

الملحق رقم (١)

المحدث بتاريخ: ٢٠٢٢/٠١/١٨

لشهادة الاعتماد رقم 041 - JAS Test المنوحة بتاريخ ٢٠٢٠/٠١/١٤

لمختبرات سنا للأبحاث الصيدلانية/ عمان

مجالات الاعتماد

الفحوصات الفيزيائية والكيميائية للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية والتجميلية والفحوصات
الميكروبيولوجية للمنتجات الصيدلانية والأدوات الطبية والمنظفات والمواد الخام ومستحضرات و مواد
التجميل

المواصفات المتبعة/ طرق الفحص	القيمة المقاسة / نوع الفحص/ الخاصية المقاسة
<ul style="list-style-type: none"> ▪ (SPR-SOP031R3) الطريقة القياسية لتحديد كمية المادة الفعالة باستخدام جهاز الكروماتوغرافيا السائلة عالية الأداء HPLC حسب: ▪ دستور الادوية الامريكي USP <621> Chromatography ▪ دستور الادوية الاوروبي Ph. Eur. method 2.2.29 	<p>تحديد نسبة المادة الفعالة باستخدام جهاز الكروماتوغرافيا السائلة عالية الأداء (HPLC) للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ (SPR-SOP044R2) الطريقة القياسية لتحديد كمية المادة الفعالة باستخدام جهاز التحليل الطيفي باستخدام الأشعة فوق البنفسجية والمرئية للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية. حسب ▪ دستور الادوية الامريكي USP <851> Spectrophotometry ▪ دستور الادوية الاوروبي Ph. Eur. method 2.2.25 	<p>تحديد نسبة المادة الفعالة باستخدام جهاز التحليل الطيفي باستخدام الأشعة فوق البنفسجية والمرئية Spectrophotometer UV-Visible للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ (SPR-SOP039R1) الطريقة القياسية لتحديد كمية المادة الفعالة باستخدام تقنية المعايرة للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية . حسب ▪ دستور الادوية الامريكي USP <541> Titrimetry ▪ دستور الادوية البريطاني BP2007: Appendix I B 	<p>تحديد نسبة المادة الفعالة باستخدام تقنية المعايرة للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ (SPR-SOP041R4) الطريقة القياسية لتحديد ذائبية المادة الفعالة باستخدام جهاز الكروماتوغرافيا السائلة عالية الأداء HPLC للمستحضرات الدوائية. حسب ▪ دستور الادوية الامريكي USP <711> Dissolution ▪ دستور الادوية الامريكي USP <621> Chromatography ▪ دستور الادوية الاوروبي Ph. Eur. method 2.9.3 ▪ دستور الادوية الاوروبي Ph. Eur. method 2.2.29 	<p>تحديد ذائبية المادة الفعالة باستخدام جهاز الكروماتوغرافيا السائلة عالية الأداء HPLC للمستحضرات الدوائية</p>

الملحق رقم (1)

المحدث بتاريخ: ٢٠٢٢/٠١/١٨

لشهادة الاعتماد رقم 041 - JAS Test المنوحة بتاريخ ٢٠٢٠/٠١/١٤

لمختبرات سنا للأبحاث الصيدلانية/ عمان

مجال الاعتماد

الفحوصات الفيزيائية والكيميائية للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية والتجميلية والفحوصات
الميكروبيولوجية للمنتجات الصيدلانية والأدوات الطبية والمنظفات والمواد الخام ومستحضرات و مواد
التجميل

المواصفات المتبعة/ طرق الفحص	القيمة المقاسة / نوع الفحص/ الخاصية المقاسة
<ul style="list-style-type: none"> SPR-SOP044R2) الطريقة القياسية لتحديد ذائبية المادة الفعالة باستخدام باستخدام جهاز التحليل الطيفي باستخدام الأشعة فوق البنفسجية والمرئية للمستحضرات الدوائية. حسب USP <851> Spectrophotometry دستور الادوية الامريكي USP <711> Dissolution دستور الادوية الامريكي Ph. Eur. method 2.9.3 دستور الادوية الاوروي Ph. Eur. method 2.2.25 دستور الادوية الاوروي 	<p>تحديد ذائبية المادة الفعالة باستخدام باستخدام جهاز التحليل الطيفي باستخدام الأشعة فوق البنفسجية والمرئية -UV Spectrophotometer Visible للمستحضرات الدوائية</p>
<ul style="list-style-type: none"> SPR-SOP042R5) الطريقة القياسية لتحديد نسبة الشوائب باستخدام جهاز الكروماتوغرافيا السائلة عالية الأداء HPLC حسب USP <621> chromatography دستور الادوية الامريكي Ph. Eur. method 2.2.29 دستور الادوية الاوروي Q3A R2 ICH Guidelines Q3B R2 ICH Guidelines 	<p>تحديد نسبة الشوائب باستخدام جهاز الكروماتوغرافيا السائلة عالية الأداء HPLC للمواد الأولية و للمستحضرات الدوائية الدستورية</p>
<ul style="list-style-type: none"> SPR-SOP038R4) الطريقة القياسية لتحديد كمية الماء باستخدام معايرة Karlfisher . حسب دستور الادوية الامريكي USP <921> Water Determination 	<p>فحص كمية الماء بالمواد الأولية والمستحضرات الدوائية و التجميلية والمنظفات باستخدام Karlfisher memotitrator</p>
<ul style="list-style-type: none"> SPR-SOP032R4) الطريقة القياسية لإجراء الفحوصات الفيزيائية. حسب دستور الادوية الامريكي USP <1217> Tablet Breaking Force 	<p>فحص الوصف للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية والتجميلية والمنظفات</p>
<ul style="list-style-type: none"> SPR-SOP032 R4) الطريقة القياسية لإجراء الفحوصات الفيزيائية. حسب دستور الادوية الامريكي USP <1217> Tablet Breaking Force 	<p>فحص المساواة للأقرص الدوائية</p>

الملحق رقم (1)

المحدث بتاريخ: ٢٠٢٢/٠١/١٨

لشهادة الاعتماد رقم 041 - JAS Test المنوحة بتاريخ ٢٠٢٠/٠١/١٤

لمختبرات سنا للأبحاث الصيدلانية/ عمان

مجالات الاعتماد

الفحوصات الفيزيائية والكيميائية للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية والتجميلية والفحوصات
الميكروبيولوجية للمنتجات الصيدلانية والأدوات الطبية والمنظفات والمواد الخام ومستحضرات و مواد
التجميل

المواصفات المتبعة/ طرق الفحص	القيمة المقاسة / نوع الفحص/ الخاصية المقاسة
<ul style="list-style-type: none"> SPR-SOP032 R4) الطريقة القياسية لإجراء الفحوصات الفيزيائية. حسب دستور الادوية الامريكي USP <701> DISINTEGRATION دستور الادوية الاوروبي Ph. Eur. method 2.9.1 	فحص التفكك للأقرص والكبسولات الدوائية
<ul style="list-style-type: none"> SPR-SOP033R4) الطريقة القياسية لإجراء فحص درجة الحموضة. حسب دستور الادوية الاوروبي USP <791> pH 	فحص درجة الحموضة pH بالمواد الأولية والمستحضرات الدوائية و التجميلية والأغذية والمنظفات
<ul style="list-style-type: none"> SPR-SOP032 R4) الطريقة القياسية لإجراء الفحوصات الفيزيائية. حسب دستور الادوية الامريكي USP <1216> Tablet Friability دستور الادوية الاوروبي Ph. Eur. method 2.9.7 	فحص الهشاشة للأقرص الدوائية
<ul style="list-style-type: none"> SPR-SOP037R3) الطريقة القياسية لإجراء فحص الكثافة. حسب دستور الادوية الامريكي USP <841> SPECIFIC GRAVITY دستور الادوية الاوروبي Ph. Eur. method 2.2.5 	فحص الكثافة بالمواد الأولية والمستحضرات الدوائية والتجميلية والمنظفات
<ul style="list-style-type: none"> SPR-SOP032 R4) الطريقة القياسية لإجراء الفحوصات الفيزيائية. حسب دستور الادوية الامريكي USP <905> Uniformity Of Dosage Units دستور الادوية الاوروبي Ph. Eur. method 2.9.5 	فحص تماثل وإتساق الوزن للمستحضرات الدوائية
<ul style="list-style-type: none"> SPR-SOP040R4) الطريقة القياسية لإجراء فحص تماثل وإتساق كمية المادة الفعالة للمستحضرات الدوائية باستخدام تقنية المعايرة. حسب دستور الادوية الامريكي USP <905> Uniformity Of Dosage Units دستور الادوية الاوروبي Ph. Eur. Method 2.9.40 	فحص تماثل وإتساق كمية المادة الفعالة للمستحضرات الدوائية
<ul style="list-style-type: none"> USP43-NF38 (USP<61>) للمنتجات غير المعقمة 	التعداد البكتيري الكلي

الملحق رقم (١)

المحدث بتاريخ: ٢٠٢٢/٠١/١٨

لشهادة الاعتماد رقم 041 - JAS Test الممنوحة بتاريخ ٢٠٢٠/٠١/١٤

لمختبرات سنا للأبحاث الصيدلانية/ عمان

مجال الاعتماد

الفحوصات الفيزيائية والكيميائية للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية والتجميلية والفحوصات
الميكروبيولوجية للمنتجات الصيدلانية والأدوات الطبية والمنظفات والمواد الخام ومستحضرات و مواد
التجميل

المواصفات المتبعة/ طرق الفحص	القيمة المقاسة / نوع الفحص/ الخاصية المقاسة
▪ (>61) USP USP43-NF38 للمنتجات غير المعقمة	التعداد الكلي للخمائر والفطريات
▪ (>62) USP USP43-NF38 للمنتجات غير المعقمة	الكشف عن بكتيريا القولون العصوية الايشيريشيا كولاي
▪ (>62) USP USP43-NF38 للمنتجات غير المعقمة	الكشف عن بكتيريا الزائفة الزنجارية
▪ (>62) USP USP43-NF38 للمنتجات غير المعقمة	الكشف عن بكتيريا المكورات العنقودية الذهبية
▪ (>62) USP USP43-NF38 للمنتجات غير المعقمة	الكشف عن البكتيريا المعوية
▪ (>62) USP USP43-NF38 للمنتجات غير المعقمة	الكشف عن خميرة Candida albicans
▪ (>51) USP USP43-NF38 فعالية المادة المضادة	فحص فعالية المادة الحافظة PCT <ul style="list-style-type: none"> • P.aeruginosa • E.coli • S.aureus • Candida albicans • Aspergillus niger

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

١. أنس عوض / مدير قسم الجودة

٢. آلاء حماد/ مشرفة توكيد جودة

٣. دانا الحموي / مشرفة قسم الميكروبيولوجي

٤. موسى الشيخ / مدير قسم ضبط الجودة



الملحق رقم (١)

المحدث بتاريخ: ٢٠٢٢/٠١/١٨

لشهادة الاعتماد رقم **JAS Test - 041** الممنوحة بتاريخ ٢٠٢٠/٠١/١٤

لمختبرات سنا للأبحاث الصيدلانية/ عمان

مجال الاعتماد

الفحوصات الفيزيائية والكيميائية للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية والتجميلية والفحوصات
الميكروبيولوجية للمنتجات الصيدلانية والأدوات الطبية والمنظفات والمواد الخام ومستحضرات و مواد
التجميل

٥. أسيل شعبان / مسؤولة قسم ضبط الجودة

٦. محمد ياسوري / مشرف ضبط الجودة

٧. عبد الكريم حبوش / محلل أول

٨. غالية صالح/ خدمة العملاء

الملحق رقم (٢)

المحدث بتاريخ: ٢٠٢٢/٠١/١٨

الصادر بتاريخ: ٢٠٢١/١٢/١٤

لشهادة الاعتماد رقم **JAS Test - 041** الممنوحة بتاريخ ٢٠٢٠/٠١/١٤

لمختبرات سنا للأبحاث الصيدلانية/ عمان

مجال الاعتماد

الفحوصات الكيميائية لمواد التجميل والمعقمات والفيتامينات والأدوات الطبية والمنتجات الصيدلانية

المواصفات المتبعة/ طرق الفحص	القيمة المقاسة / نوع الفحص/ الخاصية المقاسة
<ul style="list-style-type: none">طريقة اختبار محتوى الدواء (الفحص) باستخدام GC (SPR-SOP046-R0)دستور الادوية الامريكي USP <621> Chromatographyدستور الادوية الاوروي Ph. Eur. method 2.2.46	الفحص باستخدام جهاز الكروماتوغرافيا الغازية لمواد التجميل، والمعقمات، والفيتامينات، والأدوات الطبية، والمنتجات الصيدلانية

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

١. أنس عوض / مدير قسم الجودة

٢. آلاء حماد/ مشرفة توكيد جودة

٣. دانا الحموي / مشرفة قسم الميكروبيولوجي

٤. موسى الشيخ / مدير قسم ضبط الجودة

٥. أسيل شعبان / مسؤولة قسم ضبط الجودة

٦. محمد ياسوري / مشرف ضبط الجودة

٧. عبد الكريم حبوش / محلل أول

٨. غالية صالح/ خدمة العملاء



THE HASHEMITE KINGDOM OF
JORDAN

Accreditation Unit



Annex (2)
Updated on :18-01-2022
Issued on: 14-12-2021

To the Accreditation Certificate No. **JAS Test - 041** Dated: **14/01/2020**

for **Sana Pharmaceutical Research Co. Laboratories/ Amman**

Scope of Accreditation

Chemical Testing of Cosmetics, Sanitizers, Vitamins, Medical Devices, and
Pharmaceutical Products

Tested Parameter/ Type of Test/ Measured Quantity	Test Methods/ Standards
Assay by Gas Chromatography for cosmetics, sanitizers vitamins, medical devices, and pharmaceutical products	<ul style="list-style-type: none">▪ Testing method for drug content (Assay) by using GC (SPR-SOP046-R0)▪ USP <621>▪ EP: Appendix (1), Chromatographic Separation Techniques, (Ph. Eur. method 2.2.46)

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

- 1- Anas Awad / Quality Manager.
- 2- Mousa AL sheikh / QC Manager.
- 3-Aseel Sha'aban / QC section head.
- 3- Ala'a Hammad/ QA senior officer.
- 4- Mohammed Yasori/ QC supervisor.
- 5- Abdelkareem habboush/ QC senior analyst.
- 6- Ghalia Saleh / Customer service.



Annex (1)
Updated on:18/01/2022

To the Accreditation Certificate No. **JAS Test - 041** Dated **14/01/2020**
for **Sana Pharmaceutical Research Co. Laboratories/ Amman**

Scope of Accreditation

Physical and Chemical Testing of Raw Materials, Pharmaceutical Products and Cosmetic Products and Microbiological Testing of Pharmaceutical Products, Medical Device Preparations, Raw Materials, Cosmetics and Detergents

Tested Parameter/ Type of Test/ Measured Quantity	Test Methods/ Standards
Assay of drug content (Assay) by HPLC for raw materials, and pharmaceutical products	<ul style="list-style-type: none">▪ SPR-SOP031R3 Testing methods for drug content (Assay) by using HPLC. Based on▪ USP <621> ChromatographyPh. Eur. method 2.2.29 Liquid Chromatography
Assay of active ingredient by spectrophotometer for raw materials, and pharmaceutical products	<ul style="list-style-type: none">▪ SPR-SOP044R2 General procedure for testing drug assay or drug release by spectrophotometer. Based on▪ USP <851> Spectrophotometry and light scatteringPh. Eur. method 2.2.25 Ultraviolet and Visible Absorption Spectrophotometry
Assay of active ingredient by titration for raw materials and pharmaceutical products	<ul style="list-style-type: none">▪ SPR-SOP039R1 General procedure for testing drug assay by titration method. Based on▪ USP <541> Titrimetry.BP 2007: Appendix I B. Volumetric Reagents and Solutions.
Dissolution of active ingredients by HPLC for pharmaceutical products	<ul style="list-style-type: none">▪ SPR-SOP041R4 general method for drug release (dissolution) by using HPLC. Based on▪ USP <711> Dissolution▪ USP <621> Chromatography▪ Ph. Eur. method 2.9.3 Dissolution Test for Tablets and Capsules (Dissolution Test for Solid Dosage▪ Ph. Eur. method 2.2.29 Liquid Chromatography
Dissolution of active ingredients by spectrophotometer pharmaceutical products	<ul style="list-style-type: none">▪ SPR-SOP044R2 General procedure for testing drug assay or drug release by spectrophotometer. Based on▪ USP <711> Dissolution▪ Ph. Eur. method 2.9.3 Dissolution Test for Tablets and Capsules (Dissolution Test for Solid Dosage▪ USP <851> Spectrophotometry and light scattering▪ (Ph. Eur. method 2.2.25) Ultraviolet and Visible Absorption Spectrophotometry.



Annex (1)
Updated on:18/01/2022

To the Accreditation Certificate No. **JAS Test - 041** Dated **14/01/2020**
for **Sana Pharmaceutical Research Co. Laboratories/ Amman**

Scope of Accreditation

Physical and Chemical Testing of Raw Materials, Pharmaceutical Products and Cosmetic Products and Microbiological Testing of Pharmaceutical Products, Medical Device Preparations, Raw Materials, Cosmetics and Detergents

Tested Parameter/ Type of Test/ Measured Quantity	Test Methods/ Standards
Related substance test of compendial raw materials and compendial pharmaceutical products by HPLC method	<ul style="list-style-type: none">▪ SPR-SOP042R5 General procedure for total impurities and individual impurities calculations by HPLC. Based on▪ USP <621> Chromatography▪ Ph. Eur. method 2.2.29 Liquid Chromatography▪ ICH Guidelines Q3A R2▪ ICH Guidelines Q3B R2
Water content test for raw materials, pharmaceutical products, cosmetic products, Detergents by Karl-fisher memotitrator	<ul style="list-style-type: none">▪ SPR-SOP038R4 General procedures for water content testing. Based on USP <921> Water Determination
Description test raw materials, pharmaceutical products, cosmetic products and Detergents	<ul style="list-style-type: none">▪ SPR-SOP032R4 Physical testing.
Hardness test for tablets	<ul style="list-style-type: none">▪ SPR-SOP032R4 Physical testing. Based on USP <1217> Tablet Breaking Force
Disintegration test for tablets and capsules	<ul style="list-style-type: none">▪ SPR-SOP032R4 Physical testing. Based on▪ USP <701> Disintegration▪ Ph. Eur. method 2.9.1 Disintegration Test for Tablets and Capsules
pH test for raw materials, pharmaceutical products, cosmetic products and Detergents	<ul style="list-style-type: none">▪ SPR-SOP033R4 General method for pH measurement). Based on USP <791> pH
Friability test for tablets	<ul style="list-style-type: none">▪ SPR-SOP032R4 Physical testing. Based on▪ USP <1216> Tablet Friability▪ Ph. Eur. method 2.9.7 Friability of Uncoated Tablets
Liquid density for raw materials, pharmaceutical products, cosmetic products and Detergents	<ul style="list-style-type: none">▪ SPR-SOP037R3 General procedures for Liquid density calculation. Based on▪ USP <841> Specific gravity▪ Ph. Eur. method 2.2.5 Determination of Weight per Milliliter, Density, Relative Density and Apparent Density.



Accreditation Unit

Annex (1)
Updated on:18/01/2022

To the Accreditation Certificate No. **JAS Test - 041** Dated **14/01/2020**
for **Sana Pharmaceutical Research Co. Laboratories/ Amman**

Scope of Accreditation

Physical and Chemical Testing of Raw Materials, Pharmaceutical Products and Cosmetic Products and Microbiological Testing of Pharmaceutical Products, Medical Device Preparations, Raw Materials, Cosmetics and Detergents

Tested Parameter/ Type of Test/ Measured Quantity	Test Methods/ Standards
Weight Uniformity for pharmaceutical dosage units.	<ul style="list-style-type: none">▪ SPR-SOP032R4 Physical testing. Based on▪ Ph. Eur. method 2.9.5 Uniformity of Weight (Mass)▪ USP <905> Uniformity Of Dosage Units
Content Uniformity for pharmaceutical dosage units.	<ul style="list-style-type: none">▪ SPR-SOP040R4 General procedures for Content uniformity testing by chemical method. Based on▪ USP <905> Uniformity Of Dosage Units▪ Ph. Eur. Method 2.9.40 Uniformity of Dosage Units
Total aerobic plate count	USP43-NF38 (USP<61>) for non-sterile products.
Total yeast and molds counts (TYMC)	USP43-NF38 (USP<61>) for non-sterile products.
Detection of Escherichia coli	USP43-NF38 (USP<62>) for non-sterile products.
Detection of Enterobacteriaceae	USP43-NF38 (USP<62>) for non-sterile products.
Detection of Staphylococcus aureus	USP43-NF38 (USP<62>) for non-sterile products.
Detection of Candida albicans	USP43-NF38 (USP<62>) for non-sterile products.
Detection of Pseudomonas aeruginosa	USP43-NF38 (USP<62>) for non-sterile products.
Antimicrobial effectiveness testing (PCT): <ul style="list-style-type: none">• P.aeruginosa• E.coli• S.aureus• Candida albicans• Aspergillus niger	USP43-NF38 (USP<51>) Antimicrobial Effectiveness Testing.



Annex (1)
Updated on:18/01/2022

To the Accreditation Certificate No. **JAS Test - 041** Dated **14/01/2020**
for **Sana Pharmaceutical Research Co. Laboratories/ Amman**

Scope of Accreditation

Physical and Chemical Testing of Raw Materials, Pharmaceutical Products and Cosmetic Products and Microbiological Testing of Pharmaceutical Products, Medical Device Preparations, Raw Materials, Cosmetics and Detergents

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

- 1- Anas Awad / Quality Manager.
- 2- Dana Hamawi/ Micro Lab supervisor.
- 3- Mousa AL sheikh / QC Manager.
- 4-Aseel Sha'aban / QC section head.
- 5- Ala'a Hammad/ QA senior officer r.
- 6- Mohammed Yasori/ QC supervisor.
- 7- Abdelkareem habboush/ QC senior analyst.
- 8- Ghalia Saleh / Customer service.