірнє підприємство «Фарматрейд»	indefinitely необмежений термін
Location: Місцезнаходження:	Sambir's'ka Str, 85, Drohobych, Lviv region, 82111 вул. Самбірська, 85, м. Дрогобич, Львівська обл., 82111	
License No.: Ліцензія №:	AB 578984	dated від
Analysis procedure results Результати проведення аналізу		

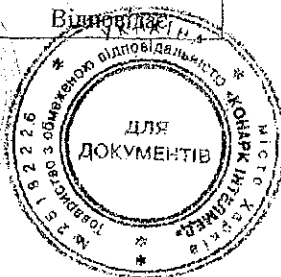
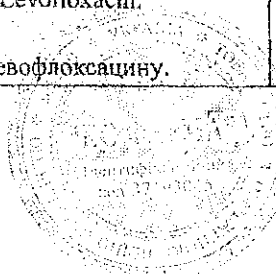
Sr.N. №п/п	QUALITY PARAMETER / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	SPECIFICATION ВИМОГИ МКЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
1.	Description Опис	<p><u>At Release:</u> Transparent light yellow solution.</p> <p><u>При випуску:</u> Прозорий світло-жовтий розчин.</p>	<p><u>During Shelf-life:</u> Transparent solution with color from light yellow to light brown.</p> <p><u>Протягом терміну зберігання:</u> Прозорий розчин із забарвленням від світло-жовтого до світло-коричневого.</p>
			Transparent light yellow solution.  Прозорий світло-жовтий розчин.
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 $\pm 2$ 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 $\pm 2$ нм.	Complies  Відповідає

Вх.оп. 7789

*bigzhaty*



3.	Assay Levofloxacin hemihydrate calculated as Levofloxacin  Кількісне визначення Вміст левофлоксацину гемігідрату в перерахунку на левофлоксацин	At Release: in a range of 475.0mg/100ml – 525.0mg/100ml (95.0% to 105% of the nominal content).	During Shelf-life: in a range of 450.0mg/100ml – 550.0mg/100 ml (90.0% to 110% of the nominal content)	475.8 mg/100ml (95.2 %)
		При випуску: в діапазоні 475,0мг/100мл – 525,0мг/100мл (від 95,0% до 105% від номінальної кількості).	Протягом терміну зберігання: в діапазоні 450,0мг/100мл – 550,0мг/100 мл (від 90,0% до 110% від номінальної кількості)	
4.	pH pH	Between 4.4 – 5.2. В діапазоні 4,4 – 5,2.		5.00 5,00
5.	Extractable volume Об'єм, що витягається	Not less than the nominal volume. Не менший за номінальний об'єм.		107 ml 107 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.  20 /container 0 /container  Відповідає  20/контейнер 0 /контейнер
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.		0.795
		Оптична густина, визначена безпосередньо в розчині при довжині хвилі 420 нм не має перевищувати 0,9.		0,795
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).		5.08% weight/volume (101,6 %) 5,08% маса/об'єм (101,6 %)
9.	Impurities of the drug substance Домішки лікарської субстанції	Maximal individual impurity: not more than 0.50 %. Total impurities: not more than 2.0%.		0.50 % 2.0 %
		Максимальна кількість одної домішки: не більше 0,50 %. Сума домішок: не більше 2,0%.		0,50 % 2,0 %
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.: 1 Сертифікат №: 1		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 (включючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезгаданій 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 аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name І. Pryima	Official Person
Position of person authorising the batch release Прізвище	Особа, яка видає дозвіл на випуск серії
Signature of person authorising the batch release Підпис особи, яка видає дозвіл на випуск серії	Відповідає особа
Date of signature Дата підписання	22/07/2024

