



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  
№ 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

«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

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 №2922119

от 08.10.2025

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 25090285

Количество архивных/контрольных образцов 42 уп.

Сдано на склад 26 400 уп.

Количество образцов для изучения стабильности -

Дата производства 20.09.2025

Годен до 09.2027

Дата отбора 22.09.2025

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: 22.09.2025 – 06.10.2025

Условия окружающей среды: Температура 20,8 °С, Влажность 40,5 %

Анализ выполнили: Шаймарданова А, Мурая А, Дуйсебаева Э, Гомозова Л, Актуреева Н.

Испытание выполнено по ЛП-№ (000762)-(РГ-RU) – 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: - лидокаина 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.
- 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.
-метилпарагидроксибензоат	ВЭЖХ, ФЕАЭС 2.1.2.28	Время удерживания пика метилпарагидроксибензоата на хроматограмме	Время удерживания пика метилпарагидроксибензоата на хроматограмме

1	2	3	4
	или ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005 или ЕР	испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика метилпарагидроксибензоата на хроматограмме стандартного раствора 3.	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 GY <sub>4</sub>	Окраска препарата не интенсивнее эталона GY <sub>4</sub>
pH	ФЕАЭС 2.1.2.3. или ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0004 или ЕР, потенциометрически	От 3,0 до 4,5	3,6
Механические включения	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18  ФЕАЭС 2.1.9.10. или ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0006 или ЕР	<u>Видимые частицы:</u> в соответствии с требованиями  <u>Невидимые частицы:</u> частицы размером $\geq 10$ мкм - не более 6000/ампулу;  частицы размером $\geq 25$ мкм - не более 600/ампулу	Выдерживает требования  0  0
Примеси: - примеси толперизона гидрохлорида 1. Пиперидин, %  2. Винилкетон, % - любая неидентифицированная примесь, % - сумма всех примесей, % - примеси лидокаина гидрохлорида - 2,6-диметиланилин, % - любая неидентифицированная примесь, % - сумма всех примесей, %	ТСХ ФЕАЭС 2.1.2.26 или ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0003 или ЕР  ВЭЖХ ФЕАЭС 2.1.2.28. или ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005 или ЕР  ВЭЖХ ФЕАЭС 2.1.2.28. или ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005 или ЕР	Не более 1,0  Не более 1,0  Не более 0,2 Не более 2,0  Не более 0,2  Не более 0,2 Не более 0,5	Менее 1,0  Менее 0,1  Менее 0,1 Менее 0,1  Менее 0,1  Менее 0,1 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	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	Менее 350
Стерильность	ФЕАЭС 2.1.6.1. или ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0003.15 или ЕР	Препарат должен быть стерильным	Стерильный

1	2	3	4
<p>Количественное определение: - лидокаина гидрохлорид, мг/мл</p> <p>- толперизона гидрохлорид, мг/мл</p> <p>- метилпарагидроксибензоат, мкг/мл</p>	<p>ВЭЖХ ФЕАЭС 2.1.2.28. или ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005 или ЕР</p> <p>ВЭЖХ ФЕАЭС 2.1.2.28. или ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005 или ЕР</p> <p>ВЭЖХ ФЕАЭС 2.1.2.28. или ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005 или ЕР</p>	<p>От 2,25 до 2,75</p> <p>От 95,0 до 105,0</p> <p>От 540,0 до 660,0</p>	<p>2,46</p> <p>100,4</p> <p>604,7</p>
<p>Описание упаковки</p>	<p>ЛП-№ (000762)-(РГ-RU) – 230625</p>	<p>По 1 мл раствора в ампулы светозащитного коричневого стекла с точкой или кольцом излома.</p> <p>На каждую ампулу наклеивают этикетку.</p> <p>По 5 ампул упаковывают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.</p> <p>По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.</p>	<p>По 1 мл раствора в ампулы светозащитного коричневого стекла с кольцом излома. На каждую ампулу наклеена этикетка.</p> <p>По 5 ампул упаковывают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.</p> <p>По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем помещена в пачку из картона.</p>
<p>Маркировка</p>	<p>ЛП-№ (000762)-(РГ-RU) – 230625 См. раздел 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье</p>	<p>Первичная упаковка (ампула) <u>На этикетке для ампулы указывают:</u> 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) <u>На контурной ячейковой упаковке указывают:</u> логотип держателя регистрационного удостоверения, торговое</p>	<p>Первичная упаковка (ампула) <u>На этикетке для ампулы указано:</u> 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) <u>На контурной ячейковой упаковке указано:</u> логотип держателя регистрационного удостоверения, торговое</p>

1	2	3	4
		<p>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) <u>На пачке картонной указывают:</u> 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 истечении срока годности.», «Стерильно.», «Внутримышечно.», «Бактериальные эндотоксины в пределах нормы.», «Хранить в недоступном для детей месте.»; 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),</p>	<p>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) <u>На пачке картонной указано:</u> 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 истечении срока годности.», «Стерильно.», «Внутримышечно.», «Бактериальные эндотоксины в пределах нормы.», «Хранить в недоступном для детей месте.»; 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</p>

1	2	3	4
		номер серии, дату истечения срока годности («Годен до:»), штриховой код. Дополнительно могут быть нанесены средства идентификации (код продукции, серийный номер, двумерный штриховой код), а также может быть нанесена наклейка, обеспечивающая контроль первого вскрытия. Примечание: дата производства включена в номер серии.	срока годности («Годен до:»), штриховой код. Дополнительно нанесены средства идентификации (код продукции, серийный номер, двумерный штриховой код), а также нанесена наклейка, обеспечивающая контроль первого вскрытия. Примечание: дата производства включена в номер серии.
Условия хранения	ЛП-№ (000762)-(РГ-RU) – 230625	При температуре от 8 до 15, в оригинальной упаковке (ампулы в пачке) для защиты от света.	При температуре от 8 до 15, в оригинальной упаковке (ампулы в пачке) для защиты от света.
Срок годности (хранения)	ЛП-№ (000762)-(РГ-RU) – 230625	2 года	2 года

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

	Ф.И.О. Должность	Подпись, дата/ ЭЦП, дата
Утверждено:	Чернышева Л.Н. Начальник ОКК АО «Химфарм»	<i>Лич</i> 20.10.2025
Проверено:	Сныгина Л.Л. Начальник ЛГП ОКК АО «Химфарм»	<i>Лич</i> - 20.10.2025
Подготовлено:	Митина А.М. Старший специалист ЛГП ОКК АО «Химфарм»	<i>Лич</i> 20.10.2025

Сертификат анализа распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям.  
Полная или частичная перепечатка сертификата без разрешения  
Отдела Контроля Качества АО «Химфарм» запрещена



РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 641\_2025  
(CERTIFICATE OF COMPLIANCE)

<b>НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП:</b> FINAL PRODUCT NAME:	ТОЛПЕРИЗОН + ЛИДОКАИН РАСТВОР ДЛЯ ВНУТРИМЫШЕЧНОГО ВВЕДЕНИЯ 100 МГ/МЛ + 2,5 МГ/МЛ №5
<b>СТРАНА-ИМПОРТЕР:</b> IMPORTING COUNTRY:	Казахстан
<b>МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ:</b> INTERNATIONAL NON-PROPRIETARY NAME:	Толперизон + [Лидокаин]
<b>НОМЕР СЕРИИ:</b> BATCH No:	25090285
<b>КОД ПРОДУКТА ГП:</b> FINAL PRODUCT CODE:	THLN-0300-000
<b>УПАКОВКА:</b> ENVELOPE:	1 мл - ампулы (5) - пачки картонные
<b>ДАТА ПРОИЗВОДСТВА</b> DATE OF MANUFACTURE	20.09.2025
<b>ГОДЕН ДО:</b> EXPIRY DATE:	09.2027
<b>ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ):</b> FINAL QUANTITY (UNITS):	26400 УПАК
<b>РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ:</b> MARKETING AUTHORIZATION No:	ЛП-№(000762)-(РГ-RU)
<b>НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ:</b> NAME AND ADDRESS OF MARKETING AUTHORIZATION HOLDER:	АО "АКРИХИН" 142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29
<b>НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ГОТОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ:</b> NAME AND ADDRESS PRODUCTION OF DOSAGE FORM:	АО "Химфарм" [Республика Казахстан], 160019, г. Шымкент, Аль-Фарабийский район, ул. Шараф Рашидов, № 81
<b>ЛИЦЕНЗИЯ</b> LICENCE	№ 6591163DX
<b>СЕРТИФИКАТ</b> CERTIFICATE	№ GMP/EAEU/KZ/92-04-2024
<b>НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ:</b> NAME AND ADDRESS OF PRIMARY PACKAGING PRODUCTION	АО "Химфарм" [Республика Казахстан], 160019, г. Шымкент, Аль-Фарабийский район, ул. Шараф Рашидов, № 81
<b>ЛИЦЕНЗИЯ</b> LICENCE	№ 6591163DX
<b>СЕРТИФИКАТ</b> CERTIFICATE	№ GMP/EAEU/KZ/92-04-2024
<b>НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКИ:</b> NAME AND ADDRESS OF SECONDARY PACKAGING PRODUCTION	АО "Химфарм" [Республика Казахстан], 160019, г. Шымкент, Аль-Фарабийский район, ул. Шараф Рашидов, № 81
<b>ЛИЦЕНЗИЯ</b> LICENCE	№ 6591163DX
<b>СЕРТИФИКАТ</b> CERTIFICATE	№ GMP/EAEU/KZ/92-04-2024
<b>НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА):</b> NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER (RELEASE QUALITY CONTROL):	АО "Химфарм" [Республика Казахстан], 160019, г. Шымкент, Аль-Фарабийский район, ул. Шараф Рашидов, № 81
<b>ЛИЦЕНЗИЯ</b> LICENCE	№ 6591163DX
<b>СЕРТИФИКАТ</b> 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 № 2922119 от 08.10.2025.**

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:	21.10.2025 15:00:53
Дата распечатки:	21.10.2025