

الملحق رقم (١)

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 ومواد التجميل

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

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

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 ومواد التجميل

| المواصفات المتبعة/ طرق الفحص                                                                                                                                                                                                                                                                                | القيمة المقاسة /<br>نوع الفحص/<br>الخاصية المقاسة                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ (SPR-SOP032 R4) الطريقة القياسية لإجراء الفحوصات الفيزيائية. حسب دستور الادوية الامريكي USP &lt;701&gt; DISINTEGRATION</li> <li>▪ دستور الادوية الاوروبي Ph. Eur. method 2.9.1</li> </ul>                                                                          | فحص النقثت للأقرص والكبسولات الدوائية                                                   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ (SPR-SOP033R4) الطريقة القياسية لإجراء فحص درجة الحموضة. حسب دستور الادوية الاوروبي USP &lt;791&gt; pH</li> </ul>                                                                                                                                                  | فحص درجة الحموضة pH بالمواد الأولية والمستحضرات الدوائية و التجميلية والأغذية والمنظفات |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ (SPR-SOP032 R4) الطريقة القياسية لإجراء الفحوصات الفيزيائية. حسب دستور الادوية الامريكي USP &lt;1216&gt; Tablet Friability</li> <li>▪ دستور الادوية الاوروبي Ph. Eur. method 2.9.7</li> </ul>                                                                      | فحص الهشاشة للأقرص الدوائية                                                             |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ (SPR-SOP037R2) الطريقة القياسية لإجراء فحص الكثافة. حسب دستور الادوية الامريكي USP &lt;841&gt; SPECIFIC GRAVITY</li> <li>▪ دستور الادوية الاوروبي Ph. Eur. method 2.2.5</li> </ul>                                                                                 | فحص الكثافة بالمواد الأولية والمستحضرات الدوائية والتجميلية والمنظفات                   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ (SPR-SOP032 R4) الطريقة القياسية لإجراء الفحوصات الفيزيائية. حسب دستور الادوية الامريكي USP &lt;905&gt; Uniformity Of Dosage Units</li> <li>▪ دستور الادوية الاوروبي Ph. Eur. method 2.9.5</li> </ul>                                                              | فحص تماثل وإتساق الوزن للمستحضرات الدوائية                                              |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ (SPR-SOP040R4) الطريقة القياسية لإجراء فحص تماثل وإتساق كمية المادة الفعالة للمستحضرات الدوائية باستخدام تقنية المعايرة. حسب دستور الادوية الامريكي USP &lt;905&gt; Uniformity Of Dosage Units</li> <li>▪ دستور الادوية الاوروبي Ph. Eur. Method 2.9.40</li> </ul> | فحص تماثل وإتساق كمية المادة الفعالة للمستحضرات الدوائية                                |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ (USP&lt;61&gt;) USP43-NF38 للمنتجات غير المعقمة</li> </ul>                                                                                                                                                                                                         | 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 /<br>نوع الفحص/<br>الخاصية المقاسة                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ▪ USP43-NF38 (USP<61>) للمنتجات غير المعقمة  | التعداد الكلي للخمائر والفطريات                                                                                                                                                                  |
| ▪ USP43-NF38 (USP<62>) للمنتجات غير المعقمة  | الكشف عن بكتيريا القولون العصوية<br>الايشيريشيا كولاي                                                                                                                                            |
| ▪ USP43-NF38 (USP<62>) للمنتجات غير المعقمة  | الكشف عن بكتيريا الزنافة الزنجارية                                                                                                                                                               |
| ▪ USP43-NF38 (USP<62>) للمنتجات غير المعقمة  | الكشف عن بكتيريا المكورات العنقودية<br>الذهبية                                                                                                                                                   |
| ▪ USP43-NF38 (USP<62>) للمنتجات غير المعقمة  | الكشف عن البكتيريا المعوية                                                                                                                                                                       |
| ▪ USP43-NF38 (USP<62>) للمنتجات غير المعقمة  | الكشف عن خميرة Candida albicans                                                                                                                                                                  |
| ▪ USP43-NF38 (USP<51>) فعالية المادة المضادة | فحص فعالية المادة الحافظة PCT<br><ul style="list-style-type: none"> <li>• P.aeruginosa</li> <li>• E.coli</li> <li>• S.aureus</li> <li>• Candida albicans</li> <li>• Aspergillus niger</li> </ul> |

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 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

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 /<br>نوع الفحص/<br>الخاصية المقاسة                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>طريقة اختبار محتوى الدواء (الفحص) باستخدام GC (SPR-SOP046-R0)</li><li>دستور الادوية الامريكي USP &lt;621&gt; Chromatography</li><li>دستور الادوية الاوروي Ph. Eur. method 2.2.46</li></ul> | 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/<br>Type of Test/<br>Measured Quantity                                                      | Test Methods/ Standards                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Assay by Gas Chromatography for cosmetics, sanitizers vitamins, medical devices, and pharmaceutical products | <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Testing method for drug content (Assay) by using GC (SPR-SOP046-R0)</li><li>▪ USP &lt;621&gt;</li><li>▪ EP: Appendix (1), Chromatographic Separation Techniques, (Ph. Eur. method 2.2.46)</li></ul> |

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.



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





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



## 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/<br>Type of Test/<br>Measured Quantity                                                                                                                                              | Test Methods/ Standards                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Weight Uniformity for pharmaceutical dosage units.                                                                                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"><li>▪ SPR-SOP032R4 Physical testing. Based on</li><li>▪ Ph. Eur. method 2.9.5 Uniformity of Weight (Mass)</li><li>▪ USP &lt;905&gt; Uniformity Of Dosage Units</li></ul>                                                     |
| Content Uniformity for pharmaceutical dosage units.                                                                                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"><li>▪ SPR-SOP040R4 General procedures for Content uniformity testing by chemical method. Based on</li><li>▪ USP &lt;905&gt; Uniformity Of Dosage Units</li><li>▪ Ph. Eur. Method 2.9.40 Uniformity of Dosage Units</li></ul> |
| 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"><li>• P.aeruginosa</li><li>• E.coli</li><li>• S.aureus</li><li>• Candida albicans</li><li>• Aspergillus niger</li></ul> | 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.