



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran



شماره انحصاری  
تایید صلاحیت

NACI/Lab/۱۳۱۳

تاریخ و محل صدور اولیه گواهینامه:

۱۳۹۷/۱۰/۰۸ - تهران

تاریخ اعطا گواهینامه:

۱۴۰۱/۰۶/۱۳

تاریخ خاتمه اعتبار گواهینامه:

۱۴۰۴/۰۶/۱۳

## 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 -Tehran

### آزمایشگاه پارس ایزوتوپ - تهران

Address No. 88, West 23<sup>rd</sup> St, Azadegan Blvd, South  
Sheykh Bahaie Ave, Tehran, I.R.IRAN

نشانی: ایران، تهران، شیخ بهایی جنوبی، بلوار آزادگان، انتهای خیابان

۲۳ ام غربی، پلاک ۸۸

Postal Code: 1439955416

کد پستی: ۱۴۳۹۹۵۵۴۱۶

Tel: +98 (21) 42180000

تلفن: ۰۲۱-۴۲۱۸۰۰۰۰

Fax :+98 (21) 42180000

دورنگار: ۰۲۱-۴۲۱۸۰۰۰۰

Web Site : [www.parsisotope.com](http://www.parsisotope.com)

سایت اینترنتی : [www.parsisotope.com](http://www.parsisotope.com)

Has fulfilled the INSO-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 ۲ برگ پیوست آمده است را داراست.

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

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

- The unique identification number of this Accreditation Certificate and all attachments are the same

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

- To control the originality of this certificate, visit the website of NACI.([naciportal.isiri.gov.ir](http://naciportal.isiri.gov.ir))

- جهت کنترل اصالت این گواهینامه به پایگاه اطلاع رسانی مرکز ملی تایید صلاحیت ایران مراجعه نمایید. ([naciportal.isiri.gov.ir](http://naciportal.isiri.gov.ir))

Dr.S.M.Hashemi  
NACI PRESIDENT

اللهم عجل لولیک الفرج

دکتر سید محمود هاشمی

سرپرست مرکز ملی تایید صلاحیت ایران



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran



شماره انحصاری  
تایید صلاحیت  
NACI/Lab/۱۲۱۳  
تاریخ و محل صدور اولیه گواهینامه:  
۱۳۹۷/۱۰/۰۸ - تهران  
تاریخ اعطا گواهینامه:  
۱۴۰۱/۰۶/۱۳  
تاریخ خاتمه اعتبار گواهینامه:  
۱۴۰۴/۰۶/۱۲

## گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه

پیوست

### دامنه کاربرد تایید صلاحیت آزمایشگاه پارس ایزوتوپ - تهران

ردیف	نام محصول	محصول محور <sup>۱</sup>	آزمون محور <sup>۲</sup>	عنوان آزمون	محدوده کاربرد	مرجع
۱	محلول تزریقی لیزین و آرژنینین ۲۵٪		✓	اندازه گیری pH	---	USP 43-NF38 <791> Page 7022 to 7025
۲	ویال سالین و خلاء		✓	اندازه گیری چشمی ذرات	---	USP 43-NF38 <790> Page 7021-7022
۳	MIBI, DTPA, MDP		✓	اندازه گیری درصد آب به روش کارل فیشر (کولومتری) (Method IC)	(0.1 to 5) %	USP 43-NF38 <921> Page 7196 to 7201 (Method IC)
۴	MAA, <sup>99</sup> Mo/ <sup>99m</sup> Tc		✓	تعیین خلوص رادیو شیمیایی رادیو داروها با استفاده از دستگاه RTLSC Scanner	(0.7 to 99.3) %	USP 43-NF38 USP<621> Page 6853 to 6865
۵	<sup>68</sup> Ga- DOTATATE		✓	تعیین خلوص رادیو شیمی رادیو داروها با استفاده از دستگاه RHPLC	(0.3 to 99.7) %	WI-QCM-203- 01
۶	ژنراتور <sup>99</sup> Mo/ <sup>99m</sup> Tc		✓	تعیین خلوص رادیوهسته ای رادیوداروهای راکتور با استفاده از دستگاه HPGe	up to 99.99% (121 to 1408) kev	WI-QCM-186- 02

اللهم عجل لوليک الفرج  
دکتر سید محمود هاشمی  
سرپرست مرکز ملی تایید صلاحیت ایران





جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran



شماره انحصاری  
تایید صلاحیت  
NACI/Lab/۱۲۱۳  
تاریخ و محل صدور اولیه گواهینامه:  
۱۳۹۷/۱۰/۰۸ - تهران  
تاریخ اعطا گواهینامه:  
۱۴۰۱/۰۶/۱۳  
تاریخ خاتمه اعتبار گواهینامه:  
۱۴۰۴/۰۶/۱۲

## گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه

پیوست

### دامنه کاربرد تایید صلاحیت آزمایشگاه پارس ایزوتوپ - تهران

ردیف	نام محصول	محصول محور <sup>۱</sup>	آزمون محور <sup>۲</sup>	عنوان آزمون	محدوده کاربرد	مرجع
۷	چشمه‌های کنترلی و کالیبراسیونی، پرتونگاری، نقطه‌ای و میله‌ای و حجمی کالیبراسیون (فانتوم استوانه ای)		✓	آزمون نشتی	> 15 Bq	ISO 9978 Clause 5
۸	چشمه‌های کنترلی و کالیبراسیونی - چشمه های پرتونگاری - چشمه‌های نقطه‌ای و میله‌ای		✓	دمای بالا	T: 80 °C & T:400 °C	ISO 2919 Clause 7-2
				دمای پایین	T : -40 °C	
				ضربه	m : (50 g to 200) g h : 1 m	ISO 2919 Clause 7-4
				سوراخ شدگی	m : (1 to 10) g h : 1 m	ISO 2919 Clause 7-6
				فشار خارجی پایین	25 KPa	ISO 2919 Clause 7-3
				فشار خارجی بالا	2 MPa	
۹	چشمه حجمی کالیبراسیون (فانتوم استوانه ای)		✓	ضربه	m : 50 g h : 1 m	ISO 2919 Clause 7-4
				سوراخ شدگی	m : 1 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 .

اللهم عجل لولیک الفرج  
دکتر سید محمود هاشمی  
سرپرست مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

**Identification Number of Accreditation**  
 NACI/Lab/1213

**Initial Accreditation Date and Place:** 2018.12.29-Tehran  
**Renewal Date :** 2022/09/04  
**Expiry Date :** 2025/09/03

## Laboratory Accreditation Certificate

### Annex

#### Accreditation Scope of Pars Isotope Laboratory -Tehran

No.	Product Name	Product Oriented <sup>1</sup>	Test Oriented <sup>2</sup>	Test Title	Applicable Range	Reference
1	L-Lysine and L-Arginine Injection Solution 25%		✓	pH measuring	---	USP 43-NF38 <791> Page 7022 to 7025
2	Saline and vacuum vials		✓	Visual inspection	---	USP 43-NF38 <790> Page 7021-7022
3	MIBI,DTPA,M DP		✓	Water determination with Karl Fischer(coulometric) (Method IC)	(0.1 to 5) %	USP 43-NF38 < 921 > Page 7196 to 7201 (Method IC)
4	MAA, <sup>99</sup> Mo/ <sup>99m</sup> Tc		✓	Radiochemical purity determination of radiopharmaceuticals with RTLC Scanner	(0.7 to 99.3)%	USP 43-NF38 USP<621> Page 6853 to 6865
5	<sup>68</sup> Ga-DOTATATE		✓	Radiochemical purity determination of radiopharmaceuticals with RHPLC	(0.3 to 99.7)%	WI-QCM-203-01
6	<sup>99</sup> Mo/ <sup>99m</sup> Tc Generator		✓	Radionuclide purity determination of radiopharmaceuticals with HPGe	up to 99.99% (121 to 1408) kev	WI-QCM-186-02

Dr.S.M.Hashemi  
 NACI PRESIDENT



**Identification Number of Accreditation**  
 NACI/Lab/1213

**Initial Accreditation Date and Place:** 2018.12.29-Tehran  
**Renewal Date :** 2022/09/04  
**Expiry Date :** 2025/09/03

## Laboratory Accreditation Certificate

### Annex

#### Accreditation Scope of Pars Isotope Laboratory -Tehran

No.	Product Name	Product Oriented <sup>1</sup>	Test Oriented <sup>2</sup>	Test Title	Applicable Range	Reference
7	Check & Calibration, Radiography , Point Rod Sources Leakage Solution and Volume Calibration Sources (cylindrical phantom)		✓	Leakage	> 15 Bq	ISO 9978 Clause 5
8	Check & Calibration Sources – Radiography Sources – Point And Rod Sources		✓	High- Temperature	T: 80 °C & T:400 °C	ISO 2919 Clause 7-2
				Low- Temperature	T : -40 °C	
				Impact	m : (50 g to 200) g h : 1 m	ISO 2919 Clause 7-4
				Puncture	m :(1 to 10) g h : 1 m	ISO 2919 Clause 7-6
				Low-External Pressure	25 KPa	ISO 2919 Clause 7-3
				High-External Pressure	2 MPa	
9	Volume Calibration Sources(cylindrical phantom)		✓	Impact	m : 50 g h : 1 m	ISO 2919 Clause 7-4
				Puncture	m : 1 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.

  
**Dr.S.M.Hashemi**  
**NACI PRESIDENT**