



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.11.2025

№ 56495/25/10

ОНІТЕК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

лак для нігтів лікувальний, 80 мг/г, по 3,3 мл у скляному флаконі з різьбленою
кришкою з пензлем-аплікатором; по 1 флакону у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20472/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 07.05.2029

Серія лікарського засобу № 514787

Кількість ввезеного лікарського засобу 4641

Виробник

АЛМІРАЛЛ ХЕРМАЛ ГмБХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ДІЛЕО ФАРМА",
Ідент. код: 36691994

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 12.11.2025 № 3549/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВИРОБНИЦТВА/ВІДПОВІДНОСТІ

Ідентифікаційний номер продукту: 60007740

Найменування продукту: ОНІТЕК® лак для нігтів лікувальний, 80мг/г, по 3,3 мл у скляному флаконі з різьбленою кришкою з пензлем-аплікатором; по 1 флакону у картонній коробці

Країна-імпортер: Україна

Дата виробництва: 03/2025

Сила дії: 1 г лаку містить:
Ціклопірокс 80мг

Термін придатності: 03/2028

Номер рецептури: 98610701

Номер серії: 514787

Розмір серії (упаковки): 9177 упаковок

Номер реєстраційного посвідчення: UA/20472/01/01

Номер ліцензії з виробництва: DE_SH_01_MIA_2023-0001

Назва та адреса виробника: Алміралл Хермал ГмбХ
Шольтцштрассе 1 та 3,
21465 Райнбек,
Німеччина

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на зазначеній дільниці(ях) у повній відповідності вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно зі специфікаціями, зазначеними у реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Посада уповноваженої особи: УО Алміралл Хермалл ГмбХ/Директор з контролю якості

Підпис уповноваженої особи: Джулія Греве Боррас [Julia Grewe Borrás]
[підпис печатка]
08.07.2025

Дата випуску сертифіката: 13 червня 2025р.

Надруковано: 17/06/2025



Вс.ан. №196
13.06.25
[signature]

на фірмовому бланку

Алміралл

Сертифікат аналізу

Адреса

Алміралл Хермал ГмбХ

Шольтцштрассе 1 та 3, 21465

Райнбек, Німеччина

Тип продукту Лікарський засіб	Код продукту 60007740	Назва продукту ОНІТЕК® (ONYTEC®) лак для нігтів лікувальний, 80мг/г, по 3,3мл у скляному флаконі з різьбленою кришкою з пензлем- аплікатором, по 1 флакону у картонній коробці	
Номер серії 514787	Розмір серії 9177 упаковок	Номер сертифіката В-250605-147888	Дата виробництва 03/2025р.

Параметр	Специфікація	Результат	Одиниці
Опис	Прозорий розчин від безбарвного до світло-жовтого кольору	Прозорий розчин від безбарвного до світло-жовтого кольору	
Забарвлення розчину	Не темніший за Y5	Не темніший за Y5	
Прозорість розчину	Розчин не суттєво менш прозорий ніж аналогічний об'єм деіонізованої води	Розчин не суттєво менш прозорий ніж аналогічний об'єм деіонізованої води	
Тверді частинки в розчині	Практично вільний від частинок сторонніх речовин, які можна виявити під час візуальної оцінки	Практично вільний від частинок сторонніх речовин, які можна виявити під час візуальної оцінки	
Ідентифікація А	Метод ВЕРХ: Час утримування випробуваного зразка відповідає часу утримування стандартного зразка	Метод ВЕРХ: Час утримування випробуваного зразка відповідає часу утримування стандартного зразка	
Ідентифікація В	Метод УФ: УФ-спектр випробуваного розчину відповідає УФ-спектру стандартного розчину	Метод УФ: УФ-спектр випробуваного розчину відповідає УФ-спектру стандартного розчину	
В'язкість (Євр. Фарм. 2.2.9)	7.0 -11.2 при 25°C	7.5	сСт (сантистокс)
Супровідні домішки			
Домішка А	≤ 0.5 (ВЕРХ)	0.0	%
Домішка В	≤ 0.5 (ВЕРХ)	0.0	%
Домішка С	≤ 0.5 (ВЕРХ)	0.0	%
Неідентифікована домішка в			



найбільшій кількості Сума неідентифікованих домішок	≤ 0.1 (ВЕРХ)	0.0	%
	≤ 0.2 (ВЕРХ)	0.0	%
Кількісне визначення циклопіроксу (ВЕРХ)	95.0 – 105.0 % від заявленої вимоги (заявлена вимога =80мг/г)	101.6	%
Мінімальний об'єм наповнення	Середня маса нетто 10 контейнерів не менше за заявлений вміст (3,3 мл), а маса нетто будь-якого окремого контейнера – не менше 90% від заявленого вмісту	Середня маса нетто 10 контейнерів не менше за заявлений вміст (3,3 мл), а маса нетто будь-якого окремого контейнера – не менше 90% від заявленого вмісту	
Мікробіологічна чистота Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальне число дріжджових та цвілевих грибів Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa	Не більше ніж 10^2 КУО/г Не більше ніж 10^1 КУО/г Відсутній в 1 г або 1 мл Відсутній в 1 г або 1 мл	Не більше ніж 10^2 КУО/г Не більше ніж 10^1 КУО/г Відсутній в 1 г або 1 мл Відсутній в 1 г або 1 мл	
Відповідність FPV (Finished Product Verification) Маркування/ пакування	Відповідає вимогам Відповідає вимогам	Відповідає вимогам Відповідає вимогам	
Примітки:			
Термін придатності: 03/2028р			
Результат ВИПУЩЕНО	Дата затвердження 13/06/2025 15:01:25	Затверджено: Сандра Леттерс, менеджер з контролю якості QC-F [Підпис] 04 липня 2025р.	

