



شماره انحصاری
تایید صلاحیت
NACI/Lab/۱۵۲۲
تاریخ و محل صدور اولیه گواهینامه :
۱۴۰۰/۰۲/۲۶ - تهران
تاریخ صدور مجدد گواهینامه : ---
تاریخ خاتمه اعتبار گواهینامه :
۱۴۰۳/۰۲/۲۵



گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه Laboratory Accreditation Certificate

The National Accreditation Center of Iran (NACI)
herewith confirms that :

مرکز ملی تایید صلاحیت ایران بدین وسیله تأیید می نماید که :

Nikopharmed Arya Laboratory

Address: Postal Code:1497716316, National Institute of Genetic Engineering and Biotechnology, Pajohesh Blvd, 17 Km Tehran-Karaj Highway, Tehran, I.R.IRAN
Tel:+98(21) 44184570
Fax :+98(21) 44184570
Web Site :<http://nikopharmed.com>

Has fulfilled the ISIRI-ISO/IEC 17025.2017
And is competent to carry out ■ Test □ Calibration services according to accreditation scope are listed in 4 page/s of annex.

Validity of Accreditation Certificate depends on continuity of compliance with the relevant requirements and obtaining the approval based on the annual surveillance assessment.

- Validity of Accreditation depends on continuity of compliance with the relevant requirements and obtaining the approval based on the annual surveillance assessment.
- The unique identification number of this Accreditation Certificate and all attachments are the same
- To control the originality of this certificate, visit the website of NACI.(naciportal.isiri.gov.ir)

آزمایشگاه نیکوفارمد آریا

نشانی: تهران، کیلومتر ۱۷ اتوبان تهران-کرج ، بلوار پژوهش، پژوهشگاه ملی مهندسی رزتیک و زیست ، کد پستی: ۱۴۹۷۷۱۶۳۱۶
تلفن: ۰۲۱-۴۴۱۸۴۵۷۰
دورنگار: ۰۲۱-۴۴۱۸۴۵۷۰
سایت اینترنتی: <http://nikopharmed.com>

الزمات استاندارد ایران - ایزو / آی ای سی ۱۷۰۲۵-۲۰۱۷ را رعایت نموده است.

و صلاحیت انجام خدمات آزمون ■ کالیبراسیون □ مطابق دامنه کاربردی که جزئیات آن در ۴ برگ پیوست آمده است را دارد.

حفظ اعتبار در طول دوره منوط به استمرار انطباق با ضوابط مربوطه و اخذ تاییدیه در ارزیابی های مراقبتی سالانه است.

• اعتبار تایید صلاحیت منوط به استمرار انطباق با الزامات مربوطه و اخذ تاییدیه در ارزیابی های مراقبتی سالیانه است.

• شماره انحصاری شناسایی در این گواهینامه تایید صلاحیت و کلیه پیوستها یکسان است.

• جهت کنترل اصالت این گواهینامه به پایگاه اطلاع رسانی مرکز ملی (naciportal.isiri.gov.ir) تایید صلاحیت ایران مراجعه نمایید.

A. Rahmani
NACI PRESIDENT

Rahmani

نوشه رحمانی
رئیس مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

رکن



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



شماره انحصاری
تایید صلاحیت
NACI/Lab/۱۵۲۲
تاریخ و محل صدور اولیه گواهینامه : ۱۴۰۰/۰۲/۲۶ - تهران
تاریخ صدور مجدد گواهینامه : ---
تاریخ خاتمه اعتبار گواهینامه : ۱۴۰۳/۰۲/۲۵

گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه

پیوست

دامنه کاربرد تایید صلاحیت آزمایشگاه نیکوفار مد آریا

ردیف	نام محصول	محصول محور ۱	آزمون محور ۲	عنوان آزمون	محدوده کاربرد	مرجع
۱	اتاق تمیز		✓	پایش میکروبی اتاق تمیز	---	ISO 14698-1
۲	ملزومات پزشکی و محصولات دارویی		✓	آزمون سترونی یا تایید سترون به روش صافی غشایی آزمون سترونی یا تایید سترون به روش کشت مستقیم آزمون تعیین جمعیت میکروارگانیسم ها در محصولات	---	INSO 3001-2 INSO 3001-1 ISO 11737-1
۳	ملزومات پزشکی و بهداشتی		✓	کهنگی تسریع یافته سیستم های حافظ سترونی برای وسایل پزشکی (تعیین طول عمر قفسه ای) آزمونهای سمیت سلوی	---	ASTM F 1980-7
۴	میکروبیولوژی شیر و فراورده های آن		✓	آزمون کاشت آزمون تحریک و حساسیت زایی	---	ISO 10993-5 ISO 10993-6 ISO 10993-10
۳	ملزومات پزشکی و بهداشتی		✓	تست اندوتوکسین باکتریایی به (LAL) Gel Clot (تست LAL)	---	USP 41 NF36
۴	میکروبیولوژی شیر و فراورده های آن		✓	ویژگی های میکروبی	---	ISNO 2406

انوشه رحمانی

رئیس مرکز ملی تایید صلاحیت ایران



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



شماره انحصاری
تایید صلاحیت
NACI/Lab/۱۵۲۲
تاریخ و محل صدور اولیه گواهینامه :
۱۴۰۰/۰۲/۲۶ - تهران
تاریخ صدور مجدد گواهینامه : ---
تاریخ خاتمه اعتبار گواهینامه :
۱۴۰۳/۰۲/۲۵

گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه

پیوست

دامنه کاربرد تایید صلاحیت آزمایشگاه نیکوفارم آریا

ردیف	نام محصول	محصول محور ۱	آزمون محور ۲	عنوان آزمون	حدوده کاربرد	مرجع
۵	شیر خام، شیر پاستوریزه، شیر طعم دار پاستوریزه، شیر تغذیظ شده ی شیرین، کنسانتره پروتئین آب پنیر، انواع دسر پاستوریزه، انواع پنیر پروسس و خامه ای، کشک، انواع شیرخشک، خامه طعم دار پاستوریزه، انواع شیر، خامه و دسر های فرادما، بستنی ، لاکتوز، کازئین اسیدی، کازئین لاکتیک، کازئین حاصل از رنین، کازئینات، انواع پودر آب پنیر اسیدی، کره، فرآورده های شیری منجمد، کاستارد، دسرها و کرم ها	✓		شمارش کلی میکروارگانیسم ها در ۳۰°C با روش کشت آمیخته	---	ISNO 5272-1
				شمارش کلی فرم ها (روش شمارش کلی - MPN)	---	ISIRI 9263 ISIRI 11166
				شمارش اشرشیا کلی (روش شمارش کلی - MPN)	---	ISIRI 5234
				جست و جو و شمارش انتروباکتریاسه	---	ISIRI 2461-1 ISIRI 2461-2
				شمارش کلی کپک و مخمر	---	ISIRI 10154
				شمارش استافیلوکوکوس های کواگولاز مثبت	---	ISIRI 6806-3
۶	انواع کره		✓	میکروارگانیسم های سرماگرا	---	ISIRI 2629

انوشه رحمانی

رئیس مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

شماره انحصاری

تایید صلاحیت

NACI/Lab/۱۵۲۲

تاریخ و محل صدور اولیه گواهینامه :

۱۴۰۰/۰۲/۲۶

تهران

تاریخ صدور مجدد گواهینامه :

—

تاریخ خاتمه اعتبار گواهینامه :

۱۴۰۳/۰۲/۲۵

گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه

پیوست

دامنه کاربرد تایید صلاحیت آزمایشگاه نیکوفارم آریا

ردیف	نام محصول	محصول ۱ محور	آزمون محور ۲	عنوان آزمون	محدوده کاربرد	مرجع
۷	فرآورده های لبنی تخمیری و غیر تخمیری - فرآورده های پودری شیر و ماست پروپوتویک و فرآورده های مشابه		✓	شمارش احتمالی بیفیدو باکتریوم	---	ISIRI 13772
۸	شیر های تخمیر شده و غیر تخمیری - فرآورده های پودری شیر، مانند پودر شی خشک		✓	شمارش لاكتوباسیلوس اسیدوفیلوس در محیط کشت انتخابی	---	ISIRI 9616
۹	انواع گلوتون و ذرت دامی		✓	جست و جو و شمارش اشرشیا کلی به روش MPN	---	ISIRI2946
				شمارش کپک ها و مخمر ها با فعالیت آبی مساوی و کمتر از ۰.۶	---	ISNO 10899-3
۱۰	شربت با فروکتوز بالا		✓	شمارش کلی میکرووارگانیسم ها در ۳۰°C با روش کشت آمیخته شمارش کلی میکرووارگانیسم ها در ۳۰°C با روش کشت سطحی	---	ISNO 5272-1 ISNO 5272-2
				شمارش کپک ها و مخمر ها با فعالیت آبی مساوی و کمتر از ۰.۶	---	ISNO 10899-3
۱۱	انواع فرآورده های غلات و حبوبات بصورت آرد، پوست کنده و بلغور		✓	شمارش کلی میکرووارگانیسم ها، کلی فرم، اشرشیا کلی، باسیلوس سرئوس و کپک ها	---	ISIRI 2393

انوشه رحمانی

رئیس مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

شماره انحصاری
تایید صلاحیت
NACI/Lab/۱۵۲۲
تاریخ و محل صدور اولیه گواهینامه :
۱۴۰۰/۰۲/۲۶ - تهران
تاریخ صدور مجدد گواهینامه : ---
تاریخ خاتمه اعتبار گواهینامه :
۱۴۰۳/۰۲/۲۵

گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه

پیوست

دامنه کاربرد تایید صلاحیت آزمایشگاه نیکوفارم آریا

ردیف	نام محصول	محصول ۱ محور	آزمون ۲ محور	عنوان آزمون	حدوده کاربرد	مرجع
۱۲	بررسی میکروبی انواع ادویه		✓	شمارش کلی میکروارگانیسم ها، کلی فرم، اشرشیا کلی، باسیلوس سرئوس، کپک و تخم انگل	---	ISIRI 3677
۱۳	ویژگی های میکروبی انواع تخمه فرآیند شده آفتابگردان، هندوانه و کدو		✓	شمارش کپک، کلی فرم و اشرشیا کلی	---	ISIRI 16028 ISIRI 16029 ISIRI 16030
۱۴	ویژگی های میکروبی انواع ترشی		✓	شناسایی و شمارش کپک و مخرم	---	ISIRI 9442 ISIRI 9443 ISIRI 9444 ISIRI 9446 ISIRI 9447 ISIRI 21107
۱۵	ویژگی های میکروبی انواع غلات، برنج و حبوبات		✓	شمارش کلی میکروارگانیسم ها، اسپور باکتری های احیا کننده سولفیت، باسیلوس سرئوس و کپک	---	ISIRI 11602
۱۶	ویژگی های میکروبی انواع چای		✓	شمارش کلی میکروارگانیسم ها، کلی فرم، اشرشیا کلی، کپک و انتروکک های روده ای	---	ISIRI 17070

- ۱- محصول محور: آزمایشگاه جهت انجام کلیه آزمون های مندرج در استاندارد ویژگی های محصول، تایید صلاحیت شده است
۲- آزمون محور: آزمایشگاه جهت انجام آزمون های مندرج در جدول فوق تایید صلاحیت شده است.

انوشه رحمانی

رئیس مرکز ملی تایید صلاحیت ایران





Identification Number of Accreditation
NACI/Lab/1522

Initial Accreditation Date and Place: 2021.05.16-Tehran
Renewal Date : ---
Expiry Date : 2024.05.14

Laboratory Accreditation Certificate

Annex

Accreditation Scope of Nikopharmed Arya Laboratory

No.	Product Name	Product Oriented ¹	Test Oriented ²	Test Title	Applicable Range	Reference
1	Clean room		✓	Cleanrooms and associated controlled environments-Biocontamination control	---	ISO 14698-1
2	Medical and Pharmaceutical products		✓	Sterilization of medical devices- Test of sterility Filtration method	---	INSO 3001-2
				Sterilization of medical devices- Test of sterility Direct method		INSO 3001-1
				Determination of a population of microorganisms on products		ISO 11737-1
				Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices (determination of shelf life)		ASTM F 1980-7
				Tests for in vitro cytotoxicity		ISO 10993-5
				Tests for local effects after implantation		ISO 10993-6
				Tests for irritation and skin sensitization		ISO 10993-10
3	Medical and Pharmaceutical Requirements		✓	Biological evaluation of Medical devices- Bacterial endotoxin test- Gel clot method	---	USP 41 NF36
4	Microbiology of milk and milk products – Specifications and test methods		✓	Microbial characteristics	---	ISNO 2406

A. Rahmani
NACI PRESIDENT

Rahmani



Identification Number of
Accreditation
NACI/Lab/1522

Initial Accreditation Date and
Place: 2021.05.16-Tehran
Renewal Date : ---
Expiry Date : 2024.05.14

Laboratory Accreditation Certificate

Annex

Accreditation Scope of Nikopharmed Arya Laboratory

No.	Product Name	Product Oriented ¹	Test Oriented ²	Test Title	Applicable Range	Reference
5	Raw milk, pasteurized milk, pasteurized flavored milk, sweetened condensed milk, whey protein concentrate, pasteurized desserts, processed and cream cheeses, curd, powdered milk, pasteurized flavored cream, milk, cream and desserts Faradma, UHT Ice Cream, Lactose, Acid Casein, Lactic Casein, Renin Casein, Caseinate, Acid Whey Powder, Butter, Frozen Dairy Products, Custard, Desserts and Creams		✓	Colony count of microorganisms at 30° C by mixed culture method Coliform counting (colony counting method - MPN) Escherichia coli count (MPN colony counting method) Search and count Enterobacteriaceae Count of mold and yeast colonies Count of coagulase-positive staphylococci	---	ISNO 5272-1 ISIRI 9263 ISIRI 11166 ISIRI 5234 ISIRI 2461-1 ISIRI 2461-2 ISIRI 10154 ISIRI 6806-3
6	Types of butter Specifications and test methods		✓	Cold-resistant microorganisms	---	ISIRI 2629
7	Fermented and non-fermented dairy products - Probiotic milk and yogurt powder products and similar products		✓	Possible count of Bifidobacterium	---	ISIRI 13772

A. Rahmani
NACI PRESIDENT

Rahmani



Identification Number of Accreditation
NACI/Lab/1522

Initial Accreditation Date and Place: 2021.05.16-Tehran

Renewal Date : ---

Expiry Date : 2024.05.14

Laboratory Accreditation Certificate

Annex

Accreditation Scope of Nikopharmed Arya Laboratory

No.	Product Name	Product Oriented ¹	Test Oriented ²	Test Title	Applicable Range	Reference
8	Fermented and non-fermented milk - Milk powder products, such as dry object powder		✓	Enumeration of Lactobacillus acidophilus in selective culture medium	---	ISIRI 9616
9	Cereal products - Unfinished cake powder, gluten and bran Microbiological specifications and testmethods		✓	Search and count Escherichia coli by MPN method	---	ISIRI2946
				Count of molds and yeasts with aqueous activity equal to and less than 0.6		ISNO 10899-3
10	High Fructose syrup - Specifications and test methods		✓	Colony count of microorganisms at 30 ° C by mixed culture method Colony count of micro organisms at 30 ° C by surface culture method	---	ISNO 5272-1 ISNO 5272-2
				Count of molds and yeasts with aqueous activity equal to and less than 0.6		ISNO 10899-3
11	Cereal product and pulses, flour and soya protein- Microbiological specification and test methods		✓	Overview of microorganisms, coliforms, Escherichia coli, Bacillus cereus and molds	---	ISIRI 2393
12	Microbiology of spices – Specifications		✓	Microorganism count, coliform, Escherichia coli, Bacillus cereus, mold and parasite eggs	---	ISIRI 3677

A. Rahmani
NACI PRESIDENT

Rahmani



Identification Number of
Accreditation
NACI/Lab/1522

Initial Accreditation Date and

Place: 2021.05.16-Tehran

Renewal Date : ---

Expiry Date : 2024.05.14

Laboratory Accreditation Certificate

Annex

Accreditation Scope of Nikopharmed Arya Laboratory

No.	Product Name	Product Oriented ¹	Test Oriented ²	Test Title	Applicable Range	Reference
13	Processed sunflower seed – Specifications and Test Methods- Processed melone seed- Processed Pumpkin seed		✓	Mold count, coliform and Escherichia coli	---	ISIRI 16028 ISIRI 16029 ISIRI 16030
14	types of pickle Specifications and test methods		✓	Count of molds and yeasts	---	ISIRI 9442 ISIRI 9443 ISIRI 9444 ISIRI 9446 ISIRI 9447 ISIRI 21107
15	Microbiology of cereals and pulses grains - Specifications and test methods		✓	Overview of microorganisms, spores of sulfite-reducing bacteria, Bacillus cereus and mold	---	ISIRI 11602
16	Microbiology of tea- specifications and test methods		✓	Overview of microorganisms, coliforms, Escherichia coli, mold and intestinal enterococci	---	ISIRI 17070

1- Product Oriented: Laboratory is accredited to meet all requirements of the product specification standard.

2- Test Oriented: Laboratory is accredited for carrying out the tests mentioned in the above table.

A. Rahmani
NACI PRESIDENT

Rahmani