



Accreditation Unit

Annex (1)

To The Accreditation Certificate No. **JAS Test - 077** Dated **01-07-2021**
For **Drug Quality Control Laboratory - R&D Section in Jordan Food and Drug
Administration / Amman**
Scope of Accreditation

**In the Field of Analytical Testing of Pharmaceutical Products Under Registration Except
(Vitamins, Minerals, Biological, Anticancer, Herbal Drugs and Narcotic Drugs
Psychotropic Substances)**

| Tested Parameter/ Type of Test/ Measured Quantity | Test Methods/ Standards |
|---|--|
| Diameter test by caliber | <ul style="list-style-type: none">- Method of analysis that mentioned in the Technical file.- Drug pharmacopeia (USP , BP , Eur) monograph.& General Chapter in USP and in ph.Eur.method |
| Dissolution of active ingredients by HPLC, UPLC & UV /Visible spectrophotometer | <ul style="list-style-type: none">- Method of analysis that mentioned in the Technical file.- Drug pharmacopeia (USP , BP , Eur) monograph.& General chapter of dissolution in USP <711> and in ph.Eur.method 2.9.3- General procedure for UV/VIS Spectrophotometer NO:DQCL-SOP041-R7- -General procedure for high performance liquid chromatography NO:DQCL-SOP028-R9 |
| Assay of pharmaceutical active ingredients for pharmaceutical & herbal Drug by HPLC &UPLC & UV /Visible spectrophotometer | <ul style="list-style-type: none">- Method of analysis that mentioned in the Technical file.- Drug pharmacopeia (USP , BP , Eur) monograph.& General chapter of chromatography in USP <621> and in ph.Eur.method 2.2.29- General procedure for high performance liquid chromatography NO:DQCL-SOP028-R9 General chapter of Spectrophotometer in USP <851> and in ph.Eur.method 2.2.25- General procedure for UV/VIS Spectrophotometer NO:DQCL-SOP041-R7 |
| Purity test of active ingredients by HPLC-&UPLC | <ul style="list-style-type: none">-Method of analysis that mentioned in the Technical file-Drug pharmacopeia (USP , BP , Eur) monograph.& General chapter of chromatography in USP <621> and in ph.Eur.method 2.2.29-General procedure for high performance liquid chromatography NO: DQCL-SOP028-R9 |



Accreditation Unit

Annex (1)

To The Accreditation Certificate No. **JAS Test - 077** Dated **01-07-2021**
For **Drug Quality Control Laboratory - R&D Section in Jordan Food and Drug
Administration / Amman**
Scope of Accreditation

**In the Field of Analytical Testing of Pharmaceutical Products Under Registration Except
(Vitamins, Minerals, Biological, Anticancer, Herbal Drugs and Narcotic Drugs
Psychotropic Substances)**

| Tested Parameter/ Type of Test/ Measured Quantity | Test Methods/ Standards |
|---|--|
| Friability test | <ul style="list-style-type: none">- Method of analysis that mentioned in the Technical file.- Drug pharmacopeia (USP , BP , Eur) monograph.& General chapter of TABLET FRIABILITY in USP <1216> |
| Thickness by Caliber test | <ul style="list-style-type: none">- Method of analysis that mentioned in the Technical file- Drug pharmacopeia (USP , BP , Eur) monograph. General chapter in USP and in ph.Eur.method |
| Hardness test | <ul style="list-style-type: none">- Method of analysis that mentioned in the Technical file.- Drug pharmacopeia (USP , BP , Eur) monograph.& General chapter- Tablet breaking force in USP <1217> . |
| Uniformity of weight test | <ul style="list-style-type: none">- Method of analysis that mentioned in the Technical file- Drug pharmacopeia (USP , BP , Eur) monograph.& General chapter uniformity of dosage unit in USP <905> . |
| Disintegration test | <ul style="list-style-type: none">- Method of analysis that mentioned in the Technical file- Drug pharmacopeia (USP , BP , Eur) monograph.& General chapter of Disintegration in USP <701> and in ph.Eur.method 2.9.1 and 2.9.2 |
| pH | <ul style="list-style-type: none">- Method of analysis that mentioned in the Technical file- Drug pharmacopeia (USP , BP , Eur) monograph. General chapter in USP and in ph.Eur.method |



THE HASHEMITE KINGDOM OF
JORDAN

Accreditation Unit



Annex (1)

To The Accreditation Certificate No. **JAS Test - 077** Dated **01-07-2021**
For **Drug Quality Control Laboratory - R&D Section in Jordan Food and Drug
Administration / Amman**
Scope of Accreditation

**In the Field of Analytical Testing of Pharmaceutical Products Under Registration Except
(Vitamins, Minerals, Biological, Anticancer, Herbal Drugs and Narcotic Drugs
Psychotropic Substances)**

List of employees in the laboratory who are technically responsible for issuing the test reports in the scope of accreditation:

- 1- Head of Drug Quality Control Laboratory / Dr. Khalil Ghanem
- 2- Technical Manager / Dr. Heba Bassam.
- 3- Quality Manager / Dr. Huda Qurani.
- 4- Analyst / Alaa Sadoun.
- 5- Analyst / Taghreed ramadneh.
- 6- Analyst / Taqwa Khresat .
- 7- Analyst / Nisrean Harasis

الملحق رقم (١)

لشهادة الاعتماد رقم **JAS Test – 077** الممنوحة بتاريخ ٢٠٢١/٧/٠١

لمختبر الرقابة الدوائية /شعبة البحث والتطوير في المؤسسة العامة للغذاء والدواء /عمان

مجالات الاعتماد

فحوصات المستحضرات الدوائية لجميع الأدوية المقدمة للتسجيل باستثناء (الفيتامينات والمعادن والأدوية البيولوجية والأدوية المستخدمة لعلاج السرطان والأدوية النباتية والمواد المخدرة والمؤثرات العقلية)

| المواصفات المتبعة/ طرق الفحص | القيمة المقاسة / نوع الفحص / الخاصية المقاسة |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • طرق التحليل المذكورة في الملف الفني (الوارد من الشركة الصانعة) • -دستور الأدوية الأمريكي (USP <711> Dissolution) الملخص العام (المستحضر النهائي) • -دستور الأدوية الاوروبي Ph. Eur. method 2.9.3 • الاجراء العام لتحليل العينات الدوائية باستخدام جهاز الكروموتغراف السائل. DQCL-SOP028-R9 • -الاجراء العام لتحليل العينات الدوائية باستخدام جهاز (UV/VIS spectroscopy) DQCL-SOP041-R7. | <p>تحديد كمية المادة الفعالة الدوائية المتحررة في (Dissolution media) باستخدام أجهزة : - كروماتوغرافيا السائل ذو الأداء العالي وفوق العالي - جهاز قياس الأمتصاص الضوئي للأشعة فوق البنفسجية والمرئية</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> • طرق التحليل المذكوره في الملف الفني (الوارد من الشركة الصانعة) • -دساتير الأدوية (USP, BP and EP). | <p>فحص إختبار قطر الاقراص باستخدام Caliber</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> • - طرق التحليل المذكورة في الملف الفني (الوارد من الشركة الصانعة) • - دستور الأدوية الأمريكي <621> USP كروماتوغرافي الملخص العام (المستحضر النهائي) • - دستور الأدوية الأوروبي Ph. Eur. method 2.2.29 • - الاجراء العام لتحليل العينات الدوائية باستخدام جهاز الكروموتغراف السائل. DQCL-SOP028-R9 • - دستور الأدوية الأوروبي Ph. Eur. method 2.2.25 • - الاجراء العام لتحليل العينات الدوائية باستخدام جهاز (UV/VIS spectroscopy) DQCL-SOP041-R7. | <p>تحديد كمية المادة الفعالة للمستحضرات الدوائية و الأدوية النباتية باستخدام أجهزة : - كروماتوغرافيا السائل ذو الأداء العالي HPLC وفوق العالي UPLC - جهاز قياس الأمتصاص الضوئي للأشعة فوق البنفسجية والمرئية.</p> |

الملحق رقم (١)

لشهادة الاعتماد رقم **JAS Test – 077** الممنوحة بتاريخ ٢٠٢١/٧/٠١

لمختبر الرقابة الدوائية /شعبة البحث والتطوير في المؤسسة العامة للغذاء والدواء /عمان

مجال الاعتماد

فحوصات المستحضرات الدوائية لجميع الأدوية المقدمة للتسجيل باستثناء (الفيتامينات والمعادن والأدوية البيولوجية والأدوية المستخدمة لعلاج السرطان والأدوية النباتية والمواد المخدرة والمؤثرات العقلية)

| المواصفات المتبعة/ طرق الفحص | القيمة المقاسة / نوع الفحص / الخاصية المقاسة |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • طرق التحليل المذكورة في الملف الفني (الوارد من الشركة الصانعة) • دستور الأدوية الأمريكي <621> USP كروماتوغرافي الملخص العام (المستحضر النهائي) • دستور الأدوية الاوروبي Ph. Eur. method 2.2.29 • الاجراء العام لتحليل العينات الدوائية باستخدام جهاز الكروماتوغراف السائل. DQCL-SOP028-R9 | <p>تحديد كمية نواتج التحطم للمادة الفعالة باستخدام أجهزة - كروماتوغرافيا السائل ذو الأداء العالي وفوق العالي</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> • طرق التحليل المذكوره في الملف الفني (الوارد من الشركة الصانعة) • دساتير الأدوية (USP <1216>, BP and EP) | <p>فحص إختبار مقدار الهشاشة للأقراص الدوائية</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> • طرق التحليل المذكوره في الملف الفني (الوارد من الشركة الصانعة) • دساتير الأدوية (USP, BP and EP). | <p>فحص إختبار السماكة للأقراص الدوائية باستخدام Caliber</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> • طرق التحليل المذكوره في الملف الفني (الوارد من الشركة الصانعة) • دساتير الأدوية (USP <1217>, BP and EP). | <p>فحص إختبار الصلابه باستخدام Hardness tester</p> |

الملحق رقم (١)

لشهادة الاعتماد رقم **JAS Test – 077** الممنوحة بتاريخ ٢٠٢١/٧/٠١

لمختبر الرقابة الدوائية /شعبة البحث والتطوير في المؤسسة العامة للغذاء والدواء /عمان

مجالات الاعتماد

فحوصات المستحضرات الدوائية لجميع الأدوية المقدمة للتسجيل باستثناء (الفيتامينات والمعادن والأدوية البيولوجية والأدوية المستخدمة لعلاج السرطان والأدوية النباتية والمواد المخدرة والمؤثرات العقلية)

| المواصفات المتبعة/ طرق الفحص | القيمة المقاسة / نوع الفحص / الخاصية المقاسة |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> طرق التحليل المذكوره في الملف الفني (الوارد من الشركة الصانعة) دساتير الأدوية (USP <905>, BP and EP). | فحص إختبار التوازن في الوزن |
| <ul style="list-style-type: none"> -طرق التحليل المذكورة في الملف الفني (الوارد من الشركة الصانعة) -دستور الأدوية الأمريكي USP <701> Disintegration الملخص العام (المستحضر النهائي) -دستور الأدوية الاوروبي Ph. Eur. method 2.9.1 | فحص التففت للأقراص الدوائية والتحاميل |
| <ul style="list-style-type: none"> طرق التحليل المذكوره في الملف الفني (الوارد من الشركة الصانعة) دساتير الأدوية (USP, BP and EP). | فحص درجة الحموضة |

قائمة بالأشخاص الذين يتحملون المسؤولية الفنية لتقارير الفحص الصادرة عن المختبر في مجال الاعتماد:

١. رئيس مختبر الرقابة الدوائية / د. خليل يوسف أحمد غانم
٢. رئيس شعبة البحث والتطوير (المدير الفني) // هبة بسام أحمد عبد الرحيم
٣. مدير الجودة /هدى القرعاني .
٤. محلل - ألاء خالد طالب سعدون.
٥. محلل - تغريد عبد الفتاح أحمد الرماضنة.
٦. محلل- تقوى احمود سالم خريسات.
٧. محلل- نسرين جلال أحمد الحراسيس.