

خدمات مجموعه آزمایشگاه نیکوفارم

آزمون‌های عمومی میکروبی

ISO 11737-1	تعیین بار میکروبی (Bioburden)
ISO 11737-2	صحه‌گذاری استریلیتی
USP, EP, BP	تنبزایی یا تست اندوتوکسین 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

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

پایش اتاق تمیز و انواع هود

ISO 14644, ISO 14698, BS EN 12461	صحه گذاری و پایش اتاق تمیز (Clean room validation)
	صحه 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 مزمن و مزمن
ISI 10993-3	سمیت زنی (Genotoxicity)
ISI 10993-3	سرطان زایی و سمیت تولید مثلی
ISO 10993-11, USP	تب زایی (Pyrogenicity)

اندازه گیری باقیمانده گاز EO و معیارسازی چمبر اتیلن اکساید

ISO 10993-7	باقیمانده گاز اتیلن اکساید (EO)
ISO 10993-7	باقیمانده اتیلن گلاکول، کلرین هیدرین
ISO 11135	معیارسازی چمبرهای گاز اتیلن اکساید (EO)

آزمون‌های مولکولی

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

آزمون‌های بسته بندی محصولات پزشکی

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



National Medical Device Directorate IR, IRAN

