



AzAK

AZS İSO/İEC 17065-2021
AZ 02.0723.01.22

Dərman vasitələrinin uyğunluğunun qiymətləndirilməsi barədə

UYĞUNLUQ SERTİFİKATI

Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi
"Analitik Ekspertiza Mərkəzi" publik hüquqi şəxsinin
Sertifikatlaşdırma komissiyası AZ 02.0723.01.22
AZ 1065, Bakı şəhəri, Yasamal rayonu, C.Cabbarlı küçəsi 34

B № 033980

Sertifikatın verilmə tarixi 21 sentyabr 2023-cü il Sertifikatın etibarlılıq müddəti 01.02.2025

Sertifikatın № 13030 Qeydiyyat vəsiqəsinin № DV №20-00217

Uyğunluğu qiymətləndirilmiş AURIS (5 mq + 10000 IU + 10 mq + 30 mq)/ml Qulaq üçün
(dərman vasitəsinin adı, dozası, buraxılış forması və seriya nömrəsi)

damcı N 1 seriya № 00108

166

(xarici iqtisadi fəaliyyətin mal nomenklaturası)

21.10.54

("Məhsul növləri təsnifatı" üzrə kod)

AVİTA MMC, AZ6200, ZAQATALA RAYONU, ZAQATALA Ş, HƏZİ ASLANOV, ev 7
(sertifikatlaşdırılan dərman vasitəsinin idxal edən hüquqi şəxsin adı və hüquqi ünvanı)

INVESTİ FARMA SA, Argentina

(dərman vasitəsinin istehsalçısı, ölkə)

İstehsalçı NS-i 227-2020

(standartlaşdırma üzrə normativ sənədlərin adı, nömrəsi və tarixi)

tələblərinə cavab verir.

Sertifikat 587363 №-li ANALİZ NƏTİCƏSİ əsasında verilib.
(verilməsi üçün əsas)

Sertifikatlaşdırma sxemi: 11

Baş direktorun müavini

Xudayev R. A.

(adı, soyadı, atasının adı)

Sertifikasiya

komissiyasının sədri

Məhərrəmov F.Ə.

(adı, soyadı, atasının adı)



Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi

ANALİTİK EKSPERTİZA
MƏRKƏZİ



Analltik Ekspertiza Mərkəzi

Azerbaijan Republic
Ministry of Health

ANALYTICAL EXPERTISE
CENTER

Bakı AZ1065, Cəfər Cabbarlı küç., 34, Tel./Faks: (+994 12) 596 05 20
e-mail: aem@pharma.az
www.pharma.az

34 Jafar Jabbarlı str., Bakı AZ1065, Tel./Fax: (+994 12) 596 05 20
e-mail: aem@pharma.az
www.pharma.az

Analiz sertifikatı
Certificate of analysis

Analiz № 587363
Analysis №



Daxilolma tarixi 14.09.2023

Tarix: 20.09.2023
Date:

Dərman formasının adı:

Product: AURIS (5 mq + 10000 IU + 10 mq + 30 mq)/ml Qulaq üçün damcı
N 1

Seriya № 00108

Batch №

Daxil olma mənbəyi:

Customer: AVİTA MMC

İstehsalçı: İNVESTİ FARMA SA,
Argentina
Manufacturer:

Analiz metodu: İstehsalçı NS-i 227-2020
Method of analysis:

Son istifadə tarixi

Exp.date 01.02.2025

Aparılan tədqiqatlar

Nəticə

Məhlulun xarici görünüşü	ağımtıl rəngli, qeyri-şəffaf suspenziya
Məhlulun rəng və şəffaflığı	uyğundur
Məhlulun həcmi	10,0ml (min. 10,0ml)(0.019729*)
Mexaniki qarışıqlar	uyğundur
pH	5,29 (4,0 -- 6,0) (0.02714674*)
Sıxlıq	1,0133q/ml (1,00 -- 1,02q/ml)(0.0001665246*)
Eyniliyin təyini	lidokain hidroxlorid -- məqbul test, hidrokortizon asetat -- məqbul test
Standart nümunəyə uyğun qablaşdırılması və markalanması	uyğundur
Qeyd	*- ölçmələrdə hesablanmış genişləndirilmiş qeyri-müəyyənliyi ifadə edir
Mikrobioloji təmizlik	uyğundur

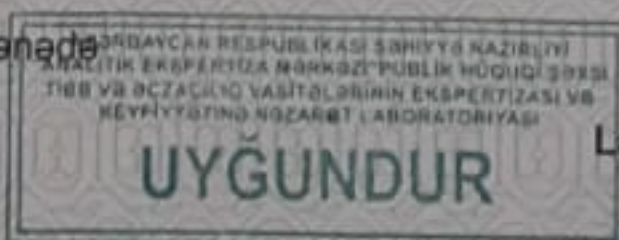
Qərar: Təqdim olunan nümunələr Normativ Sənədə

Analitik

N.M.Ş.

Mikrobioloq

Ə.Ü.R.



Laboratoriya müdiri



AZƏRBAYCAN RESPUBLİKASI
SƏHIYYƏ NAZİRLİYİ



AZERBAIJAN REPUBLIC
MINISTRY OF HEALTH

QEYDİYYAT VƏSIQƏSİ REGISTRATION CERTIFICATE

DV № 20-00217

Vəsiqə verilir/This certificate is issued to

**Sumerian Trade LLP, Birləşmiş Krallıq /
Sumerian Trade LLP, United Kingdom**

İstehsalçı, ölkə /Manufacturer, country

Roemmers S.A.I.C.F., Argentina / Roemmers S.A.I.C.F., Argentina

*Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatına alınmasını təsdiq edir/
Is hereby certified that the Ministry of Health of the Azerbaijan Republic has registered the medicinal product*

Auris®

dərman vasitəsinin ticarət adı/ trade name of the medicinal product

Each ml contains: Polymyxin B sulphate - 10.000 IU, Neomycin sulphate -
3.400 IU (eq. to 5 mg), Hydrocortisone acetate - 10 mg, Lidocaine
hydrochloride - 30 mg

*təsiredici maddə (lər) (beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı)/döza
active ingredient(s) (international nonproprietary name)/dosage*

Cetostearyl alcohol, Brij 30, Brij 35, Methylparaben, Sulphuric acid, Purified water

köməkçi maddələr/excipients

Qulaq damcısı, suspenziya 10 ml, PET flakonda №1, karton qutu qablaşmada /
Ear drops, suspension 10 ml, in PET bottle №1, in cardboard packaging

dərman forması, standart qablaşdırma / pharmaceutical form, standard packaging

*Dərman vasitələrinin dövlət qeydiyyatı onların dərman vasitələrinin dövlət tərəfindən satın alınmasına
zəmanət vermir/This certificate does not guarantee this medicinal product purchase.*

Qeydiyyat tarixi/

Date of the registration

05-07-2020

Etibarlıdır/

Is valid till

03-03-2025

Nazir müavini

Deputy Minister

Elsevar Ağayev

