

شماره انحصاری

تایید صلاحیت

NACI/Lab/۱۲۱۳

تاریخ و محل صدور اولیه گواهینامه :

۱۳۹۷/۱۰/۰۸ - تهران

تاریخ صدور مجدد گواهینامه :

۱۳۹۹/۰۸/۱۸

تاریخ خاتمه اعتبار گواهینامه :

۱۴۰۰/۱۰/۰۷

گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه Laboratory Accreditation Certificate

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

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

Pars Isotope Laboratory

آزمایشگاه پارس ایزوتوپ

Address: No. 88, West 23rd St, Azadegan Blvd, South
Sheykh Bahaie Ave, Tehran, I.R.IRAN,

Postal Code: 1437663181

Tel: +98 (21) 88337023

Fax : +98 (21) 88337024

Web Site : www.parsisotope.com

نشانی: تهران، شیخ بهایی جنوبی، بلوار آزادگان، انتهای خیابان ۲۳ ام

غربی، پلاک ۸۸، کد پستی: ۱۴۳۷۶۶۳۱۸۱

تلفن: ۰۲۱-۸۸۳۳۷۰۲۳

دورنگار: ۰۲۱-۸۸۳۳۷۰۲۴

سایت اینترنتی: www.parsisotope.com

Has fulfilled the **ISIRI-ISO/IEC 17025**.

And is competent to carry out ☒ Test ☐ Calibration
services according to accreditation scope are listed in
2 page/s of annex.

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

و صلاحیت انجام خدمات آزمون ☒ کالیبراسیون ☐ مطابق دامنه کاربردی
که جزئیات آن در برگ پیوست آمده است را داراست.

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

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.

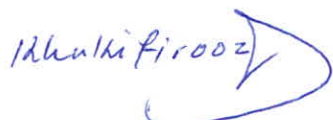
• Validity of Accreditation depends on continuity of
compliance with the relevant requirements and obtaining
the approval based on the annual surveillance assessment.

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

• 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)

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

A.R. Khakifirooz
NACI PRESIDENT



علیرضا خاکی فیروز
رئیس مرکز ملی تایید صلاحیت ایران



شماره انحصاری
 تایید صلاحیت
 NACI/Lab/۱۲۱۳
 تاریخ و محل صدور اولیه گواهینامه :
 ۱۳۹۷/۱۰/۰۸ - تهران
 تاریخ صدور مجدد گواهینامه :
 ۱۳۹۹/۰۸/۱۸
 تاریخ خاتمه اعتبار گواهینامه :
 ۱۴۰۰/۱۰/۰۷

گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه

پیوست

دامنه کاربرد تایید صلاحیت آزمایشگاه پارس ایزوتوپ

ردیف	نام محصول	محصول محور ^۱	آزمون محور ^۲	عنوان آزمون	محدوده کاربرد	مرجع
۱	محلول تزریقی لیزین و آرژنین ٪۲۵		✓	اندازه گیری pH	---	USP 41-NF36 < 791 > Page 6543 to 6546
۲	ویال سالین و خلاء		✓	اندازه گیری چشمی ذرات	Free of visible particle	USP 41-NF36 <790> Page 6542
۳	MIBI,DTP A,MDP		✓	اندازه گیری درصد آب به روش کارل فیشر	(0.1 to 20) %	USP 41-NF36 < 921 > Page 6677-6691 IAEA(Technical report No.466)
۴	MAA, ⁹⁹ Mo/ ^{99m} Tc		✓	تعیین خلوص رادیو شیمیایی رادیو داروها با استفاده از دستگاه RTLC Scanner	10 Bq to 100 MBq Up to 100 %	USP 41-NF36 USP<621> Page 3951-3953 & 3938
۵	⁶⁸ Ga- DOTATAT E		✓	تعیین خلوص رادیو شیمی رادیو داروها با استفاده از دستگاه Scanner RHPLC	(30 to 1600) keV Up to 100%	In house method
۶	ژنراتور ⁹⁹ Mo/ ^{99m} Tc		✓	تعیین خلوص رادیو نوکلئید بروش ژرمانیوم خلوص بالا (HPGe)	(100 to 1000) keV (qualitative) (121 to 1408) keV (quantitative)	USP 41-NF36 <821 > page 6622-6628 & 3951-3953

علیرضا خاکی فیروز

رئیس مرکز ملی تایید صلاحیت ایران


 خاکی فیروز



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



شماره انحصاری

تایید صلاحیت

NACI/Lab/۱۲۱۳

تاریخ و محل صدور اولیه گواهینامه :

تهران ۱۳۹۷/۱۰/۰۸

تاریخ صدور مجدد گواهینامه :

۱۳۹۹/۰۸/۱۸

تاریخ خاتمه اعتبار گواهینامه :

۱۴۰۰/۱۰/۰۷

گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه

پیوست

دامنه کاربرد، تایید صلاحیت آزمایشگاه پارس ایزوتوپ

ردیف	نام محصول	محصول محور ۱	آزمون محور ۲	عنوان آزمون	محدوده کاربرد	مرجع
۷	محلول نشتی چشمه های کنترلی و کالیبراسیونی، پرتونگاری، نقطه ای و میله ای		✓	نشتی	LOQ > 15 Bq	ISO 9978
۸	چشمه های کنترلی و کالیبراسیونی - چشمه های پرتونگاری - چشمه های نقطه ای و میله ای	✓		دمای بالا	T = 30 °C & T = 400 °C 1h	ISO 2919 Clause 7-2
				دما پایین	T = -40 °C 20 min	
				ضربه	m = 50 g & 200 g & 5 kg h = 1 m	ISO 2919 Clause 7-4
				دورخ شدگی	m = 10 g & 300 g h = 1 m	ISO 2919 Clause 7-6
				فشار خارجی پایین	25 Kpa	ISO 2919 Clause 7-3

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.

عالمیرضا خاکی فیروز

رئیس مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

خاکی فیروز

Identification Number of Accreditation
 NACI/Lab/1213

Initial Accreditation Date and Place: 2018.12.29-Tehran
 Renewal Date :2020.11.08
 Expiry Date : 2021.12.28

Laboratory Accreditation Certificate

Annex

Accreditation Scope of Pars Isotope Laboratory

No.	Product Name	Product Oriented ¹	Test Oriented ²	Test Title	Applicable Range	Reference
1.	L-Lysine and L-Arginine Injection Solution 25%		✓	pH measuring	---	USP 41-NF36 < 791 > Page 6543 to 6546
2.	Saline and vacuum villas		✓	Visual inspection	Free of visible particle	USP 41-NF36 <790> Page 6542
3.	MIBI,DTPA, MDP		✓	Water determination with Karl Fischer	(0.1 to 20) %	USP 41-NF36 < 921 > Page 6677-6691 IAEA (Technical report No.466)
4.	MAA, ⁹⁹ Mo/ ^{99m} Tc		✓	Radiochemical purity determination of radiopharmaceuticals with RTLC Scanner	10 Bq to 100 MBq Up to 100 %	USP 41-NF36 USP<621> Page 3951-3953 & 3938
5.	⁶⁸ Ga-DOTATATE		✓	Radiochemical purity determination of radiopharmaceuticals with RHPLC	(30 to 1600) keV Up to 100 %	In house method
6.	⁹⁹ Mo/ ^{99m} Tc Generator		✓	Determination of Radionuclide purity with High pure Germanium(HPGe)	(100 to 1000) keV (qualitative) (121 to 1408) keV (quantitative)	USP 41-NF36 <821 > page 6622-6628 & 3951-3953

A.R. Khakifirooz
NACI PRESIDENT



Identification Number of Accreditation

NACI/Lab/1213

Initial Accreditation Date and

Place: 2018.12.29-Tehran

Renewal Date :2020.11.08

Expiry Date : 2021.12.28

Laboratory Accreditation Certificate

Annex

Accreditation Scope of Pars Isotope Laboratory

No.	Product Name	Product Oriented ¹	Test Oriented ²	Test Title	Applicable Range	Reference
7	Check & Calibration, Radiography, Point Rod Sources Leakage Solution		✓	Leakage	LOQ > 15 Bq	ISO 9978
8	Check & Calibration Sources- Radiography Sources - Point And Rod Sources		✓	High- Temperature	T= 80 °C & T=400 °C 1h	ISO 2919 Clause 7-2
				Low- Temperature	T = -40 °C 20 min	
				Impact	m = 50 g & 200 g & 5 kg h = 1 m	ISO 2919 Clause 7-4
				Puncture	m = 10 g & 300 g h = 1 m	ISO 2919 Clause 7-6
				Low-External Pressure	25 Kpa	ISO 2919 Clause 7-3

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.R. Khakifirooz
 NACI PRESIDENT

