



## Accreditation Unit

Annex (1)  
Updated on 17-11-2022

To The Accreditation Certificate No. **JAS Test - 112** Dated **28-05-2020**  
For Interpharma One/The First For Pharmaceutical Research and Development LLC /  
Amman

### Scope of Accreditation

In the Fields of Chemical and Microbiological Testing of Sterile and Non-Sterile  
Pharmaceutical Products and Food

Tested Parameter/ Type of Test/ Measured Quantity	Test Methods/ Standards
<b>Pharmaceutical (Sterile Products)</b>	
pH test for pharmaceutical product	<ul style="list-style-type: none"><li>• Drug pharmacopeia (USP) monograph. General chapter USP &lt;791&gt;</li><li>• Interpharma standard method no. IP1.SOP-3018</li></ul>
Assay of pharmaceutical product by UV/ VIS Spectrophotometer	<ul style="list-style-type: none"><li>• Drug pharmacopeia (USP , BP , Eur) monograph. General chapter of Spectrophotometer in USP &lt;851&gt; USP &lt;857&gt; &amp; in ph.Eur.method 2.2.25</li><li>• Interpharma standard method no. IP1.SOP-3019</li></ul>
Assay of pharmaceutical product by HPLC	<ul style="list-style-type: none"><li>• Drug pharmacopeia (USP , BP , Eur) monograph. General chapter / USP &lt;621&gt; EP 2.2.29</li><li>• Interpharma standard method no IP1.SOP-3006</li></ul>
Dissolution of pharmaceutical product	<ul style="list-style-type: none"><li>• Drug pharmacopeia (USP , BP , Eur) monograph. General chapter / USP &lt;711&gt; &amp; &lt;1092&gt; EP 2.9.3</li><li>• Interpharma standard method no. IP1.SOP-3016</li></ul>
<b>Pharmaceutical (non-sterile products)</b>	
Enumeration of Total Escherichia coli	<ul style="list-style-type: none"><li>• United states pharmacopia USP &lt;62&gt; 43</li></ul>
Enumeration of Total Pseudomonas aeruginosa	<ul style="list-style-type: none"><li>• United states pharmacopia USP &lt;62&gt; 43</li></ul>
Enumeration of Total Staphylococcus aureus	<ul style="list-style-type: none"><li>• United states pharmacopia USP &lt;62&gt; 43</li></ul>
Candida	<ul style="list-style-type: none"><li>• United states pharmacopia USP &lt;62&gt; 43</li></ul>
Enumeration of Total aerobic count	<ul style="list-style-type: none"><li>• United states pharmacopia USP &lt;61&gt; 43</li></ul>
Enumeration of Total yeast and moulds	<ul style="list-style-type: none"><li>• United states pharmacopia USP &lt;61&gt; 43</li></ul>



## Accreditation Unit

Annex (1)  
Updated on 17-11-2022

To The Accreditation Certificate No. **JAS Test - 112** Dated **28-05-2020**  
For Interpharma One/The First For Pharmaceutical Research and Development LLC /  
**Amman**

### Scope of Accreditation

In the Fields of Chemical and Microbiological Testing of Sterile and Non-Sterile  
Pharmaceutical Products and Food

Tested Parameter/ Type of Test/ Measured Quantity	Test Methods/ Standards
<b>Food</b>	
pH test for Food product	<ul style="list-style-type: none"><li>Interpharma standard method no. IP1.SOP-3018, Revision no. (0) Date (29/09/2021), according to the General method for ph. measurement based on USP &lt;791&gt; PH.</li></ul>
Assay of Food Additives & Preservatives by HPLC	<ul style="list-style-type: none"><li>Interpharma standard method no. IP1.SOP-3017, Revision no. (02) Date (13/10/2021) &amp; Procedure No. (MOA3006), Revision no. (0) Date (29/10/2019), according to the General Drug pharmacopeia (USP, BP, Eur) monograph &amp; General chapter / USP &lt;621&gt; EP 2.2.29</li></ul>

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

- 1- Eng. Rasha Bzour / Laboratory Manager.
- 2- Dr. Ala' Abu-Ruqa'a / Quality Manager.

الملحق رقم (١)

المحدث بتاريخ : ٢٠٢٢/١١/١٧

شهادة الاعتماد رقم **JAS Test – 112** الممنوحة بتاريخ ٢٠٢٠/١٠/٢٨

مختبر شركة الأولى للبحث والتطوير الصيدلاني / عمان

مجال الاعتماد

الفحوصات الكيميائية والميكروبيولوجية للمنتجات الصيدلانية المعقمة والغير معقمة والغذاء

المواصفات المتبعة/ طرق الفحص	القيمة المقاسة / نوع الفحص/ الخاصية المقاسة
<b>المنتجات الصيدلانية المعقمة</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• دستور الأدوية الأمريكي &lt;791&gt; USP</li> <li>• الاجراء العام لتحليل العينات الدوائية IP1.SOP-3018</li> </ul>	قياس الرقم الهيدروجيني للمستحضرات الصيدلانية
<ul style="list-style-type: none"> <li>• دستور الأدوية الأمريكي &lt;851&gt; USP &lt;857&gt; Spectrophotometer</li> <li>• الملخص العام (المستحضر النهائي)</li> <li>• دستور الأدوية الأوروبي Ph. Eur. method 2.2.25</li> <li>• الاجراء العام لتحليل العينات الدوائية IP1.SOP-3019</li> </ul>	تحديد نسبة المادة الفعالة للمستحضرات الدوائية باستخدام جهاز UV/VIS spectroscopy
<ul style="list-style-type: none"> <li>• دستور الأدوية الأمريكي &lt;621&gt; USP كروماتوغرافي</li> <li>• دستور الأدوية الأوروبي Ph. Eur. method 2.2.29</li> <li>• الاجراء العام لتحليل العينات الدوائية IP1.SOP-3006</li> </ul>	تحديد نسبة المادة الفعالة في المستحضرات الدوائية باستخدام أجهزة كروماتوغرافيا السائل ذو الأداء العالي HPLC UV/Visible detector ,
<ul style="list-style-type: none"> <li>• دستور الأدوية الأمريكي (&lt;711&gt; USP &amp; &lt;1092&gt; USP Dissolution)</li> <li>• دستور الأدوية الاوروبي Ph. Eur. method 2.9.3</li> <li>• الاجراء العام لتحليل العينات الدوائية IP1.SOP-3016</li> </ul>	تحديد كمية المادة الفعالة الدوائية المتحررة في Dissolution
<b>المنتجات الصيدلانية الغير معقمة</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• الدستور الصيدلاني في الولايات المتحدة الامريكية USP&lt;62&gt; 43</li> </ul>	بكتيريا عصيات القولون البرازية
<ul style="list-style-type: none"> <li>• الدستور الصيدلاني في الولايات المتحدة الامريكية USP&lt;62&gt; 43</li> </ul>	بكتيريا الزائفة الزنجارية

الملحق رقم (١)

المحدث بتاريخ: ٢٠٢٢/١١/١٧

لشهادة الاعتماد رقم **JAS Test – 112** الممنوحة بتاريخ ٢٠٢٠/١٠/٢٨

مختبر شركة الأولى للبحث والتطوير الصيدلاني / عمان

مجال الاعتماد

الفحوصات الكيميائية والميكروبيولوجية للمنتجات الصيدلانية المعقمة والغير معقمة والغذاء

المواصفات المتبعة/ طرق الفحص	القيمة المقاسة / نوع الفحص/ الخاصية المقاسة
<b>المنتجات الصيدلانية الغير معقمة</b>	
• الدستور الصيدلاني في الولايات المتحدة الامريكية USP<62> 43	بكتيريا المكورات العنقودية الذهبية
• الدستور الصيدلاني في الولايات المتحدة الامريكية USP<62> 43	الخمائر
• الدستور الصيدلاني في الولايات المتحدة الامريكية USP<62> 43	التعداد الكلي للبكتيريا الهوائية
• الدستور الصيدلاني في الولايات المتحدة الامريكية USP<62> 43	التعداد الكلي للخمائر والفطريات
<b>الغذاء</b>	
• الاجراء العام لقياس الرقم الهيدروجيني للأغذية IP1.SOP-3065، مراجعة رقم (٠) تاريخ (٢٠٢١/٠٩/٢٩)، استناداً الى دستور الأدوية الأمريكي <791> USP	قياس الرقم الهيدروجيني للأغذية
• الاجراء العام لتحليل المضافات الغذائية IP1.SOP-3017، مراجعة رقم (2) تاريخ (٢٠٢١/١٠/١٣)، و اجراء تحليل رقم (MOA3006)، مراجعة رقم (2) تاريخ (٢٠٢١/١٠/١٣)، استناداً الى دستور الأدوية الأمريكي <621> USP كروماتوغرافي، و دستور الأدوية الأوروبي Ph. Eur. method 2.2.29	تحديد نسبة المواد المضافة والمواد الحافظة في المواد الغذائية باستخدام أجهزة كروماتوغرافيا السائل ذو الأداء العالي HPLC UV/Visible detector ,

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

١. م. رشا بزور/ مدير المختبر

٢. السيد علاء أبو رقعة/ مدير ضبط الجودة