

ЛСР-008566/10

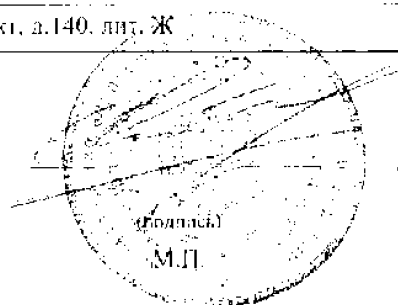
(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Общество с ограниченной ответственностью "ФАРМАКОР ПРОДАКШН" (ООО "ФАРМАКОР ПРОДАКШН"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	197375, г. Санкт-Петербург, ул. Репищева, д. 14, корп. 5, оф. 247
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	23.08.2010
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	04.10.2019
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Галаксеп
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Метопролол гидрохлорид
Лекарственная форма	таблетки
Дозировка	2 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	метопролол гидрохлорид (метопролол) 2,0 мг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат (сахар молочный), крахмал прежелатинизированный, магния стеарат)
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки, 2 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 1-2/3/5/6/9/10 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛСР-008566/10-230810

0000000000

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производитель (Все стадии производства)	Общество с ограниченной ответственностью "ФАРМАКОР ПРОДАКШН" (ООО "ФАРМАКОР ПРОДАКШН"), Россия
г. Санкт-Петербург, Ленинский проспект, д.140, лит. Ж	

Статс-секретарь - заместитель  
Министра



Д.В. Костенников

ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН», 197375, г. Санкт-Петербург,

ул.Репищева, д.14, корп.5, оф.247 Тел.: 677-89-82, e-mail:

[pharmprod@pharmprod.ru](mailto:pharmprod@pharmprod.ru)

Лицензия №1012-00102-77/00010624 от 28.06.2008

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № 573 от 14.01.2026 г****Галаксин, таблетки, 2 мг №10**

Серия: 011025

Дата производства: 16.10.2025

Дата окончания срока годности: 31.10.2030

Количество: 38 691 уп.

Номер регистрационного удостоверения: ЛСР-008566/10 от 23.08.2010, дата пересформации 28.12.2022

Нормативный документ: ЛСР-008566/10-281222

Показатели качества	Нормы (допустимые пределы)	Результаты испытаний	Ссылки на методы испытаний
Описание	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, с фаской и риской.	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета, с фаской и риской.	Визуальный
Подлинность метионина	Время удерживания основного вещества на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания метионина на хроматограмме раствора стандартного образца метионина йодида (раздел «Количественное определение»).	Соответствует	ВОЖХ
кислота бензойная	Появление пурпурно-красного окрашивания	Соответствует	Качественные реакции
Йодиды	Реакция А: При взбалтывании хлороформный слой окрашивается в фиолетовый цвет. Реакция Б: Образование желтого творожистого осадка.	Соответствует	ГФ РФ Качественные реакции
Средняя масса	От 92,5 мг до 107,5 мг.	98,5 мг	ГФ РФ
Растворение	В раствор через 45 мин должно перейти не менее 75 % (Q) метионина йодида от заявленного содержания.	101 %	ГФ РФ ВОЖХ
Родственные примеси	Бензойная кислота – не более 2,0 %; Диметиламинобензойный эфир бензойной кислоты – не более 1,0 %; Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2 %; Сумма всех неидентифицированных примесей – не более 1,0 %.	0,38 % 0,19 % 0,2 % Менее 1,0 %	ГФ РФ ВОЖХ
Однородность дозированных единиц	Для 10 таблеток AV – не более 15,0 %; Для 30 таблеток AV – не более 15,0 % и каждое из индивидуальных значений удовлетворяет требованию: $0,75 M < X_i < 1,25 M$ .	4,4 % (n = 10)	ГФ РФ (способ 1), ВОЖХ
Микробиологическая чистота, в том числе:	Категория 3А:	Соответствует	
Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г	Не более $10^3$ КОЕ	нижняя граница Вис. 111 от 17.12.2025 г №12566-23 Менее 10 КОЕ в г	ГФ РФ
Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г	Не более $10^4$ КОЕ	Менее 10 КОЕ в г	
<i>Escherichia coli</i> в 1 г	Отсутствие	Отсутствует	
Количественное определение	От 1,3 до 2,2 мг метионина йодида в одной таблетке.	2,0 мг метионина йодида в одной таблетке.	ГФ РФ ВОЖХ
Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной марки ДН-73 по ГОСТ 25250-88 или импортной (изготовитель: B. Braun Research GmbH, Германия) и фольги алюминиевой печатной лакированной по ГОСТ 745-2014, 1, 2, 3, 5, 6, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребителя.	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурная ячейковая упаковка с инструкцией по применению помещена в пачку из картона для потребительской тары.	

ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН», 197375, г. Санкт-Петербург,  
ул.Ренничева, д.14, корп.5, оф.247 Тел.: 677-89-82, e-mail:  
[pharmprod@pharmprod.ru](mailto:pharmprod@pharmprod.ru)

Лицензия №0012-00102-77/00010624 от 28.06.2008

### СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № 573 от 14.01.2026 г

#### Галакси, таблетки, 2 мг №10

Серия: 011025

Дата производства: 16.10.2025

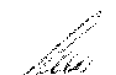
Дата окончания срока годности: 31.10.2030

Маркировка	<p>ской тары подгруппы хромовый или хром-оранж, по ГОСТ 7933-89.</p> <p>На первичной упаковке (фольге контурной ячейковой упаковки) указывается наименование производителя, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности.</p> <p>На вторичной упаковке (пачке из картона) указывают наименование производителя и адрес производства, телефон, адрес сайта, торговое наименование лекарственного препарата (на русском и английском языках), международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», способ применения, номер регистрационного удостоверения, номер серии («Серия»), срок годности («Годен до»), штрих-код, информацию для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя. Возможно нанесение информации производителя для внутреннего применения.</p>	<p>На первичной упаковке (фольге контурной ячейковой упаковки) указано: наименование производителя, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности.</p> <p>На вторичной упаковке (пачке из картона) указано: наименование производителя и адрес производства, телефон, адрес сайта, торговое наименование лекарственного препарата (на русском и английском языках), международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», способ применения, номер регистрационного удостоверения, номер серии («Серия»), срок годности («Годен до»), штрих-код, информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя. Нанесена информация производителя для внутреннего применения.</p>	
Хранение	В защищенном от света месте в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка и пачка) при температуре не выше 25 °С.	В защищенном от света месте в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка и пачка) при температуре не выше 25 °С.	
Срок годности	5 лет.	5 лет	

#### ЗАКЛЮЧЕНИЕ ОКК:

Соответствует требованиям ЛСР-008566/10-281222. Годен до: 10.2030

Ответственный сотрудник департамента качества:

  
(полная подпись)

Александрова О.А.

(рабочая, ровная подпись)