



F02-P12/05

فرم پذیرش آزمون



"برای سهولت در پاسخگویی و صرفه جویی در مصرف کاغذ، این فرم قابلیت پرکردن (صرفاً در کامپیوتر) را دارد و نیازی به چاپ نیست"

مشخصات شرکت

نام شرکت	کد پستی		
نام مدیر عامل	شناسه ملی	تلفن شرکت	
نام افراد رابط	کد اقتصادی	موبایل فرد رابط	
نشانی کامل			
* آدرس ایمیل جهت ارسال نتایج الکترونیک و فاکتور			

تکمیل قسمت زیر (لاتین) الزامی میباشد*

Applicant*			
Address*			
E mail*			
Phone Number*		Customer name*	
Product Name *		Batch Number*	

مشخصات محصول

نام محصول	تعداد محصول:		
شماره بچ/لات	تاریخ تولید:		
شرایط نگهداری	سایر:	<input type="checkbox"/> دمای محیط	<input type="checkbox"/> یخچال (2-8°C) <input type="checkbox"/> فریزر (-20°C) <input type="checkbox"/>
کلاس خطر محصول	<input type="checkbox"/> کلاس خطر A (I) <input type="checkbox"/> کلاس خطر B (IIa و I*) <input type="checkbox"/> کلاس خطر C (IIb) <input type="checkbox"/> کلاس خطر D (III) <input type="checkbox"/>		
کاربرد محصول			
روش استریل	محصول غیر استریل است <input type="checkbox"/> اتیلن اکساید <input type="checkbox"/> اشعه گاما <input type="checkbox"/> اتوکلاو <input type="checkbox"/> سایر: <input type="checkbox"/>		

*در صورت درخواست نتایج به زبان فارسی در هنگام درخواست اعلام فرمایید.
*در صورت ارجاع محصول به کارفرما فرعی از قبل به اطلاع مشتری خواهد رسید.

درخواست خاص مشتری

درخواست خاص مشتری	
لوگو شرکت	امضا و مهر شرکت
	تاریخ:



"برای سهولت در پاسخگویی و صرفه جویی در مصرف کاغذ، این فرم قابلیت پرکردن (صرفاً در کامپیوتر) را دارد و نیازی به چاپ نیست"

لیست آزمون‌های درخواستی

آزمون‌های زیست سازگاری (مطابق 10993)

انتخاب	شرایط مشتری	راهنما	حد مجاز	تعداد نمونه	مدت آزمون	استاندارد آزمون	نام آزمون	ردیف	دسته
<input type="checkbox"/>		-	نیاز ندارد	3 عدد	۵ تا ۹ روز	ISO 10993-5	سمیت سلولی	۱	زیست سازگاری
<input type="checkbox"/>		-	نیاز ندارد	3 عدد	-	-	چسبندگی سلولی	۲	
<input type="checkbox"/>		-	نیاز ندارد	4 gr _ 10ml	۱ ماه	ISO 10993-10	حساسیت زایی	۳	
<input type="checkbox"/>		جدول شماره ۲		4 gr _ 10ml	۷ روز	ISO 10993-10	تحریک زایی	۴	
<input type="checkbox"/>		جدول شماره ۳		50 gr _ 300ml	۳ ماه	ISO 10993-11	سمیت سیستمیک تحت مزمن	۵	
<input type="checkbox"/>				100 gr _ 10ml	۶ ماه	ISO 10993-11	سمیت سیستمیک مزمن	۶	
<input type="checkbox"/>				15 gr _ 400ml	۱ ماه	ISO 10993-11	سمیت سیستمیک تحت حاد	۷	
<input type="checkbox"/>				4 gr _ 10ml	۱۰ روز	ISO 10993-11	سمیت سیستمیک حاد	۸	
<input type="checkbox"/>		-	نیاز ندارد	3 عدد	۷ روز	ISO 10993-3	سمیت ژنتیکی	۹	
<input type="checkbox"/>		جدول شماره ۱		9 عدد	متغییر	ISO 10993-6	آزمون کاشت	۱۰	
<input type="checkbox"/>		-	نیاز ندارد	100ml_ 10 gr	۷ روز	USP & BP	تب زایی درون تنی	۱۱	
<input type="checkbox"/>		-	نیاز ندارد	3 عدد	۶ روز	ISO 10993-4	خون سازگاری	۱۲	
<input type="checkbox"/>		جدول شماره ۵		3 عدد	۳ تا ۱۰ روز	ISO 10993-7	باقی مانده گاز اتیلن اکساید	۱۳	
<input type="checkbox"/>		-	-	3 عدد	-	ISO 10993-3	سرطان زایی	۱۴	

آزمون‌های میکروبی و مولکولی

<input type="checkbox"/>		جدول ۴	اعلام مشتری	۱۰ گرم / میلی لیتر	۵ تا ۷ روز	ISO 11737	بایوردن (بار میکروبی) (تعیین بار میکروبی تجهیزات)	۱	میکروبی
<input type="checkbox"/>		جدول ۴	اعلام مشتری	۲۵ گرم / میلی لیتر	۵ تا ۷ روز	USP	تعیین بار میکروبی دارو (تشخیص اختصاصی میکروارگانسیم‌ها)	۲	
<input type="checkbox"/>		-	نیاز ندارد	۲ گرم / میلی لیتر	۲۳ روز	USP <63>	آزمون مایکوپلازما (به روش کشت)	۱	مایکوپلازما
<input type="checkbox"/>		-	نیاز ندارد	۲ گرم / میلی لیتر	۸ روز	USP <63> USP <1223>	آزمون مایکوپلازما (به روش PCR)	۲	
<input type="checkbox"/>		-	نیاز ندارد	۵۰ میلی لیتر	۵ تا ۷ روز	INSO 8512	بررسی فعالیت ضد میکروبی ضد عفونی کننده‌های دست	۱	بررسی فعالیت ضد میکروبی
<input type="checkbox"/>		-	نیاز ندارد	۵۰ میلی لیتر	۵ تا ۷ روز	INSO 19708	بررسی فعالیت ضد میکروبی شوینده‌ها	۲	
<input type="checkbox"/>		-	اعلام مشتری	۵۰ میلی لیتر	۵ تا ۷ روز	INSO 11798	بررسی فعالیت ضد میکروبی ضد عفونی کننده‌ها	۳	
<input type="checkbox"/>		-	نیاز ندارد	۱۵ میلی لیتر	۷ روز	ISIRI 5875	بررسی فعالیت ضد میکروبی به روش انتشار دیسک	۴	
<input type="checkbox"/>		-	نیاز ندارد	۳۰ میلی لیتر	۷ روز	ISIRI 5875	ارزیابی حداقل غلظت مهارکننده / کشنده باکتری (MIC-MBC)	۵	
<input type="checkbox"/>		-	نیاز ندارد	۱۰ عدد	۱۶ روز	USP <71>	تست استریلیتی دارو	۱	استریلیتی
<input type="checkbox"/>		-	نیاز ندارد	۱۰ عدد	۱۶ روز	ISO 11737-2	تست استریلیتی تجهیزات پزشکی	۲	



"برای سهولت در پاسخگویی و صرفه جویی در مصرف کاغذ، این فرم قابلیت پرکردن (صرفاً در کامپیوتر) را دارد و نیازی به چاپ نیست"

<input type="checkbox"/>		جدول ۶	اعلام مشتری	۳ عدد	۳ روز	INSO 10572 USP <85>	تست اندوتوکسین	۱	تب‌زایی (LAL)
<input type="checkbox"/>		—	نیاز ندارد	۱۵۰ ml	۴۰ روز	USP <51>	آزمون توان نگهدارندگی	۱	نگهدارنده‌ها
<input type="checkbox"/>		—	نیاز ندارد	۱۰ عدد	۳ روز	ISO-11140-1	اندیکاتورهای شیمیایی	۱	بررسی اندیکاتورها
<input type="checkbox"/>		—	نیاز ندارد	۱۰ عدد	۵ تا ۷ روز	ISO 11138, USP <55>	اندیکاتورهای بیولوژیک	۲	
<input type="checkbox"/>		—	اعلام مشتری	۳ عدد	۳ تا ۵ روز	INSO 9899 ISO	آزمون قابلیت رشد (GP) محیط کشت‌های عمومی و اختصاصی	۱	صلاحیت بخشی محیط کشت

پایش اتاق تمیز و انواع هود

<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> DQ	با هماهنگی	با هماهنگی	ISO 14644	تراکم ذرات (پارتیکل سنجی) اختلاف فشار سرعت، جریان و تعویض هوا نور، رطوبت و دما	۱	اتاق تمیز
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> IQ						
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> OQ						
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> PQ						
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> Microbial	با هماهنگی	با هماهنگی	ISO 14698	پایش میکروبی	۲	
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> بیولوژیک <input type="checkbox"/> شیمیایی	با هماهنگی	با هماهنگی	BS EN 12469 Biosafety journal BS EN 12469 ISO 14644 BS EN 12469 ISO 14698 BS EN 12469	اختلاف فشار UV سنج سرعت، جریان هوا تراکم ذرات (پارتیکل سنجی) نور سنج پایش میکروبی صوت سنج	۱	پایش انواع هود

پایش چمبر اتیلن اکساید

<input type="checkbox"/>		با هماهنگی	ISO 11135 ISO 11137-1 ISO 11137-2	تعیین دما، رطوبت، فشار تعیین میزان باقیمانده گاز اتیلن اکساید	۱	پایش چمبر اتیلن اکساید
--------------------------	--	------------	---	---	---	------------------------

پایش آب و دستگاه آبساز

<input type="checkbox"/>		با هماهنگی	- ۲۰۰ mg ۵۰ میلی گرم	۷ روز	USP, BP, ISO	ولیدیشن آبساز شمارش بار میکروبی (کانت) اندازه گیری پارامترهای تخصصی آب (EC, TDS, pH, TOC, Cl, ...)	۱	پایش آب و دستگاه آبساز
--------------------------	--	------------	----------------------------	-------	--------------	--	---	------------------------

آزمون بررسی حمل زنجیره (سرد-گرم)

<input type="checkbox"/>		دمای مورد نظر :	بستگی به دمای نگهداری دارد	USP, BP, ISO	ولیدیشن حمل Coldchain Validation	۱	بررسی حمل زنجیره ای
--------------------------	--	-----------------------	----------------------------	--------------	-------------------------------------	---	---------------------



"برای سهولت در پاسخگویی و صرفه جویی در مصرف کاغذ، این فرم قابلیت پرکردن (صرفاً در کامپیوتر) را دارد و نیازی به چاپ نیست"

تعیین طول عمر محصول و بسته بندی

انتخاب	توضیحات	تعداد نمونه	مدت آزمون	استاندارد آزمون	نام آزمون	ردیف	دسته
<input type="checkbox"/>	تعداد ماه مورد نیاز استریلیتی <input type="checkbox"/> بسته بندی <input type="checkbox"/>	بستگی به تعداد ماه دارد	بر اساس طول عمر	ASTM F1980 ISO 11607	پایداری بسته بندی (accelerated aging)	۱	پایداری (طول عمر)
<input type="checkbox"/>	تعداد ماه مورد نیاز آزمون های درخواستی	بستگی به تعداد ماه دارد	بر اساس طول عمر	مطابق با محصول	پایداری اختصاصی هر محصول (accelerated aging)	۲	<u>تسریع شده</u>
<input type="checkbox"/>	تعداد ماه مورد نیاز استریلیتی <input type="checkbox"/> بسته بندی <input type="checkbox"/>	بستگی به تعداد ماه دارد	بر اساس طول عمر	ASTM F1980 ISO 11607	پایداری بسته بندی	۱	پایداری (طول عمر)
<input type="checkbox"/>	تعداد ماه مورد نیاز آزمون های درخواستی	بستگی به تعداد ماه دارد	بر اساس طول عمر	مطابق با محصول	پایداری اختصاصی هر محصول	۲	<u>real time</u>

آزمون های عمومی فیزیکی - شیمیایی

انتخاب	تعداد	متغیر	USP, BP, ISO	تعیین میزانی	آزمون های عمومی
<input type="checkbox"/>	۳ عدد	متغیر	USP, BP, ISO	صحه گذاری بسته بندی (Tensile - leakage - buble- Burst)	فیزیکی - شیمیایی
<input type="checkbox"/>	۳ عدد	متغیر	USP, BP, ISO	تعیین میزان ماده موثره	
<input type="checkbox"/>	۳ عدد	متغیر	USP, BP, ISO	تعیین میزان خلوص مواد	
<input type="checkbox"/>	۳ عدد	متغیر	USP, BP, ISO	تعیین ویژگی های ظاهری (رنگ ، بو و ...)	
<input type="checkbox"/>	۳ عدد	متغیر	USP, BP, ISO	تعیین میزان EC, TDS	
<input type="checkbox"/>	۳ عدد	متغیر	USP, BP, ISO	تعیین میزان pH	
<input type="checkbox"/>	۳ عدد	متغیر	USP, BP, ISO	تعیین میزان فلزات سنگین و عناصر	
<input type="checkbox"/>	۳ عدد	متغیر	USP, BP, ISO	تعیین استحکام کششی (Tensile) / تعیین استحکام فشاری	
<input type="checkbox"/>	۳ عدد	متغیر	USP, BP, ISO	میزان رطوبت (Loss on drying)	
<input type="checkbox"/>	۳ عدد	متغیر	USP, BP, ISO	میزان جذب آب	
<input type="checkbox"/>	۳ عدد	متغیر	USP, BP, ISO	تعیین میزان خاکستر (Ash)	
<input type="checkbox"/>	۳ عدد	متغیر	USP, BP, ISO	تعیین میزان ویسکوزیته	
<input type="checkbox"/>	۳ عدد	متغیر	USP, BP, ISO	تعیین میزان چسبندگی (چسب) محصول	

آزمون های تعیین مدیکال گرید بودن مواد اولیه

انتخاب	جنس نمونه :	تعداد	مدت	استاندارد	آزمون تعیین مدیکال گرید	ردیف	دسته
<input type="checkbox"/>	۵ تا ۱۰ عدد	یک ماه	ISO3451-5 & ISIRI1239 Ph.Eur.3.1.1 ASTM D2124/ E1131/D3749	آزمون تعیین مدیکال گرید	۱	مدیکال گرید



"برای سهولت در پاسخگویی و صرفه جویی در مصرف کاغذ، این فرم قابلیت پرکردن (صرفاً در کامپیوتر) را دارد و نیازی به چاپ نیست"

آزمون‌های تخصصی تجهیزات پزشکی

انتخاب	استاندارد	نام آزمون	انتخاب	استاندارد	نام آزمون
<input type="checkbox"/>	INSO 1644 ISO 10282	دستکش جراحی لاستیکی	<input type="checkbox"/>	INSO 11032 USP 30-NF 25	گاز وازلین
<input type="checkbox"/>	INSO 3671 ISO 20057	دستکش خانگی	<input type="checkbox"/>	INSO 258 SANS 228	پنبه هیدروفیل
<input type="checkbox"/>	ISIRI 9551 ISO 16037	کاندوم های لاستیکی برای آزمایش های بالینی	<input type="checkbox"/>	INSO 3061 AS 2835-1	گاز طبی زخم بندی
<input type="checkbox"/>	INSO 18439 ISO 25841	کاندوم زنانه	<input type="checkbox"/>	ISIRI 11806 IS 4738	باند گچی
<input type="checkbox"/>	ISO 4047 INSO 14768	کاندوم لاتکس مردانه	<input type="checkbox"/>	ISIRI 5557 BS 7505	باند کشتی تخت و غیر چسبنده
<input type="checkbox"/>	ISIRI 4928 ISO 8669	کیسه ادرار	<input type="checkbox"/>	INSO 583 EN 14079	باند زخم بندی
<input type="checkbox"/>	INSO 12139-1 ISO 3826-1	کیسه خون	<input type="checkbox"/>	TS 3957	چسب زخم
<input type="checkbox"/>	INSO 20490 BS 1970	کیسه آب گرم	<input type="checkbox"/>	INSO 21495 BS 13726	پانسمان های اولیه زخم
<input type="checkbox"/>	ISO 12418 INSO 11610	بطری پت (PET)	<input type="checkbox"/>	INSO 18149 ASTM F1536	باند قالب گیری ارتوپدی
<input type="checkbox"/>	EN 13795 INSO 14350	پوشش ها و گان جراحی	<input type="checkbox"/>	INSO 21005 ISO 24234	آمالگام دندانپزشکی
<input type="checkbox"/>	ISIRI 8502 AS 4031	انواع ظروف یکبار مصرف پزشکی (safety box &...)	<input type="checkbox"/>	INSO 11791 ISO 22112	دندان مصنوعی
<input type="checkbox"/>	INSO 14351 JIS T 3102	سوزن های نخ جراحی	<input type="checkbox"/>	INSO 18029 ISO 6876	سیلر دندانپزشکی
<input type="checkbox"/>	INSO 3981 ISO 9626	لوله سوزن فولاد ضدزنگ	<input type="checkbox"/>	INSO 14019 ISO 28158	نخ دندان با دسته
<input type="checkbox"/>	INSO 3979 ISO 7864	سوزن زیر جلدی	<input type="checkbox"/>	ISO 20126 INSO 2063	مسواک دستی
<input type="checkbox"/>	INSO 5554 ISO 7885	سوزن دندانپزشکی	<input type="checkbox"/>	INSO 6138 EN 14683	ماسک پزشکی
<input type="checkbox"/>	INSO 770-1 ISO 7886-1	سرنگ زیر جلدی	<input type="checkbox"/>	INSO 14622 BIS 9875	رژ لب
<input type="checkbox"/>	INSO 3591 ISO 8537	سرنگ انسولین	<input type="checkbox"/>	ISIRI 1022 IS 8482	ادکلن
<input type="checkbox"/>	INSO 770-3 ISO 7886-3	سرنگ خود تخریب	<input type="checkbox"/>	ISO 3781 ISO 1924-2,3	کاغذ و مقوا
<input type="checkbox"/>	ISO 8836	کاتتر ساکشن	<input type="checkbox"/>	ISIRI 5187 ISO 7740	چاقو جراحی با تیغه جداشونده
<input type="checkbox"/>	INSO 7325-5,1 ISO 10555-5,1	کاتترهای سوزن دار برای عروق محیطی	<input type="checkbox"/>	ISIRI 8501 DIN 58916	لانست خو نگیری
<input type="checkbox"/>	INSO 7325-3,1 ISO 10555-3,1	کاتترهای ورید مرکزی	<input type="checkbox"/>	ASTM F1828	استنت حلب
<input type="checkbox"/>	INSO 7325-2,1 ISO 10555-2,1	کاتترهای آنژیوگرافی	<input type="checkbox"/>	SANS 494 INSO 7327	نخ جراحی
<input type="checkbox"/>	INSO 7325-4,1 ISO 10555-4,1	کاتترهای بالن دار	<input type="checkbox"/>	INSO 8357-9 ISO 8536-9	لوله انتقال سیالات
<input type="checkbox"/>	ISO 8536-4 INSO 8357-4	ست سرم	<input type="checkbox"/>	INSO 2149 BS 15421	تیوب های آلومینیومی



"برای سهولت در پاسخگویی و صرفه جویی در مصرف کاغذ، این فرم قابلیت پرکردن (صرفاً در کامپیوتر) را دارد و نیازی به چاپ نیست"

<input type="checkbox"/>	INSO 1728 ISO 3696 ASTM D1193	آنالیز آب	<input type="checkbox"/>	INSO 9552-1,2 ISO 11193-1,2	دستکش معاینه پلی وینیل / لاتکس
<input type="checkbox"/>	INSO 8436-1 ISO 11140-1 ISO 15882	صحه گذاری اندیکاتور شیمیایی	<input type="checkbox"/>	ISO 1135-4 INSO 4638-4	ست خو نگیری
<input type="checkbox"/>	INSO 5610 ISO 11138	صحه گذاری اندیکاتور بیولوژیکی	<input type="checkbox"/>	INSO 8357-5 ISO 8536-5	میکروست
<input type="checkbox"/>	ISO 11137-1	صحه گذاری چمبر استریل اشعه گاما	<input type="checkbox"/>	ISIRI 7326-4 ISO 8536-4	لوله ازدیاد طول
<input type="checkbox"/>	INSO 7216-7 ISO 10993-7	صحه گذاری چمبر گاز اتیلن اکساید	<input type="checkbox"/>	ISIRI 4641 EN 1695-1	سوند
<input type="checkbox"/>	INSO 8629 ISO 15223	نماد ها در تجهیزات پزشکی (نشانه گذاری)	<input type="checkbox"/>	ISO 10555-1 INSO 7325-1	آنژیوکت

سایر آزمون‌های تخصصی / شرایط مشتری

شرح :



"برای سهولت در پاسخگویی و صرفه جویی در مصرف کاغذ، این فرم قابلیت پرکردن (صرفاً در کامپیوتر) را دارد و نیازی به چاپ نیست"

راهنمای پذیرش

- لطفاً در آزمون‌های مشخص شده در فرم پذیرش، محل و نوع انجام آزمون را بر اساس کاربرد محصول خود مشخص بفرمایید. در صورت نیاز با واحد مشاوره در ارتباط باشید.

آزمون‌های زیست‌سازگاری (حیوانی)

Implantation Test / آزمون کاشت		
Administration site	Implantation In Subcutaneous	<input type="checkbox"/>
	Implantation In Muscle	<input type="checkbox"/>
	Implantation In Bone	<input type="checkbox"/>
	Implantation In Brain tissue	<input type="checkbox"/>

جدول شماره (۱)

توضیحات :

Irritation Test / آزمون تحریک زایی
در صورت کاربرد محصول در ناحیه تناسلی، چشم و یا خوراکی بودن قبل از انجام تست با مشاوران نیکوفارمد در میان بگذارید.

جدول شماره (۲)

Systemic toxicity Test / آزمون سمیت‌های سیستمیک			
Administration site	Subcutaneous <input type="checkbox"/>	Intramuscular <input type="checkbox"/>	Intraperitoneal <input type="checkbox"/>
	Intravenous <input type="checkbox"/>		Gavage <input type="checkbox"/>

جدول شماره (۳)



"برای سهولت در پاسخگویی و صرفه جویی در مصرف کاغذ، این فرم قابلیت پرکردن (صرفاً در کامپیوتر) را دارد و نیازی به چاپ نیست"

حد مجاز پذیرش آزمون میکروبی (بایوبردن) - Bioburden

Bioburden Test / حد مجاز پذیرش بایوبردن

Route of administration	TAMC* (CFU/g/ml)	TYMC * (CFU/g/ml)	Specified micro-organisms	
Non-aqueous preparations for oral use	10 ³	10 ²	Absence of Escherichia coli (1 g or 1 ml)	<input type="checkbox"/>
Aqueous preparations for oral use	10 ²	10 ¹	Absence of Escherichia coli (1 g or 1 ml)	<input type="checkbox"/>
Rectal use	10 ³	10 ²	-	<input type="checkbox"/>
Oromucosal use Gingival use Cutaneous use Nasal use Auricular use	10 ²	10 ¹	Absence of Staphylococcus aureus (1 g or 1 ml) Absence of Pseudomonas aeruginosa (1 g or 1 ml)	<input type="checkbox"/>
Vaginal use	10 ²	10 ¹	Absence of Pseudomonas aeruginosa (1 g or 1 ml) Absence of Staphylococcus aureus (1 g or 1 ml) Absence of Candida albicans (1 g or 1 ml)	<input type="checkbox"/>
Transdermal patches (limits for one patch including adhesive layer and backing)	10 ²	10 ¹	Absence of Staphylococcus aureus (1 patch) Absence of Pseudomonas aeruginosa (1 patch)	<input type="checkbox"/>
Inhalation use (special requirements apply to liquid preparations for nebulisation)	10 ²	10 ¹	Absence of Staphylococcus aureus (1 g or 1 ml) Absence of Pseudomonas aeruginosa (1 g or 1 ml) Absence of bile-tolerant gram-negative bacteria (1 g or 1 ml)	<input type="checkbox"/>
Special Ph. Eur. provision for oral dosage forms containing raw materials of natural (animal, vegetal or mineral) origin for which antimicrobial pretreatment is not feasible and for which the competent authority accepts TAMC of the raw material exceeding 10 ³ CFU per gram or per milliliter.	10 ⁴	10 ²	Not more than 10 ² CFU of bile-tolerant gram-negative bacteria (1 g or 1 ml) Absence of Salmonella (10 g or 10 ml) Absence of Escherichia coli (1 g or 1 ml) Absence of Staphylococcus aureus (1 g or 1 ml)	<input type="checkbox"/>
Special Ph. Eur. provision for herbal medicinal products consisting solely of one or more herbal drugs (whole, reduced or powdered): — herbal medicinal products to which boiling — herbal medicinal products to which boiling water is not added before use	10 ⁷ 10 ⁵	10 ⁵ 10 ⁴	Not more than 10 ² CFU of Escherichia coli (1 g or 1 ml) Not more than 10 ³ CFU of bile-tolerant gram-negative bacteria (1 g or 1 ml) Absence of Escherichia coli (1 g or 1 ml) Absence of Salmonella (10 g or 10 ml)	<input type="checkbox"/>

جدول شماره (۴)



"برای سهولت در پاسخگویی و صرفه جویی در مصرف کاغذ، این فرم قابلیت پرکردن (صرفاً در کامپیوتر) را دارد و نیازی به چاپ نیست"

حد مجاز پذیرش آزمون باقیمانده گاز اتیلن اکساید _ Ethylene Oxide

Ethylene Oxide Test / حد مجاز پذیرش اتیلن اکساید

Device Category	Ethylene Oxide Limits	Product type
Limited (<24 hour)	4mg	<input type="checkbox"/>
Prolonged (>24 h <30 day)	60mg / 30 d	<input type="checkbox"/>
Permanent (>30 d)	2.5g / lifetime	<input type="checkbox"/>
Tolerable contact limit (TCL)	10µg/cm ² or negligible irritation	<input type="checkbox"/>
Intraocular lens	0.5 µg/lens/d, 1.25 µg/lens	<input type="checkbox"/>
Blood cell separator (apheresis)	10mg	<input type="checkbox"/>
Blood oxygenators	60mg	<input type="checkbox"/>
Cardiopulmonary bypass devices	20mg	<input type="checkbox"/>
Blood purification devices	4.6mg	<input type="checkbox"/>
Drapes contacting intact skin	10µg/cm ² or negligible irritation	<input type="checkbox"/>

جدول شماره (۵)

حد مجاز پذیرش تست تب زایی برون تنی (اندوتوکسین) - LAL - Endotoxin

Endotoxin test / حد مجاز پذیرش تست تب زایی (اندوتوکسین LAL)

سایر:	<u>0.25</u> EU/ml <input type="checkbox"/>	<u>0.5</u> EU/ml <input type="checkbox"/>	<u>2.15</u> EU/Device <input type="checkbox"/>	<u>20</u> EU/Device <input type="checkbox"/>
-------------	--	---	--	--

جدول شماره (۶)

امضا و مهر شرکت	نام شرکت : تاریخ: ۱۴ / /
-----------------	---