

Research and Production Complex
Pasteur Institute of Iran

CONTENT

Vaccines	7-25
PastoCovac & PastoCovac Plus, recombinant	8-13
Hepatitis B vaccine, recombinant	14-17
Freeze-Dried BCG Vaccine	18-21
Rabivet PII (Inactivated Animal Rabies Vaccine)	21-25
Antineoplastic Agent	27-31
PastoCys® (Freeze-Dried Intravesical BCG)	30-31
Injectable Solutions	33-45
Lidocaine Hydrochloride 2%, Injectable Solution	36-37
Magnesium Sulfate 20% & 50%, Injectable Solution, Hypertonic	38-39
Sodium Chloride 5%, Injectable Solution, Hypertonic	40-41
Potassium Chloride 15%, Injectable Solution, Hypertonic	42-43
Dextrose 20% & 50%, Injectable Solution, Hypertonic	44-45
Bacterial Antigens Kit	47-65
Wright Test (Tube and Rapid Tests, Rose Bengal, 2ME)	50-57
Widal Antigens	58-59
Vibrio cholerae Antisera	60-61
Viral Transport Medium (VTM)	62-63
Blood Culture Medium (Adults and Infants)	64-65
Laboratory Animals	67-77
C57BL/6 Mouse	70
NMRI Mouse	71
CBA/J Mouse	72
Wistar Albino Rat	73
Guinea pig (Dunkin Hartley)	74
BALB/c Mouse	75
New Zealand White Rabbit	76
Golden Hamster (Syrian)	77

فهرست

واکسن‌ها

- ۷-۲۵ واکسن پاستوکووک / پاستوکووک پلاس، نوترکیب
۸-۱۳ واکسن هپاتیت ب، نوترکیب
۱۴-۱۷ واکسن لیوفیلیزه ب ژ
۱۸-۲۱ واکسن غیرفعال هاری دامی
۲۱-۲۵

داروی آنتی نئوپلاستیک

- ۲۷-۳۱ پاستوسیس (ب ژ داخل مثانه‌ای لیوفیلیزه)

محلول‌های تزریقی

- ۳۳-۴۵ لیدوکایین هیدروکلراید ۲ درصد، محلول قابل تزریق
۳۶-۳۷ منیزیم سولفات ۲۰ و ۵۰ درصد، محلول قابل تزریق، هایپرتونیک
۳۸-۴۹ سدیم کلراید ۵ درصد، محلول قابل تزریق، هایپرتونیک
۴۰-۴۱ پتاسیم کلراید ۱۵ درصد، محلول قابل تزریق، هایپرتونیک
۴۲-۴۳ دکستروز ۲۰ و ۵۰ درصد، محلول قابل تزریق، هایپرتونیک
۴۴-۴۵

کیت آنتی‌ژن‌های باکتریایی

- ۴۷-۶۵ آنتی‌ژن‌های باکتریایی رایت (لوله‌ای، سریع، رزبنگال و 2ME)
۵۰-۵۷ آنتی‌ژن‌های ویدال
۵۸-۵۹ آنتی‌سرم‌های ویبروکلرا
۶۰-۶۱ محیط انتقال ویروس (VTM)
۶۲-۶۳ محیط کشت خون (بزرگسال و کودکان)
۶۴-۶۵

حیوانات آزمایشگاهی

- ۷۰ موش C57BL/6
۷۱ موش NMRI
۷۲ موش CBA/J
۷۳ رت صحرابی ویستار آلبینو
۷۴ خوکچه هندی (دانکین هارتلی)
۷۵ موش BALB/c
۷۶ خرگوش سفید نیوزلند
۷۷ همسستر طلایی

Pasteur Institute of Iran is a research, production, service, and educational institution which has been established with the goal of promoting public health and community well-being. Throughout its century-long history, it has played a crucial role in controlling many infectious diseases in the country. Since 1920, this institute has been a pioneer and a major hub for vaccine production in the region.

The expansion of the research and production activities of Pasteur Institute of Iran led to the inauguration of the Research and Production Complex of Pasteur Institute of Iran on March 17, 1989. After the completion of various building units and facilities, this complex was inaugurated by the then President. This complex operates in a suitable space and engages in the production of biological products, injectable solutions, and laboratory animal breeding. The production, research, and education in this complex primarily aim to meet the health needs of the country and reduce the import of these products. Different production and research departments in the complex include BCG, recombinant products, preparation of injectable solutions, production of antigens, viral vaccines, laboratory animal sciences, quality control, and quality assurance, alongside the support and administrative units.

ABOUT US

درباره ما



انستیتو پاستور ایران موسسه‌ای تحقیقاتی، تولیدی، خدماتی و آموزشی است که با هدف تأمین بهداشت و سلامت جامعه راه اندازی شده است و در طول تاریخ صد ساله خود در جهت کنترل بسیاری از بیماری‌های عفونی در کشور و دنیا نقش مهمی ایفا کرده است. این انستیتو از سال ۱۹۲۰ یکی از پیشگامان و قطب‌های مهم تولید واکسن در منطقه بوده است.

گسترش فعالیت‌های تولیدی تحقیقاتی انستیتو پاستور ایران باعث شد تا در ۲۷ اسفندماه سال ۱۳۶۷ مجتمع تولیدی تحقیقاتی انستیتو پاستور ایران پس از تکمیل چند واحد ساختمانی و تاسیسات توسط ریس جمهوری وقت، افتتاح و فعالیت خود را آغاز نماید. این مجتمع در فضای مناسب، در زمینه تولید فراورده‌های بیولوژیک، محلول‌های تزریقی و پرورش حیوانات آزمایشگاهی فعالیت دارد. تولید تحقیق و آموزش در این مجتمع، جملگی در راستای رفع نیازهای بهداشتی کشور و جلوگیری از واردات فراورده‌های یاد شده می‌باشد. بخش‌های مختلف تولیدی تحقیقاتی مجتمع شامل بخش‌های ب‌ث‌ز، فراورده‌های نوترکیب، تهیه محلول‌های تزریقی، تولید آنتی‌زن، واکسن‌های ویروسی، علوم حیوانات آزمایشگاهی، کنترل کیفیت و تضمین کیفیت، در کنار قسمت‌ها و واحدهای پشتیبانی و اداری مشغول به فعالیت می‌باشند.





VACCINES

واکسینا



History of Conjugated Vaccines

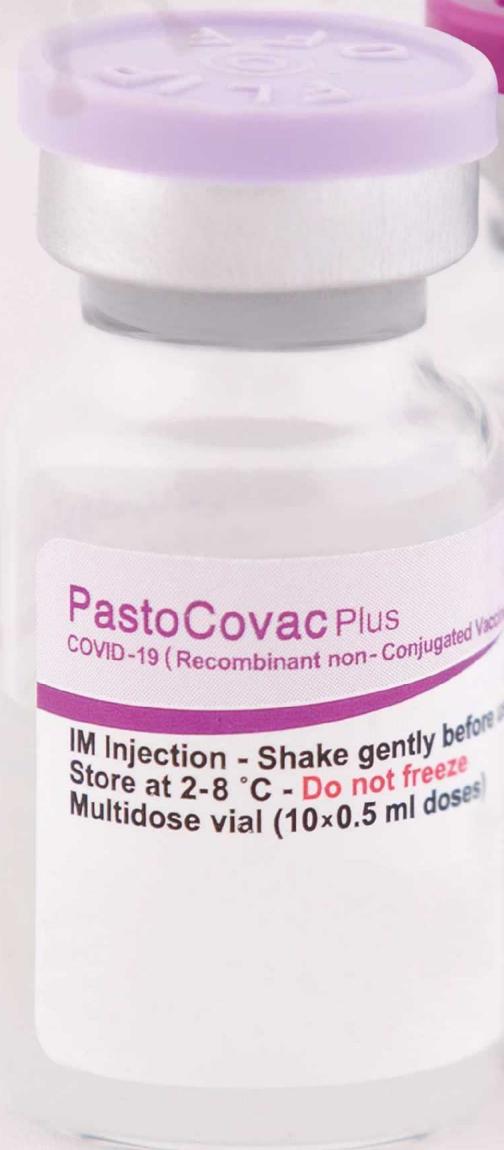
The department got ready and put in operation during the COVID-19 pandemic. PastoCovac (Soberana 02) is a vaccine against COVID-19, manufactured in Pasteur Institute of Iran in collaboration with Finlay Vaccine Institute of Cuba. This vaccine consists of two main doses and one booster dose called PastoCovac plus. The named vaccines are recombinant protein-based vaccines and PastoCovac is conjugated to the tetanus toxin. According to the conducted studies, the license to use PastoCovac plus, as a booster for all injected vaccines in Iran, was issued. This product can also be injected in ages of 5 to 18 years old in Iran.

PastoCovac has been approved in Iran, Cuba, Belarus, Mexico, Nicaragua, and Venezuela.

تاریخچه واکسن‌های کونژوگه

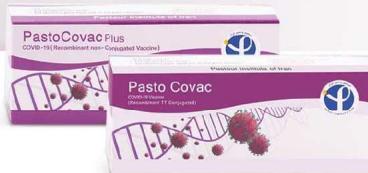
این بخش همزمان با پاندمی جهانی کرونا آماده بهره برداری شد. پاستوکوکوک یک واکسن برعلیه ویروس کووید-۱۹ است که با مشارکت موسسه فینلای کوبا و انسستیتو پاستور ایران ساخته شده است. این واکسن شامل دو دوز و یک دوز یادآور با بوسستر با نام پاستوکوکوک پلاس است. اساس ساخت این واکسن‌ها پروتئین نوترکیب بوده و واکسن پاستوکوکوک، کونژوگه با توکسوئید کزاز می‌باشد. بر اساس مطالعات انجام شده، مجوز استفاده از این واکسن، به عنوان دوز یادآور تمام واکسن‌های کووید-۱۹ تزریق شده در ایران صادر شد. این محصول، علاوه بر بزرگسالان، قابلیت تزریق به سنین ۵ تا ۱۸ سال را هم در ایران دارد. علاوه بر ایران و کوبا، مجوز تزریق واکسن پاستوکوکوک در کشورهای بلاروس، مکزیک، نیکاراگوئه و ونزوئلا دریافت شده است.





COVID-19 Vaccine

- Recombinant-TT Conjugated
- RBD-Dimer-Based



PastoCovac & PastoCovac Plus, recombinant

PastoCovac vaccines against COVID-19 are intramuscularly-injectable suspensions produced from recombinantly made receptor binding domain (RBD) of S1 protein of SARS-CoV-2 virus. These vaccines are capable of attaching to human ACE2 receptor stopping the virus entry. The vaccines are prepared in two forms, namely PastoCovac as the main vaccine (monovalent conjugate, applied twice within 28 days) and PastoCovac Plus (dimeric RBD as a booster) used as a third dose of a 2 + 1 regimen on the day 56.

Storage conditions

The storage temperature is between 2 and 8°C (in the refrigerator). Protect from freezing.





پاستوکووک و پاستوکووک پلاس نوترکیب

واکسن‌های پاستوکووک و پاستوکووک پلاس علیه کووید-۱۹، سوسپانسیون‌های تزریقی عضلانی هستند که به صورت نوترکیب از ناحیه متصل شونده به گیرنده (RBD) پروتئین S1 ویروس SARS-COV-2 ساخته شده‌اند که قادر به اتصال به گیرنده ACE2 انسانی است و نهایتاً منجر به توقف ورود ویروس می‌شود.

پاستوکووک به عنوان واکسن اصلی است (RBD تک ظرفیتی کونژوگه با توکسوید کزاز که در طی ۲۸ روز دو بار استفاده می‌گردد) و پاستوکووک پلاس RBD دایمی است که برای دوز سوم از یک رژیم ۱ + ۲ + ۶ در روز ۶ استفاده می‌شود.

شرایط نگهداری
دمای نگهداری بین ۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد (در یخچال)
می‌باشد. این فرآورده به هیچ عنوان نباید منجمد شود.



COVID-19 Vaccine



FA



FA



History of Recombinant Yeast Vaccines Production

In the 1990s, the contract of technology transfer for recombinant hepatitis B vaccine production was signed with Cuban CIGB, and in 2009, the technology transfer of recombinant hepatitis B vaccine production was completed through the efforts of Iranian experts. In 2010, the hepatitis B vaccine production department was put into operation in the Research and Production Complex of Pasteur Institute of Iran. Since 2013, Pasteur Institute of Iran has been providing enough to meet the country's need for hepatitis B vaccine.

تاریخچه تولید واکسن‌های نوترکیب مخمری

در دهه ۷۰ قرارداد انتقال تکنولوژی واکسن نوترکیب هپاتیت ب با CIGB منعقد شد و سال ۱۳۸۷ انتقال تکنولوژی تولید واکسن نوترکیب هپاتیت ب با مشارکت متخصصین ایرانی تکمیل گردید. در سال ۱۳۸۸ بخش تولید واکسن هپاتیت ب در مجتمع تولیدی تحقیقاتی انسستیتو پاستور مورد بهره برداری قرار گرفت. از سال ۱۳۹۲ انسستیتو پاستور ایران توانسته است نیاز کشور به واکسن هپاتیت ب را تامین نماید.





Hepatitis B vaccine, recombinant

Recombinant hepatitis B vaccine is a viral-subunit vaccine. The vaccine is derived from purified surface antigen (20 µg HBs-Ag with ≥ 95% purity) recombinantly-expressed in *Pichia pastoris* yeast cells. Thiomersal (0.05 mg), as a preservative, has been also added to each ml. This product confers active immunity via producing antibody against HBs-Ag in order to neutralize hepatitis B virus. These mechanisms lead to prevention of hepatitis B virus infection. Protection (90% of healthy young adults and 95% of infants, children, and adolescents) against HBV infections is virtually completed after immunization with three properly administered doses of the vaccine.

Storage conditions

The storage temperature is between 2 and 8 °C (in the refrigerator). Protect from freezing.



EN



FA



واکسن هپاتیت ب، نوترکیب

واکسن هپاتیت ب نوترکیب، یک واکسن زیر واحدی حاوی بخش غیر عفونی ویروس هپاتیت ب است. این واکسن از آنتیژن سطحی تخلیص شده (۲۰ میکروگرم HBs-Ag با خلوص بالای ۹۵ درصد) مشتق می‌شود که آنتیژن بصورت نوترکیب در سلول‌های مخمر پیکایا پاستوریس بیان می‌گردد. تیومرسال (۵ میلیگرم) به عنوان نگهدارنده به هر میلی لیتر از این فرآورده افزوده شده است. این محصول موجب تولید آنتی‌بادی‌هایی در راستای خنثی‌سازی آنتیژن ورودی به بدن می‌شود که نهایتاً ایمنی فعال را در بدن ایجاد می‌کند. پس از تزریق صحیح سه دوز از واکسن، ایمنی علیه عفونت‌های HBV (در ۹۰ درصد از بزرگسالان جوان سالم و ۹۵ درصد از نوزادان، کودکان و نوجوانان) رخ می‌دهد.

شرایط نگهداری

دمای نگهداری بین ۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد (در یخچال) می‌باشد. از انجماد فرآورده جلوگیری شود.

History of the BCG Vaccine Production

The BCG department was established after World War II due to the mutual efforts of Dr. Mahdi Ghodsi and Dr. Abolghasem Bahrami. The first strain of BCG was received from Morocco in 1947. In 1947, general BCG vaccination program was first established in Iran based on BCG vaccine produced by Pasteur Institute of Iran. In 1950, the old strain was replaced by the Pasteur strain of BCG from Pasteur Institute of Paris with the aim of using an international standard strain. Under UNICEF supervision, 238 million children from 22 countries have used the BCG vaccine manufactured by Iran. In 1988, this department was transferred from Pasteur Institute of Tehran to the Production and Research Complex. In 2011, this department was designed and built in three floors according to GMP requirements. The estate, measuring 560 square meters includes a clean space (with classes of A, B, C, D) of 420 square meters, was finally put into operation in 2012.

تاریخچه تولید واکسن ب.ث.ژ

بخش ب.ث.ژ بعد از اتمام جنگ جهانی دوم با همت دکتر مهدی قدسی و دکتر ابوالقاسم بهرامی تأسیس گردید. اولین سویه باسیل ب.ث.ژ در سال ۱۳۲۶ از مرکاشن دریافت شد. از سال ۱۳۲۶، برنامه‌ی واکسیناسیون همگانی ب.ث.ژ براساس واکسن تولیدی انسستیتو پاستور ایران در کشور به اجراء درآمد. به جهت استفاده از یک سویه استاندارد بین المللی، در سال ۱۳۲۹ سویه انسستیتو پاستور پاریس جایگزین شد. تحت نظارت یونیسف، ۲۳۸ میلیون کودک از ۲۲ کشور جهان از واکسن ب.ث.ژ ساخت ایران استفاده کرده‌اند. سال ۱۳۶۷ این بخش از انسستیتو پاستور تهران به مجتمع تولیدی تحقیقاتی انتقال یافت. در سال ۱۳۹۱ طبق الزامات GMP این بخش در سه طبقه و در زمینی به مساحت ۵۶۰ متر مربع، دارای ۴۲۰ متر مربع فضای تمیز کلاس‌های A, B, C, D طراحی و ساخته شد و سپس در سال ۱۳۹۲ مورد بهره برداری قرار گرفت.





Freeze-Dried BCG Vaccine

BCG vaccine is a freeze-dried powder prepared from an attenuated strain of *Mycobacterium bovis* (also called Bacillus Calmette and Guérin (BCG), strain 1173P2). Each milliliter of the reconstituted vaccine contains $(1.5 - 6) \times 10^6$ colony forming unit (CFU) of BCG. This vaccine contains no preservative. BCG stimulates the function of monocytes, macrophage, natural killer (NK) cells and T-lymphocytes against *Mycobacterium tuberculosis*. In countries with high burden of tuberculosis, BCG vaccination is recommended for neonates and PPD negative individuals. In other regions, vaccination is also recommended for people who have continuous contact with tuberculosis patients (high-risk groups), and cannot receive prophylactic therapy of isoniazid.

Storage conditions

Freeze-dried BCG vaccine should be kept at a temperature of 2-8°C and away from direct sunlight.



EN

FA



واکسن لیوفیلیزه ب ت ژ

واکسن لیوفیلیزه ب ت ژ از سویه تضعیف شده مایکوباکتریوم بوویس، سویه پاستور 1173P2 نهیه می‌شود. هر میلی لیتر از واکسن رقیق شده حاوی $1.5-6 \times 10^6$ CFU است. این واکسن فاقد مواد نگهدارنده می‌باشد. ب ت ژ محرك عملکرد سلول‌های مونوسیت، ماکروفاز، سلول‌های NK و لنفوسیت‌های T علیه مایکوباکتریوم توپرکلوزیس است. در کشورهای با شیوع بالای سل، واکسیناسیون ب ت ژ برای نوزادان و افراد PPD منفی توصیه می‌شود. در سایر مناطق، برای افرادی که تماس طولانی با بیماران مبتلا به سل دارند (گروه‌های پرخطر) و نمی‌توانند ایزونیازید را به منظور پیشگیری دریافت نمایند، استفاده از این واکسن قابل توصیه می‌باشد.

شرایط نگهداری

واکسن لیوفیلیزه ب ت ژ باید در دمای ۲-۸ درجه سانتی‌گراد و دور از نور مستقیم آفتاب نگهداری شود.



History of Rabies Vaccine Production

The rabies department of Pasteur Institute of Iran has played an important role in the prevention and treatment of rabies in the country throughout its hundred years of history. In early 1941, **Dr. Abolqasem Bahrami** went to the Pasteur Institute of Paris and returned to Tehran while bringing the Pasteur strain of rabies in order to establish the department of rabies. At that time, rabies was a major public health issue in Iran. At first, the production of rabies vaccine through the classical method (i.e., dried marrow of rabbits) was used for the treatment of rabies victims. In 1947, a killed rabies vaccine was produced by Dr. Abolqasem Bahrami by inactivating the brain of rabies-infected rabbit with phenol.

Afterwards, the production of this vaccine continued by inactivating the brain of rabies-infected lambs, by **Dr. Mahmoud Bahmanyar**. Despite the classical treatment (vaccination), the mortality rate of rabies was about 30%.

Dr. Marcel Balthazard (the institute's director) and his colleagues (in research teams of Pasteur Institute of Iran) developed a new treatment for rabies, consisted of the vaccine combined with rabies immune globulin administration. This procedure soon became a part of rabies treatment and prevention in World Health Organization guidelines.

In 1980, the production of animal rabies vaccine was continued in the Pasteur Institute of Iran by inactivating the rabies virus in the brain of lamb by BPL. In 2000, the production of animal rabies vaccine in the Research and Production Complex of Pasteur Institute of Iran was changed to the method of virus propagation in BHK/21 animal cells in glass containers. Since 2009, virus propagation in BHK/21 cells has been continued using bioreactors. From the summer of 2023, the inactivation of rabies virus with ethylene amine BEI has replaced the BPL method.



تاریخچه تولید واکسن هاری

بخش هاری انسستیتو پاستور ایران در طول تاریخ صد ساله خود، نقش مهمی در پیشگیری و درمان هاری در کشور داشته است. دکتر ابوالقاسم بهرامی در اوایل سال ۱۳۲۰ به انسستیتو پاستور پاریس رفت و با سووش تاریخی پاستور به تهران بازگشت و بخش هاری انسستیتو پاستور را دایر نمود. هاری در آن زمان یک مشکل جدی بهداشتی در کشور بود. در ابتدا تولید واکسن هاری به طریق کلاسیک (نخاع خشک شده خرگوش) برای درمان هارگزیدگان مورد استفاده قرار گرفت. در سال ۱۳۲۶ واکسن هاری کشته شده با غیر فعال کردن مغز خرگوش آلوده به ویروس هاری با فنل، توسط دکتر ابوالقاسم بهرامی تولید شد. به دنبال آن تولید این واکسن از طریق غیر فعال کردن ویروس هاری در مغز بره گوسفند توسط دکتر محمود بهمنیار ادامه یافت. علی‌رغم درمان کلاسیکی که در آن زمان دنبال می‌شد حدود ۳۰ درصد از هارگزیدگان در اثر بیماری می‌مردند. در آن زمان روش توانمند تزریق سرم و واکسن، که کارایی آن توسط دکتر مارسل بالتاژار (ریس وقت انسستیتو) و تیم‌های تحقیقاتی انسستیتو پاستور ایران نشان داده شده بود، در دستورالعمل درمان و پیشگیری سازمان بهداشت جهانی قرار گرفت و در همین راستا انجام عملی آن در کشور به انسستیتو پاستور ایران واگذار شد.

همچنین از سال ۱۳۵۹ تولید واکسن هاری مختص دام در انسستیتو پاستور ایران به روش غیر فعال کردن ویروس هاری در مغز بره گوسفند بوسیله BPL، ادامه یافت. در سال ۱۳۷۹ تولید واکسن هاری دامی در مجتمع تولیدی و تحقیقاتی به روش تکثیر ویروس در سلول جانوری BHK/21 در ظروف شیشه‌ای تغییر یافت و از سال ۱۳۸۸ تکثیر ویروس در سلول BHK/21 با استفاده از بیوراکتور ادامه یافت. از تابستان ۱۴۰۲ غیر فعال سازی ویروس هاری دامی با اتیلن آمین BEI جایگزین روش BPL شد.



Rabivet PII (Inactivated Animal Rabies Vaccine)

Rabivet PII (Inactivated Animal Rabies Vaccine) is produced via cell culture in Institute Pasteur of Iran at viral vaccine department. This vaccine is an injectable suspension of inactivated rabies virus prepared from Pasteur strain PV2061. The virus is harvested from infected BHK-21 C13 cell line, concentrated by ultrafiltration and eventually inactivated. Rabivet PII vaccine contains the rabies virus antigens in liquid DMEM (Dulbecco's Modified Eagle's Medium) adsorbed on aluminum hydroxide, preserved with thiomersal and stabilized with bovine serum albumin. Rabivet PII vaccination protects animals and indirectly people and prevents painful and debilitating symptoms as well as quick and unpleasant death. The first vaccination is done after 3-4 months (when maternal antibody level is decreased) and the vaccine is administered as annual booster. The vaccine must be stored at 2-8°C and protected from light.

Expiration date is one year after the production date.



EN

FA

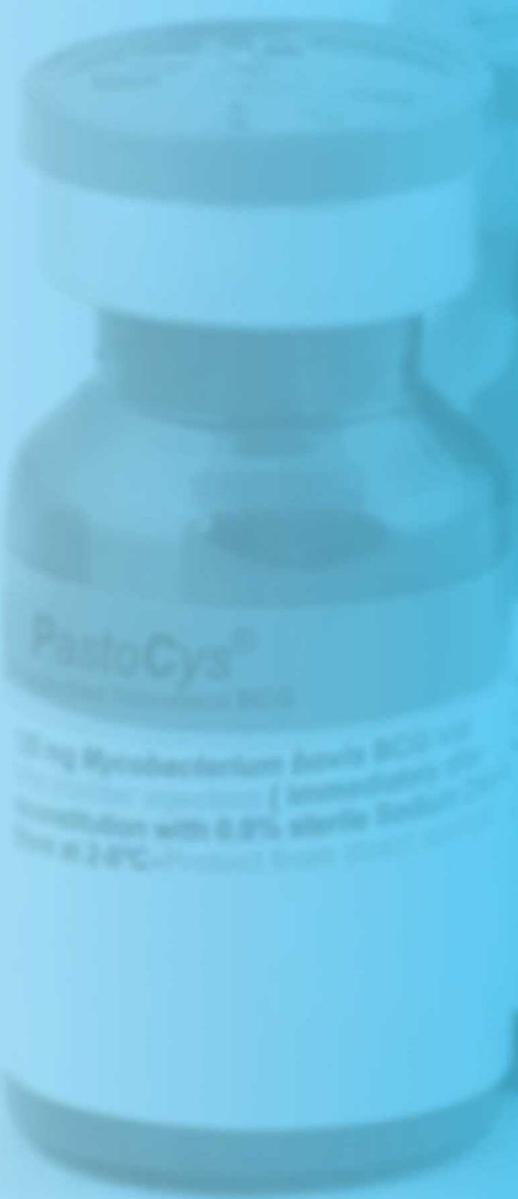
(RABIVET PII) واکسن غیرفعال هاری دامی

واکسن غیرفعال هاری دامی از طریق کشت سلولی در انستیتو پاستور ایران در بخش واکسن ویروسی تولید می شود. این واکسن یک سوسپنژیون تزریقی ویروس غیرفعال هاری است که از سویه پاستور PV2061 نهیه شده است. ویروس از رده سلولی آلوده BHK-21C13 جمع آوری شده، با اولترافیلتراسیون تخلیط شده و در نهایت DMEM غیرفعال می شود. واکسن PII RABIVET حاوی آنتی زن های ویروس هاری در مایع (DULBECCO'S MODIFIED EAGLE'S MEDIUM) جذب شده روی هیدروکسید آلومینیوم است، با تیمورسال حفظ و با آلبومین سرم گاوی ثبت شده است. واکسیناسیون حیوانات علیه هاری، محافظت از بیماری هاری و جلوگیری از علائم دردناک و ناتوان کننده و مرگ سریع و ناخوشایند را به طور مستقیم برای حیوانات و غیر مستقیم برای انسان فراهم می سازد. اولین واکسیناسیون حیوانات در ۳ تا ۴ ماهگی (زمانی که سطح آنتی بادی مادر کاهش می یابد) انجام می شود و واکسن به عنوان یک تقویت کننده سالانه نیز تزریق می شود.

شرایط نگهداری

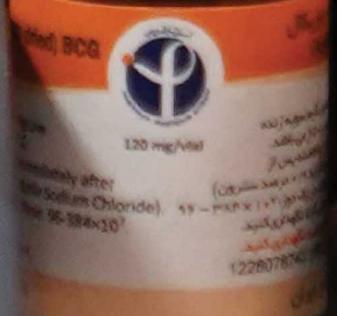
واکسن باید در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی گراد نگهداری و در برابر نور محافظت شود. تاریخ انقضا یک سال پس از تاریخ تولید است.





Antineoplastic Agent

داروی آنتی نئوپلاستیک





Over 30 years of BCG-immunotherapy for bladder cancer

Bladder cancer is the 9th most common cancer type worldwide. Every year, about 600,000 people are diagnosed with bladder cancer worldwide and more than 200,000 individuals die from this disease. Approximately 75-80% of patients with bladder cancer are diagnosed with a non-muscle invasive bladder cancer (NMIBC). intravesical instillation of the BCG is the most effective immunotherapy for patients with intermediate-risk and high-risk NMIBC. BCG-immunotherapy has been recommended by both the European Association of Urology and the American Urological Association.

بیش از سی سال ایمونوتراپی با بیکار سرطان مثانه

سرطان مثانه نهمین سرطان شایع در سراسر جهان است. هر ساله حدود ۶۰۰۰۰ نفر در سراسر جهان به سرطان مثانه مبتلا می‌شوند و بیش از ۲۰۰۰۰ نفر بر اثر این بیماری جان خود را از دست می‌دهند. تقریباً ۷۵-۸۰ درصد از بیماران مبتلا به سرطان مثانه، با سرطان مثانه غیر تهاجمی به عضله (NMIBC) تشخیص داده می‌شوند. تزریق داخل مثانه ای BCG، موثرترین روش ایمونوتراپی برای بیماران مبتلا به NMIBC متوسط و پرخطر است. ایمونوتراپی با BCG توسط انجمن اورولوژی اروپا و انجمن اورولوژی آمریکا توصیه شده است.



30



PastoCys® (Freeze-Dried Intravesical BCG)

PastoCys® (Freeze-Dried Intravesical BCG) is a dense powder prepared from attenuated *Mycobacterium bovis* BCG, Pasteur strain 1173P2. The number of culturable bacteria after reconstitution with sterile sodium chloride 0.9% is $(5-30) \times 10^8$ CFU/vial. PastoCys induces non-specific immune responses through several mechanisms and stimulates the function of macrophages, natural killer cells (NK) and T-Lymphocytes.

Indications

PastoCys® BCG is indicated for treatment and prophylaxis of Non-muscle invasive bladder cancer (NMIBC):

1. carcinoma in situ (CIS)
2. Ta
3. T1

Storage conditions

PastoCys® should be refrigerated at 2-8°C and should be protected from direct sunlight.



EN



FA

پاستوسیس[®] (ب ژ داخل مثانه‌ای لیوفیلیزه)

پاستوسیس به صورت پودر متراکم لیوفیلیزه از سویه پاستور 1173-P2 مایکروبکتریوم ببویس BCG تهیه شده است که در آن تعداد باکتری‌های قابل کشت پس از افزودن کلرید سدیم استریل ۰/۹ درصد برابر با $CFU/vial \times 10^6 \pm 30\%$ است. پاستوسیس به واسطهٔ مکانیسم‌های مختلفی به عنوان یک محرك و تقویت‌کننده سیستم ایمنی عمل می‌کند که شامل اثرات تحریکی افزایشی بر عملکرد ماکروفازها و همچنین فعال شدن سلول‌های کشنده طبیعی (NK) و لنفوцит‌های T می‌شود.

موارد مصرف

پاستوسیس برای درمان و پیشگیری از سرطان مثانه غیرتهاجمی به عضله (NMIBC)

اندیکاسیون دارد:

- کارسینومای درجا (CIS)

Ta -

T1 -

شرایط نگهداری

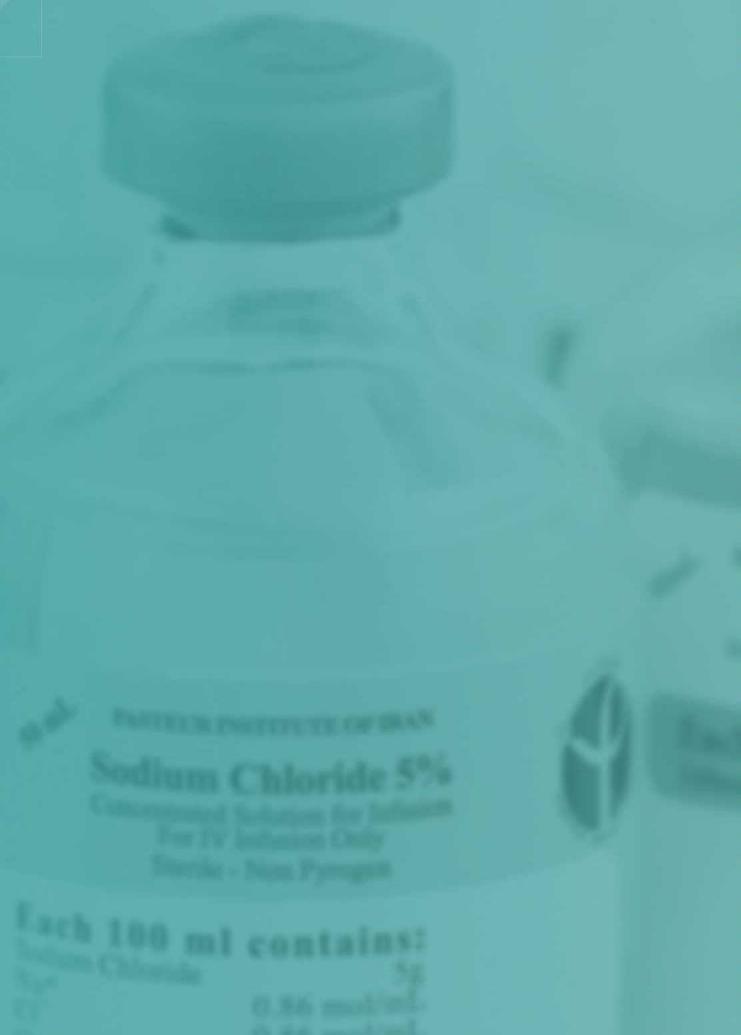
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد و دور از نور مستقیم خورشید نگهداری شود.





NaCl 0.9%
Sodium Chloride 0.9%

Concentrations
0.9% - 100 ml
0.9% - 500 ml
0.9% - 1000 ml



Each 100 ml contains:
Sodium Chloride 5%
0.9% 0.9% 0.9%

INJECTABLE SOLUTIONS

محلول های تزریقی





History of Injectable Solutions Production

The Blood Transfusion Center was first founded in Iran by Dr. Andre Boe and Dr. Joel Boe, the French medical couple, in 1950. Dr. Marcel Balthazard also played a crucial role in establishment of this center. Alongside blood transfusion affairs, the center also produced injectable sera and plasma. The production of injectable products in Large Volume Parenteral (LVP) format was begun in 1956. Injectable products in Small Volume Parenteral (SVP) format have been launched in Pasteur Institute of Tehran since 1984. Due to the mass production of injectable products in 1988, this department was transferred to the Research and Production Complex. Currently, seven products with a volume of 50 milliliters are being produced in this department.

تاریخچه تولید محلول‌های تزریقی

مرکز انتقال خون برای اولین بار در ایران با همت **دکتر آندره بوئه و دکتر ژوئل بوئه** زوج پزشک فرانسوی در سال ۱۳۲۹ در انسستیتو پاستور ایران راه اندازی شد. دکتر **مارسل بالتاژ** نقش موثری در تاسیس این مرکز داشت، جایی که ضمن انجام امور مربوط به انتقال خون، تولید سرم‌های تزریقی و پلاسما می‌نمود. تولید فرآورده‌های تزریقی LVP در سال ۱۳۳۵ در انسستیتو پاستور آغاز شد. فرآورده‌های تزریقی با حجم SVP از سال ۱۳۶۳ در انسستیتو پاستور تهران راه اندازی شد. بدلیل تولید حجم انبوه، در سال ۱۳۶۷ این بخش به مجتمع تولیدی تحقیقاتی انتقال یافت. در حال حاضر هفت محصول با حجم ۵۰ میلی لیتر در این بخش تولید می‌شوند.



Lidocaine Hydrochloride 2% Injectable Solution

Dosage Form

50 ml multiple-dose vial containing sterile, non-pyrogenic, clear and colorless solution of Lidocaine Hydrochloride 2% for injection, with preservative (methylparaben)

Drug classification

Amino Amide-type local anesthetic

Indications

Lidocaine injection solution is utilized as a local anesthetic. Only intradermal, subcutaneous, or submucosal injections are used. Do not use for spinal, epidural, caudal or IV regional anesthesia.

Storage conditions

Store below 30°C and protect from freezing.

لیدوکائین هیدروکلراید ۲ درصد

محلول قابل تزریق

شکل دارویی

ویال ۵۰ میلی‌لیتری چند دوزی حاوی محلول استریل، غیر تبزا، شفاف و بی رنگ لیدوکائین هیدروکلراید ۲ درصد قابل تزریق همراه نگهدارنده (متیل پارابن).

گروه دارویی
بی‌حس‌کننده موضعی از نوع آمینو‌آمید.

موارد مصرف
به عنوان بی‌حس‌کننده موضعی و فقط از راه تزریق داخل جلدی، زیرجلدی یا زیر مخاطی استفاده شود.
برای تزریق نخاعی، اپیدورال، کائودال و یا IV استفاده نشود.

شرایط نگهداری
در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد نگهداری و از یخ زدگی محافظت شود.



EN



FA





Magnesium Sulfate 20% & 50%

Injectable Solution, Hypertonic

Dosage Form

50 ml single-dose vial containing sterile, non- pyrogenic, clear and colorless solution of Magnesium Sulfate Heptahydrate 20% & 50% for injection. For IM and IV infusion use only.

Drug classification

Anticonvulsant, electrolyte replacement

Indications

Prevention and treatment of hypomagnesemiam, prevention and treatment of seizures in eclampsia or pre-eclampsia, treatment of cardiac arrhythmias (ventricular tachycardia/ventricular fibrillation) caused by hypomagnesemia, barium poisoning, cerebral edema, tetany.

Storage conditions

Store below 30°C and protect from freezing.



منیزیم سولفات ۲۰ و ۵۰ درصد

محلول قابل تزریق، هایپرتونیک

شکل دارویی

ویال ۵ میل لیتری تک دوز حاوی محلول استریل، غیرتبزا، شفاف و بی رنگ منیزیم سولفات هپتاہیدرات ۲۰ و ۵۰ درصد جهت انفوزیون درون و ربدی و تزریق عضلانی.

گروه دارویی
ضد تشنج، جایگزین الکتروولیت

موارد مصرف

پیشگیری و درمان هیپومنیزیم، پیشگیری و درمان تشنج در اکلامپسی یا پره اکلامپسی، درمان آریتمی های قلبی (تکی کاردی بطنی / فیبریلاسیون بطنی) ناشی از هیپومنیزیم، مسمومیت با باریم، ادم مغزی و تنان.

شرایط نگهداری

در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری و از یخ زدگی محافظت گردد.





Sodium Chloride 5% Injectable Solution, Hypertonic

Dosage Form

50 ml single-dose vial containing sterile, non-pyrogenic, clear and colorless solution of Sodium Chloride for IV infusion

Drug classification

Electrolyte replacement

Indications Sodium

5% Sodium Chloride Injection, is a hypertonic solution indicated for use as a source of water and electrolytes in cases like Hyponatremia, Hypochloremia, Heart failure and renal impairment.

Storage conditions

Store below 30°C and protect from freezing.

سدیم کلراید ۵ درصد

محلول قابل تزریق، هایپرتونیک

شكل دارویی

ویال ۵ میلی لیتری تک دوز حاوی محلول استریل، غیر تبزا، شفاف و بی رنگ سدیم کلراید ۵ درصد جهت انفузیون درون و ریدی (IV).

گروه دارویی
جایگزین الکترولیت

موارد مصرف

محلول تزریقی سدیم کلراید ۵ درصد یک فرا آورده هایپرتونیک است که به عنوان تأمین کننده آب و الکترولیت ها در مواردی چون هایپوناترمی، هایپوکلرمی و نارسایی های قلبی و کلیوی اندیکاسیون دارد.

شرایط نگهداری

در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری و از يخ زدگی محافظت گردد.



EN



FA





EN

FA



Warnings: This product is concentrated and must be diluted before use. Avoid direct injection of medicine to the patient.

هشدار: این فرآورده غلیظ است و باید قبل از مصرف رقیق گردد. از تزریق مستقیم دارو به بیمار اجتناب گردد.

Potassium Chloride 15% Injectable Solution, Hypertonic

Dosage Form

50 ml single-dose vial containing sterile, non-pyrogenic, clear and colorless solution of Potassium Chloride 15% for slow (IV) infusion

Drug classification

Electrolyte replacement

Indications

Prevention and treatment of moderate to severe potassium deficiency (hypokalemia) in cases where oral replacement is not possible.

Intravenous injection of KCl with insulin and dextrose is used at early stages of suspected acute myocardial infarction.

Treatment arrhythmias caused by cardiac glycoside poisoning, thallium poisoning.

Storage conditions

Store below 30°C and protect from freezing.

پتاسیم کلراید ۱۵ درصد

محلول قابل تزریق، هایپertonیک

شکل دارویی

ویال ۵ میلی لیتری تک دوز حاوی محلول استریل، غیر تبزا، شفاف و بی رنگ پتاسیم کلراید ۱۵ درصد جهت انفузیون آهسته درون وریدی (IV).

گروه دارویی

جایگزین الکترولیت

موارد مصرف

پیشگیری و درمان کمبود متوسط تا شدید پتاسیم (هیپوکالمی) در مواردی که جایگزینی خوراکی امکان پذیر نباشد.

پتاسیم کلراید به همراه انسولین و دکستروز به شکل تزریق درون وریدی (IV) در مراحل اولیه موارد مشکوکی به انفارکتوس حاد میوکارد بکار می رود. همچنین در درمان آریتمی های ناشی از مسمومیت با گلیکوژیدهای قلبی و مسمومیت با تالیم نیز تجویز می شود.

شرایط نگهداری

در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری شود و از بخ زدگی محافظت گردد.



Dextrose 20% & 50% Injectable Solution, Hypertonic

Dosage Form

50 ml single-dose vial containing sterile, non-pyrogenic, clear and colorless solution of Dextrose for intravenous injection (infusion)

Drug classification

Glucose Elevating Agent / Carbohydrate

Indications

Dextrose injections are administered by peripheral IV infusion to provide calories and water for hydration; these injections may be admixed with amino acids injections or other compatible IV fluids to provide parenteral nutrition. Hypertonic dextrose injections (concentration greater than 5%) are used to provide adequate calories in a minimal volume of water. These products are also used for treatment of acute symptomatic episodes of hypoglycemia.

Storage conditions

Store below 30°C and protect from freezing.



دکستروز ۲۰ و ۵۰ درصد محلول قابل تزریق، هایپرتونیک

شکل دارویی
ویال ۵ میلی لیتر تک دوزی حاوی محلول استریل، غیر تبزا، شفاف و بسیار نگ.
دکستروز ۲۰ و ۵۰ درصد، جهت انفوژیون درونوریدی.

گروه دارویی
عامل افزایش دهنده گلوکز / کربوهیدرات

موارد مصرف
تزریق دکستروز از راه انفوژیون ۱۷ محیطی برای تامین کالری و آب (هیدراتاسیون) انجام می‌شود. این محلول‌ها می‌توانند جهت تغذیه وریدی، با آمینو اسیدهای تزریقی و یا سایر مایعات ۱۷ سازگار همراه شوند. تزریق دکستروز هایپرتونیک (غلظت بیش از ۵ درصد) برای تامین کالری مورد نیاز، در حداقل حجم آب انجام می‌شود. این فراورده همچنین برای درمان اپیزودهای حاد هیپوگلیسمی استفاده می‌شود.

شرایط نگهداری
در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد نگهداری شود و از بخزدگی محافظت گردد.





Bacterial Antigens Kit

کیت آنتیژن‌های
باکتریایی





History of Antigen Production

From 1961 to 1965 cholera-like disease spread in Iran and many other countries. This unit was tasked with producing the classic cholera vaccine.

Dr. Azar Andami produced the cholera vaccine using the classical Louis Pasteur method. At the time of the cholera epidemic in Iran and neighboring Eastern countries, about 400,000 doses of the vaccine were produced daily at Pasteur Institute of Iran. The cholera vaccine made in Tehran was also exported to France. From 1966, this unit continued its activities independently under the name "Vaccine Production Department". In the early '90s, this department with the name of "Bacterial Vaccines" was transferred to the Research and Production Complex. Due to GMP requirements, now this department continues its work in the field of diagnostic kits for *Salmonella*, *Brucella*, and *Vibrio cholerae*. In 2017, the name was changed to the "Antigen Production Department."

تاریخچه تولید آنتی زن

در بین سال های ۱۳۴۰ - ۱۳۴۴ به دلیل اپیدمی شدن ناگهانی وبا در ایران، تولید واکسن وبا در دستور کار انسستیتو پاستور ایران قرار گرفت و این محصول توسط **دکتر آذر اندامی** با روش کلاسیک لوین پاستور تولید شد. در زمان این اپیدمی در ایران و کشورهای همسایه شرقی، روزانه حدود ۴۰۰ هزار دوز واکسن در انسستیتو پاستور ایران تولید می شد. واکسن ساخته شده وبا در تهران، به کشور فرانسه هم صادر گردید. از سال ۱۳۴۵ تحت عنوان "بخش واکسن سازی" فعالیت خود را بطور مستقل ادامه داد. در اوایل دهه ۷۰ این بخش با نام واکسن های باکتریایی به مجتمع تولیدی تحقیقاتی کرج انتقال یافت. بدلیل الزامات GMP، هم اکنون این بخش کار خود را فقط در زمینه کیت های تشخیصی رایت، ویدال و ویربرو کلرا ادامه می دهد. در سال ۱۳۹۶ این واحد به "بخش تولید آنتی زن" تغییر نام یافت.



Bacterial Antigens Kit (Tube Wright)

Tube Wright Test

Brucellosis is one of the most widespread zoonosis in the world and occurs mainly in farmers, slaughterhouse workers, and veterinarians via direct or indirect contact with infected animals or their products. The clinical symptoms of human brucellosis are nonspecific, such as fever, headache, chills, and sweating. Diagnosis and treatment of brucellosis requires laboratory tests. The serum tube agglutination test (SAT) is the gold standard and affordable test.

Packaging Contents

Tube Wright Antigen Kit:

- 1) Six vials tube Wright Antigen (each vial contains 10 ml Antigen)
- 2) One vial Wright positive control serum
- 3) One vial negative control serum.

Storage and Stability

Store at 2-8°C. Do not freeze. Antigen and controls are stable until the expiry date stated on the label.



کیت آنتیژن های باکتریایی (رایت لوله ای)

تست رایت لوله ای یکی از شایع ترین بیماری های مشترک بین انسان و دام در جهان بروسلوز است و عمدهاً در کشاورزان، کارگران کشتارگاهها و دامپزشکان از طریق تماس مستقیم یا غیرمستقیم با حیوانات آلوده یا محصولات آنها رخ می دهد. علایم غیراختصاصی بالینی بروسلوز انسانی تب، سردرد، لرز و تعریق است. تشخیص و درمان بروسلوز مستلزم تست های آزمایشگاهی است. تست لوله ای آگلوتیناسیون سرم (SAT) استاندارد طلایی و مقرر به صرفه است.

محظوظیات بسته بندی

کیت آنتیژن رایت لوله ای شامل:

- (۱) شش ویال آنتیژن رایت لوله ای (هر ویال حاوی ۱۰ میلی لیتر آنتیژن)
- (۲) یک ویال سرم کنترل مثبت رایت
- (۳) یک ویال سرم کنترل منفی

ذخیره سازی و پایداری

در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی گراد نگهداری شود. فریز نشود. آنتیژن و سرم کنترل ها تا تاریخ انقضای ذکر شده پایدار هستند.



Bacterial Antigens Kit (Rapid Wright)

Rapid Wright Test

Brucellosis is one of the most widespread zoonosis in the world and occurs mainly in farmers, slaughterhouse workers, and veterinarians via direct or indirect contact with infected animals or their products. The clinical symptoms of human brucellosis are nonspecific, such as fever, headache, chills, and sweating. Diagnosis and treatment of brucellosis requires laboratory tests.

Packaging Contents

Rapid Wright Antigen Kit:

- 1) Six vials Rapid Wright Antigen (each vial contains 5 ml Antigen)
- 2) One vial Wright positive control serum
- 3) One vial negative control serum

Storage and Stability

Store at 2-8°C. Do not freeze. Antigen and controls are stable until the expiry date stated on the label.



کیت آنتیژن های باکتریایی (رایت سریع)

تست رایت سریع یکی از شایع ترین بیماری های مشترک بین انسان و دام در جهان بروسلوز است و عمدهاً در کشاورزان، کارگران کشتارگاهها و دامپزشکان از طریق تماس مستقیم یا غیرمستقیم با حیوانات آلوده یا محصولات آنها رخ می دهد. علایم غیراختصاصی بالینی بروسلوز انسانی تب، سردرد، لرز و تعریق است. تشخیص و درمان بروسلوز مستلزم تست های آزمایشگاهی است.

محاویات بسته بندی

کیت آنتیژن رایت سریع شامل:

- (۱) شش ویال آنتیژن رایت سریع (هر ویال حاوی ۵ میلی لیتر آنتیژن)
- (۲) یک ویال سرم کنترل مثبت رایت
- (۳) یک ویال سرم کنترل منفی

ذخیره سازی و پایداری در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی گراد نگهداری شود. فریز نشود. آنتیژن و سرم کنترل ها تا تاریخ انقضای ذکر شده پایدار هستند.





EN



FA

Bacterial Antigens Kit (Wright, Rose Bengal Test)

Principles of Rose Bengal Test

The Rose Bengal test (RBT) is a rapid slide agglutination procedure developed for the direct detection of *B. abortus* in human serum. The Rose Bengal antigen is an inactive bacterial suspension of *B. abortus* stained with Rose Bengal and buffered at specific pH (3.6).

Packaging Contents

Rose Bengal Antigen Kit:

- 1) Six vials of Rose Bengal Antigen (each vial contains 10 ml Rose Bengal Antigen)
- 2) One Wright positive control serum
- 3) One vial negative control serum

Storage and Stability

Store at 2-8°C. Do not freeze. The antigen and controls are stable until the expiry date stated on the label.

کیت آنتیژن باکتریایی (تست رایت، رزینگال)

اصول تست رزینگال

تست رزینگال (RBT) یک روش آگلوتیناسیون سریع از نوع اسلاید می‌باشد که برای تشخیص بروسلا آبورتوس در سرم انسانی طراحی شده است. آنتیژن رزینگال سوسپانسیون باکتری غیرفعال شده بروسلا آبورتوس و رنگ آمیزی شده با رزینگال در بافر با اسیدیته معین (۳/۶) است.

محتویات بسته‌بندی

کیت آنتیژن رزینگال شامل:

- (۱) شش ویال آنتیژن رزینگال (هر ویال حاوی ۱۰ میلی‌لیتر آنتیژن رزینگال)
- (۲) یک ویال سرم کنترل مثبت رایت
- (۳) یک ویال سرم کنترل منفی.

نگهداری و پایداری

در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد نگهداری شود. فریز نشود. آنتیژن و سرم کنترل‌ها تا تاریخ انقضای ذکر شده پایدار هستند.





Bacterial Antigens Kit (Wright, 2ME Test)

Principles of 2ME Test

This antigen is applied for diagnosis of anti-Brucella IgG in 2ME Wright test, which is used for the differential diagnosis of acute and chronic brucellosis. The 2ME Wright test can be used if Wright test yields a positive result. This test is recommended when negative result of blood culture and low Brucella-specific agglutinin titer in the serum are reported despite the presence of brucellosis symptoms. In other words, this test determines serum IgG, which is the sign of chronic brucellosis. In this method, 2ME in the buffer removes IgM while IgG remains active.

Packaging Contents

2ME Antigen:

- 1) Three vials of 2ME Antigen (each vial contains 10 ml)
- 2) Three vials of 2ME buffer (each vial contains 10 ml)
- 3) One vial of Wright positive control serum
- 4) One vial of negative control serum

Storage and Stability

Store at 2-8°C. Do not freeze. The reagents are stable until the expiry date stated on the label.





کیت آنتیژن باکتریایی (راست، تست 2ME)

اصول تست 2ME

این آنتیژن برای تشخیص IgG ضد بروسلا در تست 2ME Wright استفاده می‌شود که برای تشخیص افتراقی بروسلاز حاد و مزمن می‌باشد. در صورتی که تست راست نتیجه مثبت داشته باشد، می‌توان از تست 2ME Wright استفاده کرد. این آزمایش زمانی توصیه می‌شود که با وجود علائم بروسلاز، نتیجه منفی کشت خون و تیر پایین آگلوتینین اختصاصی بروسلا در سرم گزارش شده باشد. به عبارت دیگر، این آزمایش IgG سرم را که نشانه بروسلاز مزمن است، تعیین می‌کند. در این روش، 2ME موجود در بافر باعث حذف IgM می‌شود در حالی که IgG همچنان فعال باقی می‌ماند.

محصولات بسته‌بندی

کیت آنتیژن 2ME شامل:

- (۱) سه ویال آنتیژن 2ME (هر ویال حاوی ۱۰ میلی‌لیتر)
- (۲) سه ویال بافر 2ME (هر ویال حاوی ۱۰ میلی‌لیتر)
- (۳) یک ویال سرم کنترل مثبت راست
- (۴) یک ویال سرم کنترل منفی

نگهداری و پایداری در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد نگهداری شود. فریز نشود. معرفه‌ها تا تاریخ انقضای ذکر شده پایدار می‌باشند.



EN



FA



Widal Antigens

Principles of Widal Test

The bacterial suspensions which carry *Salmonella* antigens agglutinate after exposure to antibodies specific to *Salmonella*. Patients suffering from enteric fever possess antibodies in their sera, which can react and agglutinate killed and colored *Salmonella* antigens in an agglutination test. The main principle of Widal test is that if antibody is present in a patient's serum, it reacts with respective antigen in the reagent and gives visible clumps and agglutination on the slide. The antigens used in the test are "H" and "O" antigens of *S. typhi* and *S. paratyphi*. "O" antigen is a somatic antigen and "H" antigen is a flagellar antigen.

Packaging Contents

Each kit contains AO, BO, DO, aH, bH, dH antigens with Widal positive and negative control serum.

Reagent Storage and Stability

- 1) Store the reagents at 2-8 °C. Do not freeze.
- 2) Antigens and controls are stable until the expiry date stated on the label.





EN

FA

آنٹیژن های ویدال

اصول آزمون ویدال سوسپانسیون باکتریایی که حامل آنتیژن است در مواجهه با آنتیبادی های باکتری سالمونلا آگلوتینه می شود. بیمارانی که از تب روده رنج می برند دارای آنتیبادی هایی در سرم خود هستند که می توانند با آنتیژن های سالمونلای رنگی و کشته شده در آزمایش، موجب آگلوتیناسیون شوند. اصول اساسی تست ویدال این است که اگر آنتیبادی در سرم بیمار وجود داشته باشد، با آنتیژن مربوطه در معرف و اکتش داده و توده های قابل مشاهده و آگلوتینه روی اسلاید ایجاد می کند. آنتیژن های مورد استفاده در تست، آنتیژن های "O" از *S.typhi* و آنتیژن "H" از *S.paratyphi* هستند. آنتیژن "O" یک آنتیژن سوماتیک و آنتیژن "H" آنتیژن تازک است.

محتویات بسته بندی هر کیت حاوی آنتیژن های AO، BO، DO، aH، bH با سرم کنترل مثبت و منفی است.

نگهداری و پایداری معرف ها را در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی گراد نگهداری کنید. فریز نشود. آنتیژن ها و سرم کنترل ها تا تاریخ انقضای ذکر شده پایدار هستند.





60



Vibrio Cholerae Antisera

Vibrio cholerae antisera produced in Pasteure Institute of Iran are in the form of *Vibrio cholerae* polyvalent, *Vibrio cholerae* Ogawa, and *Vibrio cholerae* Inaba. These antisera contain appropriate preservative specifically prepared for confirming strains of *Vibrio cholerae* and also isolating subtypes of Ogawa and Inaba.

Packaging Contents

Each kit contains:

- 1) 18 vials of Inaba antiserum (each vial contains 3 ml)
- 2) 18 vials of Ogawa antiserum (each vial contains 3 ml)
- 3) 18 vials of polyvalent antiserum (each vial contains 3 ml)

Storage and Stability

Store at 2-8°C. Do not freeze. This product is stable until the expiry date stated on the label.



EN



آنٹی سرم های ویبریو کلرا

آنٹی سرم های ویبریو کلرا انستیتو پاستور ایران به شکل ویبریو کلرا پلی والانت، ویبریوکلرا اوگاوا و ویبریوکلرا اینابا بوده که حاوی نگهدارنده مناسبی هستند و برای تایید سویه های ویبریوکلرا و همچنین جداسازی زیرگروه های اوگاوا و اینابا تهیه شده اند.

محتویات بسته بندی

- ۱) کیت آنتی سرم اینابا شامل ۱۸ ویال آنتی سرم اینابا (هر ویال حاوی ۳ میلی لیتر)
- ۲) کیت آنتی سرم اوگاوا شامل ۱۸ ویال اوگاوا (هر ویال حاوی ۳ میلی لیتر)
- ۳) کیت آنتی سرم پلی والانت شامل ۱۸ ویال پلی والانت (هر ویال حاوی ۳ میلی لیتر)

نگهداری و پایداری
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی گراد نگهداری شود. فریز نشود. پایداری کیت تا تاریخ انقضای
درج شده می باشد.





Viral Transport Medium (VTM)

Virus Transport Medium (VTM) is designed for the transport of respiratory viruses. This medium is not for propagation and is merely for the transport of specimens.

Transportation

Samples collected with nasopharyngeal or oropharyngeal swabs should be transported at 2-8°C and submitted for test as soon as possible. After sampling, transport and storage time for specimen should not be longer than 72 h.

Notification

If the collected sampling medium turns yellow or turbid, discard it and re-sample with a new piece of kit.

Limitations

Contamination during sampling process will affect the final results. Sample storage at inappropriate temperature will affect the final results.



EN



FA



محیط انتقال ویروس (VTM)

محیط انتقال ویروس (VTM) فقط برای انتقال ویروس‌های تنفسی طراحی شده است. این محیط جهت کشت نمی‌باشد و صرفاً برای حمل و نقل نمونه استفاده می‌گردد.

حمل و نقل
نمونه‌های جمع‌آوری شده با سواب نازوفارینکس یا اوروفارینکس باید در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد حمل و در اسرع وقت برای آزمایش ارسال شوند. پس از نمونه‌برداری، زمان حمل و نگهداری نمونه باید بیش از ۷۲ ساعت باشد.

هشدار
اگر محیط نمونه‌برداری جمع‌آوری شده زرد با کدر شد، آن را دور ریخته و مجدداً با یک کیت جدید نمونه‌برداری کنید.

محدودیت‌ها
آلودگی در طول فرآیند نمونه‌برداری نتایج نهایی را تحت تأثیر قرار می‌دهد. نگهداری نمونه در دمای نامناسب بر نتایج نهایی تاثیر می‌گذارد.



Blood Culture Medium (Adults and Infants)

This medium is used to isolate aerobic or anaerobic pathogens and contains sodium polyethyl sulfonate (SPS) which acts as an anticoagulant.

Packaging Contents

- 1) Each vial of the adult's blood culture medium contains 40 ml of culture medium.
- 2) Each vial of Infant's blood culture medium contains 20 ml of culture medium.

Storage and Stability

Store at room temperature. Stable until the expiry date stated on the label.





محیط کشت خون (بزرگسالان و نوزادان)

این محیط برای جداسازی پاتوژن‌های هوایی یا بی‌هوایی استفاده می‌شود و حاوی پلی‌اتیل سولفونات سدیم (SPS) است که به عنوان یک ضد انعقاد عمل می‌کند.

محتویات بسته بندی

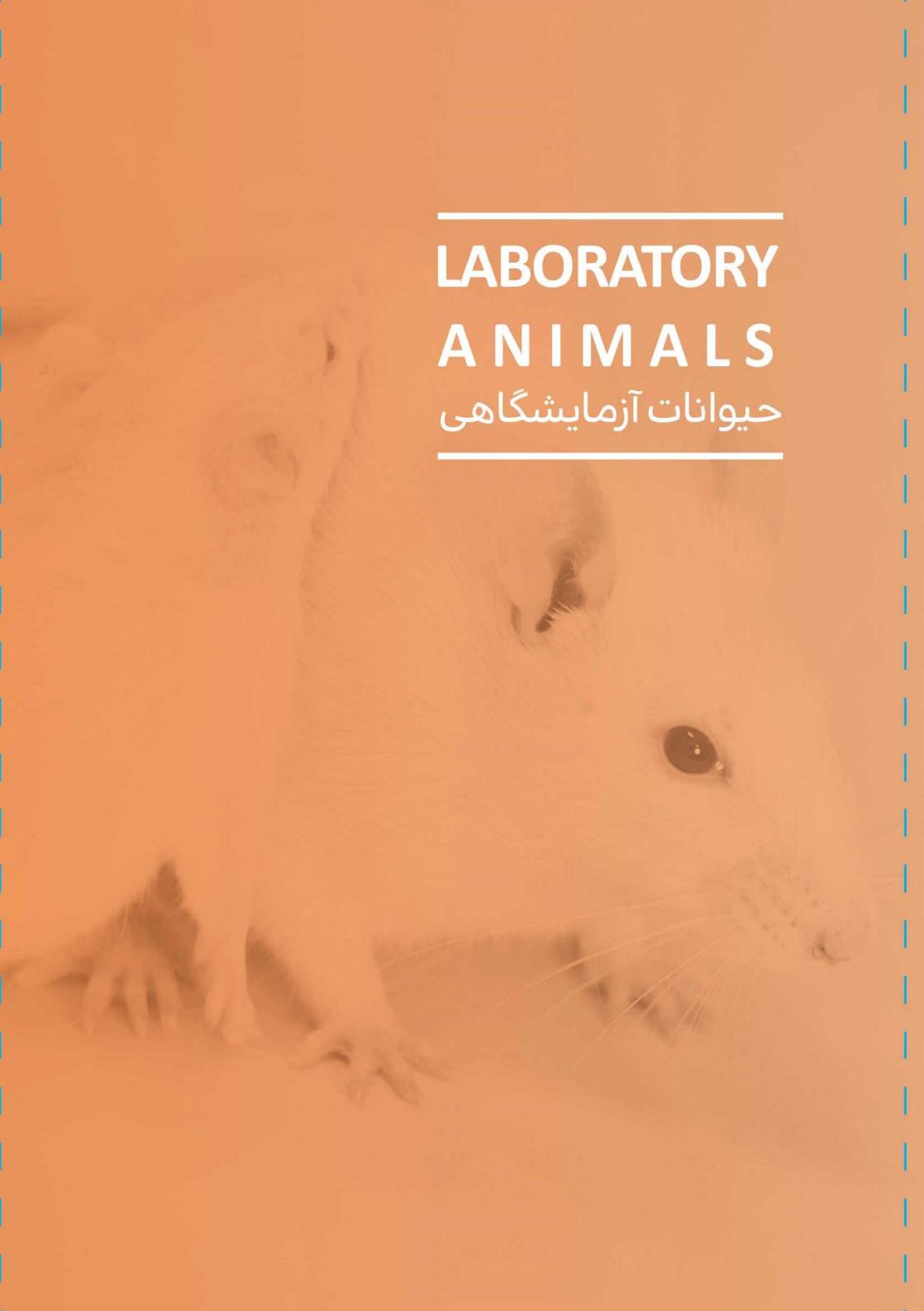
- ۱) هر ویال از محیط کشت خون بزرگسالان حاوی ۴ میلی‌لیتر است.
- ۲) هر ویال از محیط کشت خون نوزاد حاوی ۲۰ میلی‌لیتر می‌باشد.

نگهداری و پایداری
در دمای اتاق نگهداری شود. تا تاریخ انقضای ذکر شده پایدار می‌باشد.



LABORATORY ANIMALS

حیوانات آزمایشگاهی





History of Laboratory Animal Production

Laboratory animals are one of the most important tools of researchers in the world. Department of Laboratory Animal Production, measuring 3000 square meters, was designed and built in the Research and Production Complex in 1993. **Dr. Abolghasem Bahrami** returned to Iran in 1941 and started to treat rabid patients, who were mostly from Tehran and its suburbs, using dry rabbit's spinal cord via the classical method invented by Louis Pasteur. In fact, the department of laboratory animals of Pasteur Institute of Iran was founded in 1941.

تاریخچه تولید حیوانات آزمایشگاهی

حیوانات آزمایشگاهی یکی از مهمترین ابزار محققین در سطح جهان هستند. بخش علوم حیوانات آزمایشگاهی انسستیتو پاستور ایران در مساحتی بالغ بر ۳۰۰۰ متر مربع واقع در مجتمع تولیدی و تحقیقاتی انسستیتو پاستور ایران در سال ۱۳۷۲ احداث شد. در سال ۱۳۲۰ آقای **دکتر ابوالقاسم بهرامی** پس از مراجعت به پاستور ایران، هارگزیدگان را که اغلب از مردم شهر تهران و اطراف آن بودند با نخاع خشکیده خرگوش به روش کلاسیک ابداعی لویی پاستور درمان می‌نمود.

در واقع می‌توان گفت بخش حیوانات آزمایشگاهی انسستیتو پاستور ایران از سال ۱۳۲۰ بنیاد گذاشته شده است.



C57BL/6 Mouse

C57BL/6 is the most widely used inbred strain. It is commonly used as a general-purpose strain and background strain for generation of congenic carrying both spontaneous and induced mutations. Although this strain is refractory to many tumors, it is a permissive background for maximal expression of most mutations. C57BL/6 mice are used in a wide variety of research areas, including cardiovascular biology, developmental biology, diabetes, and obesity, genetics, immunology, neurobiology, and sensorineural research.

موس C57BL/6

موس 6 از پرمصرف ترین نژاد همکون بوده و به رنگ سیاه می باشد. معمولاً به عنوان یک نژاد چند منظوره و پس زمینه برای تولید جهش های خودبخودی و القای استفاده می شود. اگرچه این نژاد در برابر بسیاری از تومورها مقاوم است، اما زمینه مناسبی برای بیان حداکثری بیشتر جهش ها است. موس های C57BL/6 در زمینه های تحقیقاتی متنوعی از جمله بیولوژی قلبی و عروقی، چاقی، دیابت، ایمنی شناسی، ژنتیک و نورو بیولوژی کاربرد دارند.



NMRI Mouse

The genus and species of the laboratory mouse is *Mus musculus* and is of the order Rodentia. The laboratory mouse has been domesticated by man for many generations and is in general a very docile and easily handled animal. Other notable biological features are their very acute hearing, well developed sense of smell, poor vision, small size, and short generation interval. Mice are by far the most common laboratory animal used for research. The laboratory mouse is unquestionably the most widely used and completely understood animal available to biomedical scientists today for testing and teaching purposes. The NMRI is extensively used as an experimental animal in many fields of general biology, as well as in pharmacology and toxicology. Meanwhile, it is commonly used as a control for selection experiments.

موس NMRI

جنس و نژاد موس آزمایشگاهی *Mus musculus* و از راسته جوندگان می‌باشد. موس آزمایشگاهی برای نسل‌های زیادی توسط انسان اهلی شده است و به طور کلی حیوانی بسیار مطبوع و به راحتی قابل دست زدن است. سایر ویژگی‌های بیولوژیکی قابل توجه آنها شناوری بسیار قوی، حس بویای توسعه یافته، بینایی ضعیف، اندازه کوچک و فاصله نسلی کوتاه است. موس‌ها رایج‌ترین حیوان آزمایشگاهی هستند که برای تحقیق مورد استفاده قرار می‌گیرند. موس آزمایشگاهی بدون شک پرکاربردترین و قابل درک ترین حیوانی است که امروزه در دسترس دانشمندان زیست‌پژوهی برای اهداف آزمایشی و آموزشی است. موس NMRI به طور گسترده به عنوان یک حیوان آزمایشی در بسیاری از زمینه‌های زیست‌شناسی عمومی و همچنین در فارماکولوژی و سم‌شناسی استفاده می‌شود. در همین حال، معمولاً به عنوان یک کنترل برای آزمایش‌های منتخب استفاده می‌شود.



EN



FA



CBA/J Mouse

The CBA/J inbred mouse strain is used to study granulomatous experimental autoimmune thyroiditis (G-EAT), which is relatively resistant to diet-induced atherosclerosis, and develops a mild hearing loss late in life, with most of the hearing loss occurring in the higher frequencies. Renal tubulointerstitial lesions have been observed in this strain at a high frequency. Some CBA/J mice spontaneously develop exocrine pancreatic insufficiency syndrome.

موس CBA/J

سویه موس همخون J CBA برای مطالعه تجربی التهاب تیروئیدی خود اینمی گرانولوماتوز (G-EAT) استفاده می شود که نسبتاً در برابر تصلب شرائین ناشی از رژیم غذایی مقاوم است و در اواخر عمر دچار افت شنواوی می شود و بیشتر کاهش شنواوی در این نزد در فرکانس های بالا مشاهده شده است. برخی از موس های J به صورت خود به خود به سندروم نارسایی پانکراس برون ریز مبتلا می شوند.



EN



FA

Wistar Albino Rat

The Norway rat or laboratory rat *Rattus Norvegicus*, is a mammal of the order Rodentia. The acute hearing of rats makes them sensitive to ultrasounds and high pitched sounds. The vision of these rats is very poor and they are unable to detect color and are blind to long-wave (red) light. The tail of the rat is the principal organ for heat exchange. Next to the laboratory mouse, the rat is the most commonly used laboratory mammal, accounting for approximately 20% of the total number of mammals used for scientific purposes. The Wistar rat is used as both a toxicology model and general, an all-purpose outbred model for use in biomedical research.

رت صحرایی ویستار آلبینو

رت صحرایی نروژی یا موش آزمایشگاهی *Rattus Norvegicus* پستانداری از راسته جوندگان است. شناوری قوی، آنها را به سونوگرافی‌ها و صداهای بلند حساس می‌کند. بینایی این موش‌ها بسیار ضعیف است و قادر به تشخیص رنگ نیستند و نسبت به نور موج بلند (قرمز) کور هستند. دم موش اندام اصلی برای تبادل حرارت است. در کنار موش آزمایشگاهی، رت پر مصرف ترین پستاندار آزمایشگاهی است که تقریباً ۲۰ درصد کل پستانداران مورد استفاده برای اهداف علمی را تشکیل می‌دهد. رت ویستار هم به عنوان یک مدل سمشناسی و هم به عنوان یک مدل غیرهمخون همه منظوره برای استفاده در تحقیقات زیست پزشکی کاربرد دارد.



EN



FA



Guinea pig (Dunkin Hartley)

The Guinea Pig, *Cavia porcellus*, is a mammal of the order Rodentia, sub-order Hystricomorpha and family Caviidae. The Guinea pig (Dunkin Hartley) is an outbred general-purpose model used in asthma, nutrition, otology, and pharmacology studies. It is also used in the study of anaphylaxis, delayed hypersensitivity, and infectious disease. Meanwhile, this model is also a source of serum complement.

خوکچه هندی (دانکین هارتلی)

خوکچه هندی پستانداری از راسته جوندگان، زیر راسته *Hystricomorpha* و خانواده *Caviidae* است. خوکچه هندی (دانکین هارتلی) یک مدل همه منظوره است که در مطالعات آسم، تغذیه، شنواری و فارماکولوژی استفاده می‌شود. همچنین این حیوان در مطالعه آنافیلاکسی، افزایش حساسیت تاخیری و بیماری‌های عفونی استفاده می‌شود. در ضمن این مدل منبع مکمل سرمی هم می‌باشد.



EN



FA

BALB/c Mouse

The BALB/c is a good general-use strain used for a variety of research purposes. This subline is the most widely-used for the production of monoclonal antibodies by hybridoma technique. The BALB/c exhibits good breeding performance and has a long reproductive lifespan. Plasmacytomas induced by injection of mineral oil forms the basis for the production of monoclonal antibodies by hybridoma technique. BALB/c is widely used for this purpose. For antibody production in ascites, F1 hybrids of BALB/c and an outbred Swiss mouse (i.e. NMRI) may be advantageous.

موش BALB/c

این نژاد بطور گسترده برای اهداف مختلف تحقیقاتی استفاده می‌شود و بیشترین استفاده را برای تولید آنتی‌بادی‌های مونوکلونال با تکنیک هیبریدوما دارد. این نژاد عملکرد زادآوری خوبی از خود نشان می‌دهد و طول عمر تولید مثلی طولانی دارد. پلاسماسیتوماهای ناشی از تزریق روغن معدن اساس تولید آنتی‌بادی‌های مونوکلونال با تکنیک هیبریدوما را تشکیل می‌دهد و BALB/c به طور گسترده برای این منظور استفاده می‌شود. برای تولید آنتی‌بادی در آسیت، هیبریدهای F1 از BALB/c و موش سوئیسی هم‌نژاد (یعنی NMRI) ممکن است سودمند باشند.



EN



FA

New Zealand White Rabbit

Amongst the many breeds of the domesticated European rabbit (*Oryctolagus cuniculus*), the albino New Zealand White is the most common breed utilized in biomedical research. Rabbits of various varieties have provided very useful models in many different areas of biomedical research (embryology, toxicology, virology, etc.), and are widely utilized in safety testing (pyrogenicity, teratogenicity, etc.). They are universally and routinely used in serology because of the readiness with which they produce serum antibodies in response to a wide variety of antigenic stimuli.

خرگوش سفید نیوزلند

از میان نژادهای مختلف خرگوش نژاد خرگوش اهلی اروپایی (*Oryctolagus cuniculus*), نژاد آلبینو نیوزلندی سفید رایج‌ترین نژاد مورد استفاده در تحقیقات زیست‌پزشکی است. انواع مختلف مدل‌های بسیار مفیدی از خرگوش‌ها در بسیاری از زمینه‌های مختلف تحقیقات زیست‌پزشکی (مانند جنین شناسی، سم شناسی، ویروس شناسی) استفاده شده‌اند و به طور گسترده‌ای در آزمایش‌های ایمنی سنجی (پایروزئیتیه و تراتوژنیتیه و...) کاربرد داشته‌اند. به دلیل پتانسیل بالای این نژاد برای تولید آنتی‌بادی‌های سرمی در پاسخ به طیف گسترده‌ای از حرک‌های آنتی‌زنی، آنها به طور معمول در سروولوژی استفاده می‌شوند.



EN



FA



EN



FA

Golden Hamster (Syrian)

The Syrian or golden hamster (*Mesocricetus auratus*) has been by far the most extensively used species in the laboratory. The hamster has unique characteristics, which make it a valuable and well-suited laboratory animal for biomedical research. The eversible cheek pouch is particularly suited for studies on the micro-circulation and also for the transplantation of neonatal, adult, and neoplastic tissues. The Syrian hamster is considered by some investigators to be well-suited for teratology studies due to its short gestation period of 15-18 days, in comparison to other hamster species and common laboratory rodents.

همستر طلایی

همستر طلایی (*Mesocricetus auratus*) از جمله پرکاربردترین حیوانات آزمایشگاهی است. این همستر ویژگی‌های منحصر به فردی دارد که آن را به یک حیوان آزمایشگاهی با ارزش و مناسب برای تحقیقات زیست‌پزشکی تبدیل می‌کند. کیسه گونه برگشت‌پذیر به ویژه برای مطالعات در مورد گردش خون و پیوند بافت نوزاد و بزرگسال و نئوپلاستیک بافت مناسب است. همستر طلایی توسط برخی محققین به دلیل دوره بارداری کوتاه ۱۵-۱۸ روزه، در مقایسه با سایر گونه‌های همستر و جوندگان آزمایشگاهی معمول، برای مطالعات جنینی مناسب است.

PASTEUR NETWORK





Collection of ISOs for
Research and Production Complex **Pasteur Institute of Iran**
مجتمع تولیدی تحقیقاتی انسستیتو پاستور ایران



ISO 9001:2015



29990:2010



ISO 14001:2015



ISO 45001:2018



ISO 13485:2016



ISO 17025:2005

dcvnn
Developing Countries Vaccine
Manufacturers Network



25th km Tehran-Karaj Highway Postal code: 3159915111
Tel: +9826-34915960-70 Fax: +9826-34916110

Email: prc_info@pasteur.ac.ir

www.pasteur-prc.ir

www.pastovigilance.ir