



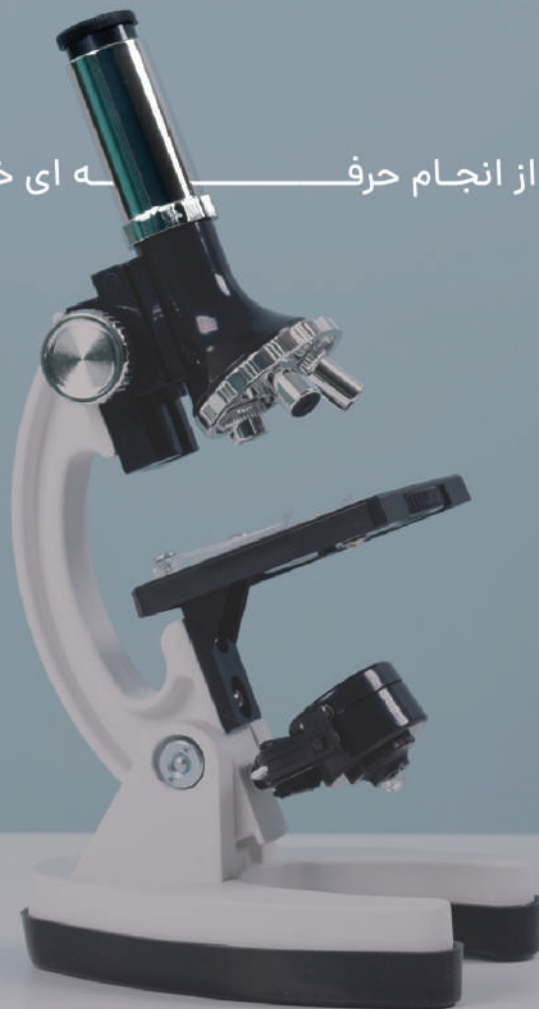
مجموعه آزمایشگاه های بین المللی و همکار

نیکوفارم



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 ملزومات پزشکی، دارای تاییدیه مرکز ملی احراز صلاحیت، سازمان ملی استاندارد (ISO 17025) و متصل به شبکه آزمایشگاهی فناوری راهبردی می‌باشد. مجموعه آزمایشگاه‌های نیکوفارمد در مساحتی بالغ بر سه هزار متر مربع، طیف وسیعی از خدمات در زمینه آزمون‌های زیست‌سازگاری، میکروبی، اتاق تمیز، مولکولی، سلولی، حیوانی، فیزیک و شیمیایی برای انواع محصولات دارویی، مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی محصولات دامی و تخصصی انواع تجهیزات و ملزومات پزشکی ارائه می‌نماید.

اعتبار ما، اطمینان از انجام حرفه‌ای خدمات مشتری است.



تجهيزات و ملزومات پزشکی



شیمیایی

- غلظت ماده موثره
- فلزات سنگین
- TOC ,EC-TDS ,PH
- اندازه گیری چربی
- اندازه گیری پروتئین
- اندازه گیری فیبر
- اندازه گیری پراکسید
- اندازه گیری عدد اسیدی
- اندازه گیری کلسیم
- اندازه گیری آفلاتوکسین
- اندازه گیری خاکستر
- اندازه گیری منگنز
- اندازه گیری انواع ویتامین (A,B,C,D,E)
- ...

میکروبی- استریلیتی

- صحت گذاری استریلیتی
- تعیین بار میکروبی
- تشخیص میکروارگانیسم های خاص
- بررسی فعالیت ضد میکروبی
- اندوتوکسین (LAL)
- بررسی قابلیت رشد (GPT)
- چالش نفوذ باکتریایی
- مایکوپلازما (PCR-کشت)
- ...

زیست سازگاری

- سمیت سلولی
- تحریک زایی
- حساسیت زایی
- سمیت های سیستمیک
- کاشت
- تب زایی
- سرطان زایی
- سمیت ژنی
- باقی مانده گاز اتیلن اکساید
- خون سازگاری

انواع اتاق تمیز و چمبر EO

- مشاوره ساخت
- پایش میکروبی
- صحت گذاری چمبر اتیلن اکساید
- صحت گذاری انواع اتاق تمیز
- DQ
- IQ
- OQ
- PQ

اختصاصی

- باند و گاز
- آمالگام دندان پزشکی
- سرنگ
- سوند
- ست خونگیری
- میکروست
- نخ جراحی
-

فیزیکی

- تعیین تاریخ انقضا
- آزمون انواع بسته بندی
- آزمون انواع جعبه و کارتن
- آزمون های کشش و فشار
- کنترل ابعادی (vmm)
- ...

جدول الزامات آزمون های ارزیابی زیست سازگاری در محصولات پزشکی

طبقه بندی ملزومات پزشکی		عناوین آزمون های ارزیابی زیست سازگاری															
دسته بندی	تماس با	(A) محدود (<24h)	(B) طولانی (>24h to 30d)	(C) دائمی (>30d)	سمیت سلولی	حساسیت زایی	تحریک زایی یا واکنش درون پوستی	تب زایی به واسطه مواد	سمیت سیستمیک حاد	سمیت سیستمیک تحت حاد	سمیت سیستمیک تحت مزمن	سمیت سیستمیک مزمن	اثرات ایمپلنت / کاشت	خون سازگاری	سمیت زئی	سرطان زایی	
		وسایل پزشکی در تماس سطحی	پوست سالم	A	✓	✓	✓										
B	✓			✓	✓												
C	✓			✓	✓												
غشای مخاطی	A		✓	✓	✓												
	B		✓	✓	✓				✓	✓			✓				
	C		✓	✓	✓				✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	
سطح آسیب دیده	A		✓	✓	✓	✓	✓										
	B		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓				✓			
	C		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
وسایل پزشکی با ارتباط خارجی	مسیر خون (غیرمستقیم)	A	✓	✓	✓	✓	✓							✓			
		B	✓	✓	✓	✓	✓	✓						✓			
		C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	بافت / استخوان / دندان	A	✓	✓	✓	✓	✓										
		B	✓	✓	✓	✓	✓	✓						✓		✓	
		C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓
	مسیر گردش خون مستقیم	A	✓	✓	✓	✓	✓								✓	✓	
		B	✓	✓	✓	✓	✓	✓						✓	✓	✓	
		C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
وسایل پزشکی کاشتنی	بافت / استخوان	A	✓	✓	✓	✓	✓										
		B	✓	✓	✓	✓	✓	✓					✓		✓		
		C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	خون	A	✓	✓	✓	✓	✓							✓	✓	✓	
		B	✓	✓	✓	✓	✓	✓						✓	✓	✓	
		C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓



آزمون های زیست سازگاری



تحریک زایی

ISIRI 5568
ISO 10993-12
ISO 10993-10
ISO 10993-23



حساسیت زایی

ISIRI 4688
ISO 10993-12
ISO 10993-10



سمیت سلولی

INSO 7216-5
ISO 10993-5



کاشت

ISIRI 6412
ISO 10993-6



باقیمانده گاز اتیلن اکساید

INSO 7216-7
ISO 10993-7



سمیت سیستمیک

(حاد-تحت حاد-مزمّن-تحت مزمّن)

OECD 423
OECD 402
ISO 10993-11
ISO 10993-12



خون سازگاری / همولیز

INSO 21665
ISO 10993-4
INSO 7216-4



سمیت ژنتیکی

INSO 7216-11
ISO 10993-3

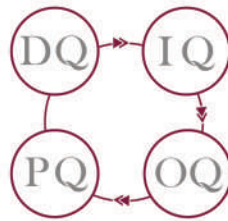


تب زایی درون تنی

ISO 10993-12
U S P < 15 1 >
BP



- 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

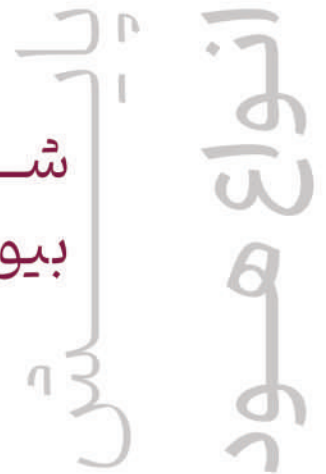


ولیدیشن و پایش انواع اتاق تمیز



- 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)

شیمیایی بیولوژیک



صحه گذاری چمبر اتیلن اکساید



آزمون های میکروبی



شمارش بار میکروبی

و تشخیص میکروارگانیسم های خاص

ISO 11737-1
INSO 7631-1
USP <61><62>



پایداری و تعیین تاریخ انقضا

تسریع شده (بسته بندی-استریلیتی)

ASTM F1980
ISO 11607
INSO 13705-1



صحه گذاری استریلیتی

انواع تجهیزات پزشکی و دارو

ISO 11737-2
ISIRI 7631-2
INSO 3001-1,2
USP <71>



مایکوپلازما

به روش کشت و PCR

USP <63>
USP <1223>



بررسی فعالیت ضد میکروبی

در انواع محصولات نساجی، سطوح پلاستیکی
و انواع ضد عفونی کننده ها و مواد شیمیایی

ISO 20743 INSO 6986
ISO 22196 INSO 8512
INSO 2842 BS EN 1500
DINE EN BS 1276 INSO 10900
DIN EN 1650 INSO 11070
INSO 19851 INSO 10509



تب زایی برون تنی

اندوتوکسین (LAL)

INSO 10572
USP <85>
USP <161>



آزمون توان نگهدارندگی

ISO 11930
INSO 17217
ISO 11970
USP <51>



بررسی قابلیت رشد (GPT)

در انواع محیط کشت

ISO 11133
INSO 8663
USP <61><62><71>



ارزیابی یکپارچگی بسته بندی

چالش نفوذ باکتریایی

USP <1207>
ISO 11607



آزمون های تخصصی تجهیزات و ملزومات پزشکی



گاز طبی
زخم بندی

INSO 3061
AS 2835-1



پنبه هیدروفیل

INSO 258
SANS 228



گاز وازلینه

INSO 11032
USP 30-NF 25



باند زخم بندی

INSO 583
EN 14079



باند کشی تخت و غیر چسبنده

ISIRI 5557
BS 7505



باند گچی

ISIRI 11806
IS 4738



باند قالب گیری ارتوپدی

INSO 18149
ASTM F1536



پانسمان های اولیه زخم

INSO 21495
BS 13726



چسب زخم

TS 3957



سیلر دندانپزشکی

INSO 18029
ISO 6876



دندان مصنوعی

INSO 11791
ISO 22112



آمال گام دندانپزشکی

INSO 21005
ISO 24234



آزمون های تخصصی تجهیزات و ملزومات پزشکی



ماسک پزشکی

INSO 6138
EN 14683



مسواک دستی

ISO 20126
INSO 2063



نخ دندان بادسته

INSO 14019
ISO 28158



کاغذ و مقوا

ISO 3781
ISO 1924-2,3



ادکلن

ISIRI 1022
IS 8482



رژ لب

INSO 14622
BIS 9875



استنت حلب

ASTM F1828



لانست خونگیری

ISIRI 8501
DIN 58916



چاقو جراحی
باتیغه جداشونده

ISIRI 5187
ISO 7740



تیوب های آلومینیومی

INSO 2149
BS 15421



لوله انتقال
سیالات

INSO 8357-9
ISO 8536-9



نخ جراحی

SANS 494
INSO 7327



آزمون های تخصصی تجهیزات و ملزومات پزشکی



دستکش خانگی

INSO 3671
ISO 20057

دستکش جراحی
لاستیکی

INSO 1644
ISO 10282

دستکش معاینه
پلی وینیل / لاتکس

INSO 9552-1,2
ISO 11193-1,2

کاندوم لاتکس
مردانه

ISO 4047
INSO 14768



کاندوم زنانه

INSO 18439
ISO 25841

کاندوم های لاستیکی
برای آزمایش های بالینی

ISIRI 9551
ISO 16037



کیسه آب گرم

INSO 20490
BS 1970



کیسه خون

INSO 12139-1
ISO 3826-1



کیسه ادرار

ISIRI 4928
ISO 8669

انواع ظروف یکبار مصرف
پزشکی (safety box &...)

ISIRI 8502
AS 4031

پوشش ها و گان
جراحی

INSO 14350
EN 13795



بطری پت (PET)

ISO 12418
INSO 11610



آزمون های تخصصی تجهیزات و ملزومات پزشکی



سوزن زیر جلدی

INSO 3979
ISO 7864



لوله سوزن فولاد
ضدزنگ

INSO 3981
ISO 9626



سوزن های نخ
جراحی

INSO 14351
JIS T 3102



سرنگ انسولین

INSO 3591
ISO 8537



سرنگ زیرجلدی

INSO 770-1
ISO 7886-1



سوزن دندانپزشکی

INSO 5554
ISO 7885



کاتترهای سوزن دار
برای عروق محیطی

INSO 7325-5,1
ISO 10555-5,1



کاتتر ساکشن

ISO 8836



سرنگ خود تخریب

INSO 770-3
ISO 7886-3



کاتترهای بالن دار

INSO 7325-4,1
ISO 10555-4,1



کاتترهای
آنژیوگرافی

INSO 7325-2,1
ISO 10555-2,1



کاتترهای ورید
مرکزی

INSO 7325-3,1
ISO 10555-3,1



آزمون های تخصصی تجهیزات و ملزومات پزشکی



میکروسنت

INSO 8357-5
ISO 8536-5



ست خونگیری

ISO 1135-4
INSO 4638-4



ست سرم

ISO 8536-4
INSO 8357-4



آنژیوکت

ISO 10555-1
INSO 7325-1



سوند

ISIRI 4641
EN 1695-1



لوله ازدیاد طول

ISIRI 7326-4
ISO 8536-4

صحه گذاری چمبر
استریل اشعه گاما

ISO 11137-1

صحه گذاری
اندیکاتور بیولوژیکی

INSO 5610
ISO 11138

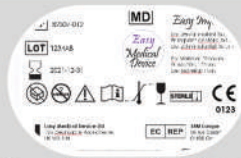
صحه گذاری
اندیکاتور شیمیایی

INSO 8436-1
ISO 11140-1
ISO 15882



آنالیز آب

INSO 1728
ISO 3696
ASTM D1193

نمادها در تجهیزات پزشکی
(نشانه گذاری)

INSO 8629
ISO 15223

صحه گذاری چمبر
گاز اتیلن اکساید

INSO 7216-7
ISO 10993-7





ISO 14801

خستگی ایمپلنت دندان

Fatigue Test of Dental Implant



ASTMF384

خمش پلاک زاویه دار

DHS Plate Bending

ISO 9585

ASTMF382

خمش پلاک

Plate Bending



ASTMF1264

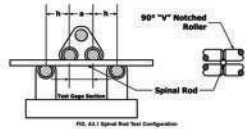
خمش پیچ

Screw Bending

ASTMF1717

خمش اسپاین

Spine Bending



ASTMF2193

خمش راد

Spinal rod Bending

ASTMF1264

خمش نیل

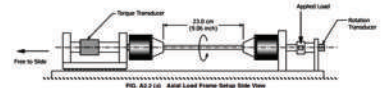
Nail Bending



ASTMF1541

خمش شانز و پین

Schanze Screw, Pin bending



ASTMF1264

پیچش نیل

Nail Torsional Test

آزمون های پیچش

Torsion tests



ASTMF543

پیچش پیچ

Torsion of Screw



ASTMF116

ASTMF543

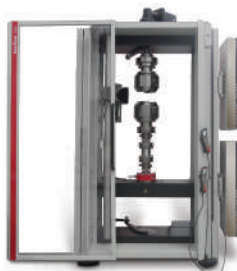
کنترل ابعادی پیچ

Dimensional control

ASTMF543

پول اوت پیچ

Screw Pull out



دوره های آموزشی

● دوره الزامات ISO 13485 (اصول GMP)

● دوره عمومی مسئولین فنی محصولات پزشکی

● دوره عمومی تضمین کیفیت

● اصول کار با حیوانات آزمایشگاهی

● دوره کار در آزمایشگاه میکروبی

● دوره کار در آزمایشگاه سلولی (In Vitro)

● دوره کار در آزمایشگاه فیزیک-شیمی

● دوره کار در آزمایشگاه مولکولی

● دوره کار حرفه ای در اتاق تمیز

۱. مدرک ارائه شده از
آزمایشگاه همکار غذا و دارو
اداره کل تجهیزات پزشکی

۲. مدرک لاتین
قابل استفاده برای مهاجرت

۳. انجام تست به صورت عملی
در محیط آزمایشگاه همکار



اولین برگزار کننده تور های آموزشی برای پرسنل انواع شرکت های تولیدی



برخی از مشتریان ما



همکاران ما





کامل ترین گستره دامنه فعالیت آزمایشگاهی در ایران



Nikopharmed.com

مشاوره - ۰۹۹۲ ۶۰۶ ۲۴۵۰



Nikopharmed@gmail.com

اعلام نتایج - ۰۹۹۱ ۸۱۲ ۶۳۵۵



Nikopharmed

۰۲۱ ۹۱۳۰ ۹۸۹۰



Nikopharmed

۰۲۱ ۴۴۱۸ ۴۵۷۰



کیلومتر ۱۷ اتوبان تهران به سمت کرج،
بلوار پژوهش، پژوهشگاه ملی مهندسی ژنتیک و زیست فناوری.

