



آزمایشگاه همکار  
نیکوفارمد



021 91 30 9890

0992 60 62 450



Nikopharmed@gmail.com



www.Nikopharmed.com





درباره‌ی  
آزمایشگاه‌های همکار  
**نیکوفارمد**

مجموعه آزمایشگاه‌های دانش بنیان نیکوفارمد به عنوان بزرگترین و مجهزترین آزمایشگاه کنترل کیفی کشور یکی از معتبرترین آزمایشگاه‌های همکار سازمان غذا و دارو، اداره کل تجهیزات و ملزمات پزشکی، سازمان ملی استاندارد و شبکه آزمایشگاهی فناوری راهبردی می‌باشد. مجموعه آزمایشگاه‌های نیکوفارمد در مساحتی بالغ بر سه هزار متر مربع، طیف وسیعی از خدمات در زمینه آزمون‌های زیست سازگاری، میکروبی، اتاق تمیز، مولکولی، سلولی، حیوانی، شیمیایی مکانیکی و تخصصی ملزمات پزشکی برای انواع محصولات دارویی، مواد غذایی، محصولات دامی و تجهیزات پزشکی ارائه می‌نماید. سالانه بسیاری از شرکت‌های دارویی و تجهیزات پزشکی، محصولات تولیدی خود را به منظور بررسی کیفی به آزمایشگاه نیکوفارمد ارسال می‌نمایند تا از صحت عملکرد و سلامت محصولات انسانی اطمینان حاصل کنند. شرکت نیکوفارمد مفتخر است با مجرب ترین پرسنل و پیشرفته‌ترین تجهیزات، بزرگترین آزمایشگاه زیست‌سازگاری کشور را در پژوهشگاه ملی مهندسی ژنتیک ایجاد نموده است.



021 91 30 9890

0992 60 62 450



Nikopharmed@gmail.com



Nikopharmed.com

# خدمات مجموعه آزمایشگاه نیکوفارمد

## آزمون‌های عمومی میکروبی

ISO 11737-1	تعیین بار میکروبی (Bioburden)
ISO 11737-2	صحه گذاری استریلیتی
USP, EP, BP	تبزایی یا تست اندوتوكسین به روش LAL
USP, EP, BP	بررسی قابلیت رشد (GPT)
USP, EP, BP	شناسایی و تعیین گونه میکروبی

## بررسی عملکرد ضد میکروبی

USP, EP, BP	خاصیت ضد میکروبی انواع ضد عفونی کننده های عمومی
USP, EP, BP	خاصیت ضد میکروبی انواع ضد عفونی کننده های دست
USP, EP, BP	اثر ضد میکروبی با استفاده از روش مستقیم دیسک

## آزمون‌های بسته بندی و کشش در محصولات پزشکی

BS EN 868-5	صحه گذاری بسته بندی
ASTM F2096	بررسی استحکام سیل و بسته بندی
ASTM, ISO	کشش و پارگی در انواع محصولات پزشکی

## صحه گذاری فرآیندها validation

صهه گذاری حمل در زنجیره سرد (Cold chain transferring validation)	صهه گذاری حمل در زنجیره سرد
(Cleaning validation)	صهه گذاری نظافت در خط تولید

## پایش اتاق تمیز و انواع هود

ISO 14644, ISO14698	صهه گذاری و پایش اتاق تمیز (Clean room validation)
BS EN 12461	صهه گذاری و پایش انواع هود

## آزمون‌های سلولی

ISO 10993-5	سمیت سلولی بر روی انواع رده های سلولی (MTT)
ISO 10993-5	چسبندگی سلولی
ISO 10993-4	خون سازگاری و همولیز کنندگی

## آزمون‌های حیوانی

ISI 10993-10	تحریک زایی پوستی (Irritation)
ISI 10993-10	حساسیت زایی پوستی (Skin Sensitization)
ISI 10993-6	کاشت (Implantation)
ISI 10993-11	سمیت سیستماتیک حاد، تحت حاد، مزمن و تحت مزمن
ISI 10993-3	سمیت ژنی (Genotoxicity)
ISI 10993-3	سرطان زایی و سمیت تولید متی
ISO 10993-11, U	تب زایی (Pyrogenicity)

## اندازه گیری باقیمانده گاز EO و معتربرسازی چمبر اتیلن اکساید

ISO 10993-7	باقیمانده گاز اتیلن اکساید (EO)
ISO 10993-7	باقیمانده اتیلن گلایکول کلرین هیدرین
ISO 11135	معتربرسازی چمبرهای گاز اتیلن اکساید (EO)

## آزمون‌های مولکولی

USP, EP, BP	تشخیص مایکوپلاسما به روش PCR
-------------	------------------------------

## آزمون‌های بسته بندی محصولات پزشکی

ASTM 1980	پایداری تسريع شده بسته بندی
USP, EP, BP	پایداری تسريع شده انواع ملزومات پزشکی



## فیزیکی - شیمیابی

### آزمون های شیمی

تعیین غلظت مواد موثره  
تعیین میزان خاکستر محصولات پزشکی  
تعیین میزان خلوص عناصر در ترکیبات محصولات سلامت محور  
تعیین میزان باقیمانده آب در محصولات سلامت محور (کارل فیشر)  
تعیین PH و EC - TDS و سایر خواص شیمیابی و فیزیکی محصولات سلامت محور

### اندازه گیری میزان فلزات سنگین

اندازه گیری سرب، جیوه، کادمیوم، آرسنیک، مس، آهن، روی، سدیم، پتاسیم، کلسیم، منیزیم و ... در تمامی محصولات : پزشکی و دارویی، غذا و آشامیدنی، سنتی و مکمل ها انواع سموم آب و سایر پسماندها آرایشی بهداشتی

### آزمون های مکانیکی

تعیین ابعاد و ضخامت با استفاده از دستگاه کنترل ابعادی در محصولات سلامت محور تعیین میزان استحکام کشش و فشار در انواع ملزمات و تجهیزات پزشکی

## انجام کلیه آزمون های تخصصی ملزمات و تجهیزات پزشکی

- پایداری بسته بندی
- دستکش خانگی
- نخ جراحی
- تست پانسمان زخم
- باند و گاز طبی
- ست سرم
- دستکش جراحی
- سرنگ
- چسب زخم
- استنت حالب
- سیمان استخوانی
- دستکش معاینه



021 91 30 9890

0992 60 62 450



Nikopharmed@gmail.com



Nikopharmed.com

# دوره های آموزشی

## میکروبیولوژی

مهارت های حرفه ای میکروبیولوژی  
تعیین خاصیت ضد میکروبی محصولات پزشکی  
آزمون های تخصصی بار میکروبی (میکروبی استریلیتی و ...)

## حیوانات آزمایشگاهی

اصول کار با حیوانات آزمایشگاهی (خون گیری تزریق و ...)  
آزمون های زیست سازگاری (حساسیت، تحریک و ....)  
تولید حیوانات تاریخچه و مدل

## سلولی و مولکولی

کشت سلول و کاربرد آن در زیست سازگاری زیست مواد  
اصول آزمون سمیت سلولی (MTT)  
اصول PCR و طراحی پرایمر  
اصول Real Time PCR

## تولید دارو و تجهیزات پزشکی

اصول تهیه پرونده ای جامع دارویی (CTD)  
اصول تهیه فایل فنی (Technical File)  
اصول فرایند خوب GSP و GMP  
تهیه فایلهای جامع SMF و VMP

## تکنیک های تحلیل و مدیریت ریسک

بر اساس ISO 14971  
بر اساس FMEA  
بر اساس HAZOP  
بر اساس FTA و ETA

## مدیریت کیفیت تولید

دوره جامع ISO 9001  
دوره جامع ISO 13485  
فرایند اخذ نشان CE  
دوره نمونه برداری  
دوره GMP عمومی و پشرفته  
الزامات GMP تولید ملزومات دارویی  
دوره کنترل کیفی تولید ملزومات پزشکی  
دوره چگونگی احراز کیفیت تامین کنندگان  
پیاده سازی انبارداری صنعتی

## مدیریت کیفیت آزمایشگاه

اصول IEC/ISO 17025  
ممیزی داخلی  
عدم قطعیت اندازه گیری  
دوره GLP  
پاژرسی آزمایشگاه کنترل کیفی  
دوره تدوین برنامه جامع معترفسازی VMP

## صحه گذاری محصول فرآیند و سیستم

پایش اتاق تمیز (Clean room validation)  
صحه گذاری تمیزکاری (Cleaning validation)  
پایش انواع هود (بیولوژیک و شیمیایی) صحه گذاری  
استریل گاما، اتیلن اکساید و ....)  
معترفسازی سیستم آب ساز  
طراحی و احراز کیفیت سیستم هواساز و هوارسان (HVAC)



## پلیت بکار مصرف استریل

مطابق استانداردهای ISO 209E WHO IS014698 US Federal 14644 EU GMP به منظور پایش میکروبی اتاق تمیز (جدول شماره ۱) پلیت‌های تماسی ۹cm و پلیت‌های نیاز می باشد (جدول شماره ۲)

جدول شماره ۱. مانیتورینگ و پایش منظم میکرووارگانیسم ها در اتاق تمیز

Grade	ISO Class	Volumetric	Settle plate (90mm)	Contact plate (55mm)	Glove print
A	ISO 5	Once per shift	Once per shift	Once per shift	Once per shift
B	ISO 6	Daily	Daily	Daily	Daily
C	ISO 7	Weekly	Weekly	Weekly	Weekly
D	ISO 8	Monthly	Monthly	Monthly	N/A

جدول شماره ۲. حد مجاز تعداد کلنی بر اساس گرید اتاق تمیز

Grade	Air sample CFU / m³	Settle plates (diam. 90 mm) CFU /4hours <sup>(a)</sup>	Contact plates (diam .55mm), CFU /plate <sup>(b)</sup>	Clove print, Including 5 fingers on both hands CFU /glove
A	No growth <sup>(c)</sup>			
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

### پلیت‌های استریل تماسی 55mm

پلیت‌های استاندارد مورد نیاز به منظور آزمون contact plate

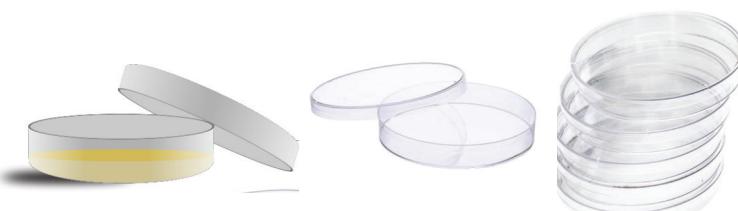
جهت تشخیص باکتری و قارچ در محیط (سطح)



### پلیت‌های استریل 90mm

پلیت‌های استاندارد مورد نیاز به منظور آزمون Settle plate

جهت تشخیص باکتری و قارچ در محیط



021 91 30 9890

0992 60 62 450



Nikopharmed@gmail.com



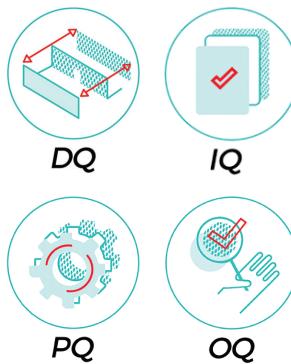
Nikopharmed.com

### Maximum Permitted number of particles per m<sup>3</sup> equal to or greater than the tabulated size

Grade	Maximum limits for total particle ≥ 0.5 μm/m <sup>3</sup>		Maximum limits for total particle ≥ 5 μm/m <sup>3</sup>	
	at rest	in operation	at rest	in operation
A	3 520	3 520	29	29
B	3 520	352 00	29	2 930
C	352 000	3 520 000	2 930	29 300
D	3 520 000	Not predetermined <sup>(a)</sup>	29 300	Not predetermined <sup>(a)</sup>

## پایش انواع اتاق تمیز

- Microbial test-Settle plate
- Microbial test-Contact plate
- Microbial test-Finger plate
- Airborne Particle counting
- Supply/ Return Air flow volume
- Supply/ Return Air changes
- Air Flow Velocity
- Room Differential Pressure
- Temperature
- Relative humidity
- Luminous measuring and uniformity
- Differential Pressure



## پایش انواع هود

- Microbial test-Settle plate
- Microbial test-Contact plate
- Airborne Particle counting
- Air Flow Velocity
- Temperature
- Relative humidity
- Luminous measuring
- Differential Pressure
- UV intensity test (Inside)
- UV leak test (Outside)





آزمایشگاه همکار  
نیکوفارمد

وسایل پزشکی کاشتی		وسایل پزشکی در ارتباط با خارج بدن				وسایل پزشکی سطحی				دسته بندی	
خون	بافت / استخوان	بافت / استخوان	گردش خون	بافت / استخوان / دندان	بافت / استخوان	مسیر رخون	غیر مستقیم	سطح آسیب دیده (مثل زخم)	پوست سالم	غشاء موكوزی	نوع نمایش
C	B	A	C	B	A	C	B	A	C	B	مدت زمان تماس با بدن (A: 24h) (B: 24h to 30 days) (C: 30days)
✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	اطلاعات فیزیکی و شیمیایی
✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	سمیت سلولی (Cyotoxicity) (ISO 10993-5)
✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	تحریک رایی (Irritation) (ISO 10993-10)
✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	حساسیت رایی (Sensitization) (ISO 10993-10)
✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	تب رایی مواد حدا واسط (Pyrogenicity) (ISO 10993-11)
✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	سمیت سیستمیک حاد (Acute systematic) (ISO 10993-11)
✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	سمیت تحت حاد (Sub-acute) (ISO 10993-11)
✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	سمیت تحت مزمن (Sub-Chronic) (ISO 10993-11)
✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	سمیت سیستمیک مزمن (Chronic – sys.) (ISO 10993-11)
✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	کاشت (Implantation) (ISO 10993-6)
✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	خون سازگاری (Hemocompatibility) (ISO 10993-4)
✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	سمیت ژئی (Genotoxicity) (ISO 10993-3)
✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	سرطان رایی (Carcinogenic) (ISO 10993-3)



021 91 30 9890

0992 60 62 450



Nikopharmed@gmail.com



Nikopharmed.com