



KZ.T.16.E0693
TESTING

АО «ХИМФАРМ»
ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
Республика Казахстан,
160019, г. Шымкент, Рашидова 81
Тел.: +7(725) 2610140, +7(725) 2610120
Факс: +7(725) 2561406
Web-site: www.santo.kz
E-mail: santo@santo.kz

«ХИМФАРМ» АҚ
САПАНЫ БАҚЫЛАУ БӨЛІМІ
Қазақстан Республикасы,
160019, Шымкент қ, Рашидов көшесі 81
Тел.: +7(725) 2610140; +7(725) 2610120
Факс: +7(725) 2561406
Web-site: www.santo.kz
E-mail: santo@santo.kz

№ KZ.T.16.E0693
от 17 Ноябрь 2021 г. действителен до 17 Ноябрь 2026 г.
Зарегистрирован в Реестре субъектов аккредитации
Национального Центра Аккредитации Комитета технического
регулирования и метрологии Министерства индустрии и новых
технологий Республики Казахстан

№ KZ.T.16.E0693
17 Қараша 2021 жылдан 17 Қараша 2026 жылға дейін жарамды
Қазақстан Республикасының индустрия және жаңа технологиялар
министрлігінің Метрология және техникалық реттеу Комитетінің
Ұлттық Аккредиттеу орталығының
Субъектілерді аккредиттеу Тізілімінде тіркелген

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № 2945732
от 15.01.2026

Наименование продукции **Толперизон + Лидокаин, раствор для внутримышечного введения 100 мг/мл + 2,5 мг/мл 1 мл № 5**

Заявитель АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Вид испытаний контроль готовой продукции

Серия 25120200

Количество архивных/контрольных образцов 42 уп

Сдано на склад 27 145 уп.

Количество образцов для изучения стабильности -

Дата производства 02.12.2025

Годен до 12.2027

Дата отбора 03.12.2025

Фирма - изготовитель: АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Фирма - предъявитель: АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Дата начала и конца испытаний: 03.12.2025 - 24.12.2025

Условия окружающей среды: Температура 22,3 °С, Влажность 24,2 %

Анализ выполнили: Anna Muraya (Мурая), Gulzada Mirgambaeva (Миргамбаева), Nazira Aktureyeva (Актуреева), Zhansaya Kairatkyzy (Кайраткызы)

Испытание выполнено по ЛП-№ (000762) -(РГ-РУ) - 230625

Наименование показателей	Методы испытаний	Значение показателей	
		Норма	Факт
1	2	3	4
Описание	Органолептически	Прозрачный, с зеленовато-желтым оттенком раствор, со специфическим запахом	Прозрачный, с зеленовато-желтым оттенком раствор, со специфическим запахом
Идентификация: лидокаин гидрохлорид	ВЭЖХ, ФЕАЭС 2.1.2.28 или ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005 или ЕР	Время удерживания пика лидокаина на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика лидокаина на хроматограмме стандартного раствора 1	Время удерживания пика лидокаина на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика лидокаина на хроматограмме стандартного раствора 1

Идентификация: толперизона гидрохлорид	ВЭЖХ, ФЕАЭС 2.1.2.28 или ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005 или ЕР	Время удерживания пика толперизона на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика толперизона на хроматограмме стандартного раствора 2	Время удерживания пика толперизона на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика толперизона на хроматограмме стандартного раствора 2
Идентификация: метилпарагидроксибензоат	ВЭЖХ, ФЕАЭС 2.1.2.28 или ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005 или ЕР	Время удерживания пика метилпарагидроксибензоата на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика метилпарагидроксибензоата на хроматограмме стандартного раствора 3	Время удерживания пика метилпарагидроксибензоата на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика метилпарагидроксибензоата на хроматограмме стандартного раствора 3
Прозрачность	ФЕАЭС 2.1.2.1 или ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0007 или ЕР	Препарат должен быть прозрачным	Препарат прозрачный
Цветность	ФЕАЭС 2.1.2.2 или ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0006 или ЕР	Окраска препарата должна быть не интенсивнее эталона GY4	Окраска препарата не интенсивнее эталона GY4
pH	ФЕАЭС 2.1.2.3 или ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0004 или ЕР, потенциометрическ и	От 3,0 до 4,5	3,9
Механические включения. Видимые частицы.	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18	В соответствии с требованиями	Соответствует требованиям
Механические включения. Невидимые частицы: частицы размером ≥ 10 мкм	ФЕАЭС 2.1.9.10 или ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0006 или ЕР	Не более 6000/ампулу	3
Механические включения. Невидимые частицы: частицы размером ≥ 25 мкм	ФЕАЭС 2.1.9.10 или ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0006 или ЕР	не более 600/ампулу	0
Примеси. Примеси толперизона гидрохлорида: 1. Пиперидин, %	ТСХ, ФЕАЭС 2.1.2.26 или ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0003 или ЕР	Не более 1,0	Не более 1,0
Примеси. Примеси толперизона гидрохлорида: 2. Винилкетон, %	ВЭЖХ, ФЕАЭС 2.1.2.28 или ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005 или ЕР	Не более 1,0	Менее 0,1
Примеси. Примеси толперизона гидрохлорида: любая неидентифицированная примесь, %	ВЭЖХ, ФЕАЭС 2.1.2.28 или ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005 или ЕР	Не более 0,2	Менее 0,1

Примеси. Примеси толперизона гидрохлорида: сумма всех примесей, %	ВЭЖХ, ФЕАЭС 2.1.2.28 или ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005 или ЕР	Не более 2,0	Менее 0,1
Примеси. Примеси лидокаина гидрохлорида: 2,6-диметиланилин, %	ВЭЖХ, ФЕАЭС 2.1.2.28 или ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005 или ЕР	Не более 0,2	Менее 0,1
Примеси. Примеси лидокаина гидрохлорида: любая неидентифицированная примесь, %	ВЭЖХ, ФЕАЭС 2.1.2.28 или ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005 или ЕР	Не более 0,2	Менее 0,1
Примеси. Примеси лидокаина гидрохлорида: сумма всех примесей, %	ВЭЖХ, ФЕАЭС 2.1.2.28 или ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005 или ЕР	Не более 0,5	Менее 0,1
Извлекаемый объем, мл	ФЕАЭС 2.1.9.9 или ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0003 или ЕР	Не менее 1,0	Не менее 1,0
Бактериальные эндотоксины, ЕЭ/мл	ФЕАЭС 2.1.6.8 или ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0006.15 или ЕР	Не более 350	Не более 350
Стерильность	ФЕАЭС 2.1.6.1 или ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0003.15 или ЕР	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
Количественное определение: лидокаина гидрохлорид, мг/мл	ВЭЖХ, ФЕАЭС 2.1.2.28 или ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005 или ЕР	От 2,25 до 2,75	2,40
Количественное определение: толперизона гидрохлорид, мг/мл	ВЭЖХ, ФЕАЭС 2.1.2.28 или ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005 или ЕР	От 95,0 до 105,0	99,5
Количественное определение: метилпарагидроксибензоат, мкг/мл	ВЭЖХ, ФЕАЭС 2.1.2.28 или ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005 или ЕР	От 540,0 до 660,0	565,3
Описание упаковки	ЛП-№ (000762) - (РГ-RU) от 230625	По 1 мл раствора в ампулы светозащитного коричневого стекла с точкой или кольцом излома. На каждую ампулу наклеивают этикетку. По 5 ампул упаковывают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.	По 1 мл раствора в ампулы светозащитного коричневого стекла с кольцом излома. На каждую ампулу наклеивают этикетку. По 5 ампул упаковывают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Маркировка	<p>ЛП-№ (000762) - (РГ-RU) - 230625 См. раздел 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье</p>	<p>Первичная упаковка (ампула) На этикетке для ампулы указывают: логотип держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, концентрацию, объем содержимого ампулы в миллилитрах, SAP номер (внутренний производственный код) наименование и страну производителя, номер серии, дату истечения срока годности («Годен до:»)</p> <p>Промежуточная упаковка (контурная ячейковая упаковка) На контурной ячейковой упаковке указывают: логотип держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, концентрацию, объем содержимого ампулы в миллилитрах, количество ампул в одной упаковке, «СТЕРИЛЬНО.», «ВНУТРИМЫШЕЧНО.», наименование и страну производителя, SAP номер (внутренний производственный код) номер серии, дату истечения срока годности.</p> <p>Вторичная упаковка (пачка картонная) На пачке картонной указывают: торговое наименование лекарственного препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, концентрацию, фармакотерапевтическую группу, название и содержание действующего вещества в 1 ампуле (в 1 миллилитре) препарата в миллиграммах, перечень вспомогательных веществ, объем содержимого ампулы в миллилитрах, количество ампул в одной упаковке, условия хранения, условия отпуска, предупредительные надписи: «Способ применения: см. листок-вкладыш.», «Не применять по истечению срока годности.», «Стерильно.», «Внутримышечно.»</p>	<p>Первичная упаковка (ампула) На этикетке для ампулы указано: логотип держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, концентрация, объем содержимого ампулы в миллилитрах, SAP номер (внутренний производственный код) наименование и страна производителя, номер серии, дата истечения срока годности («Годен до:»)</p> <p>Промежуточная упаковка (контурная ячейковая упаковка) На контурной ячейковой упаковке указано: логотип держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, концентрация, объем содержимого ампулы в миллилитрах, количество ампул в одной упаковке, «СТЕРИЛЬНО.», «ВНУТРИМЫШЕЧНО.», наименование и страна производителя, SAP номер (внутренний производственный код) номер серии, дата истечения срока годности.</p> <p>Вторичная упаковка (пачка картонная) На пачке картонной указано: торговое наименование лекарственного препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, концентрация, фармакотерапевтическая группа, название и содержание действующего вещества в 1 ампуле (в 1 миллилитре) препарата в миллиграммах, перечень вспомогательных веществ, объем содержимого ампулы в миллилитрах, количество ампул в одной упаковке, условия хранения, условия отпуска, предупредительные надписи: «Способ применения: см. листок-вкладыш.», «Не применять по истечению срока годности.», «Стерильно.», «Внутримышечно.», «Бактериальные эндотоксины в пределах нормы.», «Хранить в недоступном для детей месте.»</p>
------------	--	--	---

		<p>«Бактериальные эндотоксины в пределах нормы.», «Хранить в недоступном для детей месте.»;</p> <p>наименование, страну и город производителя; наименование держателя регистрационного удостоверения, его логотип, адрес (страну и город), телефон/факс; надпись «АКРИХИН», тематический рисунок, SAP номер (внутренний производственный код), номер серии, дату истечения срока годности («Годен до:»), штриховой код.</p> <p>Дополнительно могут быть нанесены средства идентификации (код продукции, серийный номер, двухмерный штриховой код), а также может быть нанесена наклейка, обеспечивающая контроль первого вскрытия.</p> <p>Примечание: дата производства включена в номер серии.</p>	<p>наименование, страна и город производителя; наименование держателя регистрационного удостоверения, его логотип, адрес (страна и город), телефон/факс; надпись «АКРИХИН», тематический рисунок, SAP номер (внутренний производственный код), номер серии, дата истечения срока годности («Годен до:»), штриховой код.</p> <p>Дополнительно нанесены средства идентификации (код продукции, серийный номер, двухмерный штриховой код), а также нанесена наклейка, обеспечивающая контроль первого вскрытия.</p> <p>Примечание: дата производства включена в номер серии.</p>
Условия хранения	ЛП-№(000762)-(РГ-РУ)-230625	При температуре от 8 до 15 °С, в оригинальной упаковке (ампулы в пачке) для защиты от света	При температуре от 8 до 15 °С, в оригинальной упаковке (ампулы в пачке) для защиты от света
Срок годности (хранения)	ЛП-№(000762)-(РГ-РУ)-230625	2 года	2 года

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Соответствует требованиям ЛП-№ (000762) -(РГ-РУ) - 230625 по испытанным показателям не содержит значения (отклонения), превышающие допустимые нормы.

	Ф.И.О. Должность	Подпись, дата/ ЭЦП, дата
Утверждено:	Снытина Л.Л. Начальник ЛГП ОКК	Lyudmila Snyтина (Снытина) 15.01.2026
Проверено:	Митина А.М. Старший специалист ЛГП ОКК	Anna Mitina (Митина) 15.01.2026

Сертификат анализа распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям.
 Полная или частичная перепечатка сертификата без разрешения
 Отдела Контроля Качества АО «Химфарм» запрещена
 Документ подписан электронной подписью и действует без собственноручных подписей

РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 24_2026
(CERTIFICATE OF COMPLIANCE)

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП: FINAL PRODUCT NAME:	ТОЛПЕРИЗОН + ЛИДОКАИН РАСТВОР ДЛЯ ВНУТРИМЫШЕЧНОГО ВВЕДЕНИЯ 100 МГ/МЛ + 2,5 МГ/МЛ №5
СТРАНА-ИМПОРТЕР: IMPORTING COUNTRY:	Казахстан
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: INTERNATIONAL NON-PROPRIETARY NAME:	Толперизон + [Лидокаин]
НОМЕР СЕРИИ: BATCH No:	25120200
КОД ПРОДУКТА ГП: FINAL PRODUCT CODE:	THLN-0300-000
УПАКОВКА: ENVELOPE:	1 мл - ампулы (5) - пачки картонные
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА DATE OF MANUFACTURE	02.12.2025
ГОДЕН ДО: EXPIRY DATE:	12.2027
ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ): FINAL QUANTITY (UNITS):	27145 УПАК
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ: MARKETING AUTHORIZATION No:	ЛП-№(000762)-(РГ-RU)
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ: NAME AND ADDRESS OF MARKETING AUTHORIZATION HOLDER:	АО "АКРИХИН" 142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ГОТОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ: NAME AND ADDRESS PRODUCTION OF DOSAGE FORM:	АО "Химфарм" [Республика Казахстан], 160019, г. Шымкент, Аль-Фарабийский район, ул. Шараф Рашидов, № 81
ЛИЦЕНЗИЯ LICENCE	№ 6591163DX
СЕРТИФИКАТ CERTIFICATE	№ GMP/EAEU/KZ/92-04-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ: NAME AND ADDRESS OF PRIMARY PACKAGING PRODUCTION	АО "Химфарм" [Республика Казахстан], 160019, г. Шымкент, Аль-Фарабийский район, ул. Шараф Рашидов, № 81
ЛИЦЕНЗИЯ LICENCE	№ 6591163DX
СЕРТИФИКАТ CERTIFICATE	№ GMP/EAEU/KZ/92-04-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКИ: NAME AND ADDRESS OF SECONDARY PACKAGING PRODUCTION	АО "Химфарм" [Республика Казахстан], 160019, г. Шымкент, Аль-Фарабийский район, ул. Шараф Рашидов, № 81
ЛИЦЕНЗИЯ LICENCE	№ 6591163DX
СЕРТИФИКАТ CERTIFICATE	№ GMP/EAEU/KZ/92-04-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА): NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER (RELEASE QUALITY CONTROL):	АО "Химфарм" [Республика Казахстан], 160019, г. Шымкент, Аль-Фарабийский район, ул. Шараф Рашидов, № 81
ЛИЦЕНЗИЯ LICENCE	№ 6591163DX
СЕРТИФИКАТ CERTIFICATE	№ GMP/EAEU/KZ/92-04-2024

JSC «AKRIKHIN»

Данная серия была произведена, включая упаковку и контроль качества, на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями cGMP целевого рынка и регистрационной документацией.

This batch was manufactured - including packaging and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the cGMP requirements of the intended market and with the Marketing Authorisation.

Производство серии, упаковка и анализы были проверены и признаны соответствующими cGMP.

The batch processing, packaging and analysis records have been reviewed and found to be in compliance with cGMP.

Качество продукта соответствует требованиям ЛП-№(000762)-(РГ-RU)-230625 и подтверждено сертификатом анализа № 2945732 от 15.01.2026.

The quality of the product conforms to the Specification **confirmed by certificate of analysis.**

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к реализации.

I hereby certify that the above mentioned batch is released to the market.

Документ подписан электронным способом и действителен без собственноручной подписи.

This document was signed electronically and is valid without handwritten signature.

Уполномоченное лицо Маргунская А.Е. Приказ № 379 от 24.07.2023

QP Name Order

ДОВЕРЕННОСТЬ ОТ ПОСТАВЩИКА: не требуется

POWER OF ATTORNEY:

Дата выпуска:	27.01.2026 16:00:15
Дата распечатки:	27.01.2026