

الملحق رقم (١)

شهادة الاعتماد رقم **JAS Test – 119-b** الممنوحة بتاريخ ٢٠٢٠/٠٤/٢١

لمختبرات شركة نبع الحكمة للخدمات الصناعية والفحص / الفحص

مجال الاعتماد

الفحص الكيميائي لتركيز مادة **Nitrosodimethylamine (NDMA)** في (المواد الأولية و المواد الصيدلانية الفعالة والمستحضرات النهائية) للرانيتيدين والمياه

المواصفات المتبعة/ طرق الفحص	القيمة المقاسة / نوع الفحص/ الخاصية المقاسة
<ul style="list-style-type: none">طريقة عمل داخلية للرانيتيدين رقم W102-QP14 (مراجعة رقم: ١، تاريخ المراجعة: ٢٠٢٠/٠٢/٢٢) مبنية على طريقة منظمة الغذاء والدواء الامريكية رقم FY19-177-DPA-S	فحص تركيز مادة Nitrosodimethylamine (NDMA) من تركيز (1ng/ml to 1000ng/ml) في (المواد الأولية و المواد الصيدلانية الفعالة والمستحضرات النهائية) للكيمياء والمياه.

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

١. المدير العام/ المدير الفني: د. محمد حسين الكيلاني.
٢. مدير البحث والتطوير/ محلل رئيسي: السيد مأمون الزعبي
٣. محلل كيميائي: زهرة الفاعوري.



THE HASHEMITE KINGDOM OF
JORDAN

Accreditation Unit



Annex(1)

To The Accreditation Certificate No. **JAS Test – 119-b** Dated **2020- 04-21**
for **Laboratory NABA HIKMA for Industrial and Testing Services / Fuhais**

Scope of Accreditation

In the Field of **Chemical Testing of Determination of Nitrosodimethylamine (NDMA) in (Raw Materials, Active Pharmaceutical Ingredient (APIs) and Finished Products) of Ranitidine and Water**

Tested Parameter/ Type of Test/ Measured Quantity	Test Methods/ Standards
Determination of Nitrosodimethylamine (NDMA) concentration from 1ng/ml to 1000ng/ml in (Raw materials, Active pharmaceutical ingredient (APIs) and finished products) of Ranitidine and water.	In-house method W102-QP14 (revision no:1, date: 22/02/2020) using LC-MS/MS based on US FDA method no.FY19-177-DPA-S.

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

- 1- General Manager/ Technical Manager: Dr. M.H. Kailani
- 2- R& D Manager/ Principal Analyst: Mr. Ma'moun al-Zoubi
- 3- Analyst: Ms. Zahra Faouri.



Accreditation Unit

Annex (2)
Updated on: 19-01-2022
Issued on: 13-07-2021

To The Accreditation Certificate No. JAS Test – 119b Dated 2020- 04-21
for Naba'a Al-Hikmah for Industrial and Testing Services Laboratories / Fuhais

Scope of Accreditation

In the Field of Microbiological Testing of Food and Chemical Testing of Determination of Nitrosodimethylamine (NDMA) in (Raw materials, Active Pharmaceutical Ingredient (APIs) and Finished Products) of Metformin

Tested Parameter/ Type of Test/ Measured Quantity	Test Methods
Total aerobic count using 3M petrifilm aerobic count (AC) plates	AFNOR: ISO 16140 against ISO 4833 (3M 01/1-09/89)
Coliform and E.coli plate count using 3M petrifilm of E.coli coliform (EC) plates	AOAC Official Methods(991.14 Coliform and E.coli count in foods, Dry rehydratable film methods 2002
Enterobacteriaceae plate count using 3M petrifilm Enterobacteriaceae count (EB) plates	AFNOR: ISO 16140 against ISO 21528-2 (3M 01/6-09/97)
Yeast and mold plate count using 3M petrifilm, Rapid yeast and mold count(RYM) plates	AFNOR: ISO 16140 against ISO 21527-1 and ISO 21527-2
Staphylococcus spp, colony count using 3M petrifilm, Staph express (STX) system	AFNOR: ISO 16140 against ISO 6888-1 (3M 01/9-04/03A) and ISO 6888-2(3M-01/9-04/03B)
Salmonella detection using 3M petrifilm, Salmonella express (SALX)	AOAC Official Methods (2014.01):2014
Determination of Nitrosodimethylamine (NDMA) concentration from 1ng/ml to 10 ng/ml in (Raw materials, Active pharmaceutical ingredient (APIs) and finished products) of Metformin.	In-house method for Metformin W105-QP14 (Issue no:1, date: 20/08/2020) using LC-MS/MS based on US FDA method no.FY20-058-DPA-S.



Annex (2)

Updated on: 19-01-2022

Issued on: 13-07-2021

**To The Accreditation Certificate No. JAS Test – 119b Dated 2020- 04-21
for Naba'a Al-Hikmah for Industrial and Testing Services Laboratories / Fuhais**

Scope of Accreditation

In the Field of Microbiological Testing of Food and Chemical Testing of Determination of Nitrosodimethylamine (NDMA) in (Raw materials, Active Pharmaceutical Ingredient (APIs) and Finished Products) of Metformin

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

- 1- General Manager/ Technical Manager: Dr. M. H. Kailani**
- 2- Quality Manager : Eng. Nadia Khraishi**
- 3- R& D Manager/ Principal Analyst: Mr. Ma'moun al-Zoubi**
- 4- Analyst/ Chemist : Ms. Zahra Fa'ouri**
- 5- Analyst/ Microbiologist : Ms. Haya Abdullah/**
- 6- Analyst/ Microbiologist : Mr. Hakam Abu Karki**

الملحق رقم (٢)

المحدث بتاريخ: ٢٠٢٢/٠١/١٩

الصادر بتاريخ: ٢٠٢١/٠٧/١٣

لشهادة الاعتماد رقم **JAS Test – 119-b** الممنوحة بتاريخ ٢٠٢٠/٠٤/٢١

لمختبرات شركة نبع الحكمة للخدمات الصناعية والفحص / الفحص

مجالات الاعتماد

الفحوصات الميكروبيولوجية للغذاء والفحص الكيميائي لتركيز مادة **Nitrosodimethylamine (NDMA)** في (المواد الأولية و المواد الصيدلانية الفعالة والمستحضرات النهائية) للميتفورمين

المواصفات المتبعة	القيمة المقاسة / نوع الفحص/ الخاصية المقاسة
AFNOR: ISO 16140 against ISO 4833 (3M 01/1-09/89)	تعداد البكتيريا الهوائية الكلي باستعمال أطباق 3M .
AOAC Official Methods(991.14 Coliform and E.coli count in foods, Dry rehydratable film methods 2002	تعداد عصيات القولون الكلبية وتعداد بكتيريا الايشريشيا كولاي باستعمال أطباق 3M .
AFNOR: ISO 16140 against ISO 21528-2 (3M 01/6-09/97)	تعداد البكتيريا المعوية باستعمال أطباق 3M .
AFNOR: ISO 16140 against ISO 21527-1 and ISO 21527-2	تعداد الأعفان والخمائر باستعمال أطباق 3M
AFNOR: ISO 16140 against ISO 6888-1 (3M 01/9-04/03A) and ISO 6888-2(3M-01/9-04/03B)	تعداد البكتيريا العنقودية باستعمال أطباق 3M
AOAC Official Methods (2014.01):2014	الكشف عن بكتيريا السالمونيلا باستعمال اطباق 3M
<ul style="list-style-type: none"> طريقة عمل داخلية للميتفورمين رقم W105-QP14 (اصدار رقم: ١، تاريخ الاصدار: ٢٠٢٠/٠٨/٢٠) مبنية على طريقة منظمة الغذاء والدواء الامريكية رقم FY20-058-DPA-S 	فحص تركيز مادة Nitrosodimethylamine (NDMA) من تركيز (1ng/ml to 10 ng/ml) في (المواد الأولية و المواد الصيدلانية الفعالة والمستحضرات النهائية) للميتفورمين.

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

١. المدير العام/ المدير الفني: د. محمد حسين الكيلاني

٢. مدير الجودة: م. نادية خريشي



الملحق رقم (٢)

المحدث بتاريخ: ٢٠٢٢/٠١/١٩

الصادر بتاريخ: ٢٠٢١/٠٧/١٣

شهادة الاعتماد رقم **JAS Test – 119-b** الممنوحة بتاريخ ٢٠٢٠/٠٤/٢١

لمختبرات شركة نبع الحكمة للخدمات الصناعية والفحص / الفحوص

مجال الاعتماد

الفحوصات الميكروبيولوجية للغذاء والفحص الكيميائي لتركيز مادة **Nitrosodimethylamine**

(NDMA) في (المواد الأولية و المواد الصيدلانية الفعالة والمستحضرات النهائية) للميتفورمين

٣. مدير البحث والتطوير/ محلل رئيسي: السيد مأمون الزعبي

٤. محلل كيميائي: زهرة الفاعوري

٥. محلل ميكروبيولوجي: السيدة هيا عبد الله

٦. محلل ميكروبيولوجي: السيد حكم ابو كركي