



Annex (1)
Updated on: 01/05/2022

To The Accreditation Certificate No. **JAS Test - 068** Dated **06-10-2019**
for **Hikma Pharmaceuticals Biotechnology Laboratory / Amman**

Scope of Accreditation

Physical, Chemical and Biological Testing of Biotechnology Drug Products

Tested Parameter/ Type of Test/ Measured Quantity	Test Methods/ Standards
Biotechnology Drug Products	
Appearance as Powder	▪ Non-Standard Method (QML.BIO.002, Method B) [Issue Date: 01/05/2013, Revision No.: (4); Date: 04/08/2019]
Appearance of Liquid Forms or After Reconstitution	▪ QML.BIO.002, Method C [Issue Date: 01/05/2013, Revision No.: (2); Date: 26/06/2019] based on EP 2.2.1, EP 2.2.2 , EP 2.9.20
Reconstitution Time	▪ Non-Standard Method (QML.BIO.002, Method D) [Issue Date: 01/05/2013, Revision No.: (4); Date: 04/08/2019]
pH	▪ QML.BIO.002, Method A [Issue Date: 01/05/2013, Revision No.: (2); Date: 26/06/2019] based on EP 2.2.3 and USP <791>
Extractable Volume	▪ QML.BIO.002, Method E [Issue Date: 01/05/2013, Revision No.: (2); Date: 26/06/2019] based on EP 2.9.17 and USP <1>
Osmolality (osmol/kg)	▪ QML.BIO.002, Method F [Issue Date: 01/05/2013, Revision No.: (2); Date: 26/06/2019] based on EP 2.2.35 and USP <785>
Residual Moisture	▪ QML.BIO.002, Method G [Issue Date: 01/05/2013, Revision No.: (2); Date: 26/06/2019] based on EP 2.5.32 and USP <921> 1c
Uniformity of Dosage Unit	▪ QML.BIO.002, Method H [Issue Date: 01/05/2013, Revision No.: (2); Date: 26/06/2019] based on EP 2.9.40 and USP <905>
Sub Visible Particles	▪ QML.BIO.002, Method I [Issue Date: 01/05/2013, Revision No.: (2); Date: 26/06/2019] based on EP 2.9.19 and USP <788>
Identification by Isoelectric Focusing (IEF)	▪ Non-Standard Method (QML.BIO.002, Method K) [Issue Date: 01/05/2013, Revision No.: (4); Date: 04/08/2019]



Annex (1)
Updated on: 01/05/2022

To The Accreditation Certificate No. **JAS Test - 068** Dated **06-10-2019**
for **Hikma Pharmaceuticals Biotechnology Laboratory / Amman**

Scope of Accreditation

Physical, Chemical and Biological Testing of Biotechnology Drug Products

Tested Parameter/ Type of Test/ Measured Quantity	Test Methods/ Standards
Biotechnology Drug Products	
Protein Content (UV280)	▪ Non-Standard Method (QML.BIO.002, Method L) [Issue Date: 01/05/2013, Revision No.: (4); Date: 04/08/2019]
Purity by Ion Exchange Chromatography	▪ Non-Standard Method (QML.BIO.002, Method J) [Issue Date: 01/05/2013, Revision No.: (4); Date: 04/08/2019]
Purity by Size Exclusion Chromatography	▪ Non-Standard Method (QML.BIO.002, Method J) [Issue Date: 01/05/2013, Revision No.: (4); Date: 04/08/2019]
Monoclonal Antibodies/Purity and Impurity by Capillary electrophoresis CE- SDS	▪ Non-Standard Method (QML.BIO.002, Method N) [Issue Date: 01/05/2013, Revision No.: (4); Date: 04/08/2019]
Monoclonal Antibodies/ Bioassay	▪ Non-Standard Method (QML.BIO.002, Method M) [Issue Date: 01/05/2013, Revision No.: (4); Date: 04/08/2019]

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

- 1- Mr. Ammar Shanair: Biotechnology Lab Senior Manager
- 2- Mr. Saif Al-Abbadi: ISO and QA Manager
- 3- Miss. Tasneem Narmouq: Biotechnology Lab Supervisor

الملحق رقم (١)

المحدث بتاريخ: ٢٠٢٢/٠٥/٠١

لشهادة الاعتماد رقم **JAS Test – 068** الممنوحة بتاريخ ٢٠١٩/١٠/٠٦

لمختبر شركة الحكمة للتقنيات الحيوية/ عمان

مجال الاعتماد

الفحوصات الفيزيائية والكيميائية والبيولوجية للمنتجات الصيدلانية البيولوجية

(البدايل الحيوية)

المواصفات المتبعة/ طرق الفحص	القيمة المقاسة / نوع الفحص/ الخاصية المقاسة
المنتجات الصيدلانية البيولوجية (البدايل الحيوية)	
طريقة التحليل غير القياسية (طريقة QML.BIO.002/ B) [تاريخ الإصدار: ٢٠١٣/٠٥/٠١ - مراجعة رقم (٤)؛ تاريخ: ٢٠١٩/٠٨/٠٤]	مظهر المسحوق
طريقة QML.BIO.002/ C [تاريخ الإصدار: ٢٠١٣/٠٥/٠١ - مراجعة رقم (٢)؛ تاريخ: ٢٠١٩/٠٦/٢٦ حسب دستور الأدوية الأوروبي EP 2.2.1, EP 2.2.2 , EP 2.9.20	المظهر بعد الإذابة
طريقة التحليل غير القياسية (طريقة QML.BIO.002 / D) [تاريخ الإصدار: ٢٠١٣/٠٥/٠١ - مراجعة رقم (٤)؛ تاريخ: ٢٠١٩/٠٨/٠٤]	زمن التفكك
طريقة QML.BIO.002 / A [تاريخ الإصدار: ٢٠١٣/٠٥/٠١ - مراجعة رقم (٢)؛ تاريخ: ٢٠١٩/٠٦/٢٦ حسب دستور الأدوية الأوروبي EP 2.2.3 ودستور الأدوية الأمريكي <791> USP	الرقم الهيدروجيني
طريقة QML.BIO.002 / E [تاريخ الإصدار: ٢٠١٣/٠٥/٠١ - مراجعة رقم (٢)؛ تاريخ: ٢٠١٩/٠٦/٢٦ حسب دستور الأدوية الأوروبي EP 2.9.17 ودستور الأدوية الأمريكي <1> USP	الحجم القابل للإستخلاص
طريقة QML.BIO.002 / F [تاريخ الإصدار: ٢٠١٣/٠٥/٠١ - مراجعة رقم (٢)؛ تاريخ: ٢٠١٩/٠٦/٢٦ حسب دستور الأدوية الأوروبي EP 2.2.35 ودستور الأدوية الأمريكي <785> USP	الأسمولية (العدد الكلي للجزيئات المذابة/كغ)
طريقة QML.BIO.002 / G [تاريخ الإصدار: ٢٠١٣/٠٥/٠١ - مراجعة رقم (٢)؛ تاريخ: ٢٠١٩/٠٦/٢٦ حسب دستور الأدوية الأوروبي EP 2.5.32 ودستور الأدوية الأمريكي <921> USP 1c	الرتوية المتبقية
طريقة QML.BIO.002 / H [تاريخ الإصدار: ٢٠١٣/٠٥/٠١ - مراجعة رقم (٢)؛ تاريخ: ٢٠١٩/٠٦/٢٦ حسب دستور الأدوية الأوروبي EP 2.9.40 ودستور الأدوية الأمريكي <905> USP	تجانسية المستحضر

الملحق رقم (١)

المحدث بتاريخ: ٢٠٢٢/٠٥/٠١

شهادة الاعتماد رقم **JAS Test – 068** الممنوحة بتاريخ ٢٠١٩/١٠/٠٦

لمختبر شركة الحكمة للتقنيات الحيوية/ عمان

مجال الاعتماد

الفحوصات الفيزيائية والكيميائية والبيولوجية للمنتجات الصيدلانية البيولوجية

(البدايل الحيوية)

المواصفات المتبعة/ طرق الفحص	القيمة المقاسة / نوع الفحص/ الخاصية المقاسة
المنتجات الصيدلانية البيولوجية (البدايل الحيوية)	
طريقة QML.BIO.002 / I [تاريخ الإصدار: ٢٠١٣/٠٥/٠١ - مراجعة رقم (٢)؛ تاريخ: ٢٠١٩/٠٦/٢٦ حسب دستور الأدوية الأوروبي EP 2.9.19 ودستور الأدوية الأمريكي USP <788>	الجسيمات غير المرئية
طريقة التحليل غير القياسية (طريقة QML.BIO.002 / K) [تاريخ الإصدار: ٢٠١٣/٠٥/٠١ - مراجعة رقم (٤)؛ تاريخ: ٢٠١٩/٠٨/٠٤]	الفصل عن طريق التيار الكهربائي
طريقة التحليل غير القياسية (طريقة QML.BIO.002 / L) [تاريخ الإصدار: ٢٠١٣/٠٥/٠١ - مراجعة رقم (٤)؛ تاريخ: ٢٠١٩/٠٨/٠٤]	المحتوى البروتيني (UV280)
طريقة التحليل غير القياسية (طريقة QML.BIO.002 / J) [تاريخ الإصدار: ٢٠١٣/٠٥/٠١ - مراجعة رقم (٤)؛ تاريخ: ٢٠١٩/٠٨/٠٤]	الفصل عن طريق تبادل الشحنات
طريقة التحليل غير القياسية (طريقة QML.BIO.002 / J) [تاريخ الإصدار: ٢٠١٣/٠٥/٠١ - مراجعة رقم (٤)؛ تاريخ: ٢٠١٩/٠٨/٠٤]	الفصل عن طريق الحجم
طريقة التحليل غير القياسية (طريقة QML.BIO.002 / N) [تاريخ الإصدار: ٢٠١٣/٠٥/٠١ - مراجعة رقم (٤)؛ تاريخ: ٢٠١٩/٠٨/٠٤]	فحص الفصل باستخدام الشعيرية الكهربائية
طريقة التحليل غير القياسية (طريقة QML.BIO.002 / M) [تاريخ الإصدار: ٢٠١٣/٠٥/٠١ - مراجعة رقم (٤)؛ تاريخ: ٢٠١٩/٠٨/٠٤]	فحص الفعالية الحيوية

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

١. السيد عمار شنير: مدير المختبر

٢. السيد سيف العبادي: مدير الأيزو وتوكيد الجودة

٣. الأناثة تسنيم نرموق: مشرف المختبر