

الملحق رقم (١)

المحدث بتاريخ : ٢٠٢٢/١/٤

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 /<br>نوع الفحص/<br>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; 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 : ٢٠٢٢/١/٤

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 /<br>نوع الفحص/<br>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>  |   |
| • المواصفة القياسية الدولية ISO-215277-1:2008                | التعداد الكلي للخمائر والفطريات                   |
| • المواصفة القياسية الدولية ISO-4832:2006                    | التعداد الكلي لعصيات القولون                      |
| • المواصفة القياسية الدولية ISO-4833-1:2013                  | التعداد الكلي للبكتيريا الهوائية                  |
| • المواصفة القياسية الدولية ISO-6888-1:2018                  | التعداد الكلي لبكتيريا المكورات العنقودية الذهبية |
| • AOAC:2019/3M   | التعداد الكلي لبكتيريا المكورات العنقودية الذهبية |
| • المواصفة القياسية الدولية ISO-16649-2:2001                 | بكتيريا عصيات القولون البرازية                    |
| • Rapid culture test /AOAC:2019                              | الكشف عن بكتيريا السالمونيلا                      |

الملحق رقم (١)

المحدث بتاريخ : ٢٠٢٢/١/٤

لشهادة الاعتماد رقم **JAS Test – 112** الممنوحة بتاريخ ٢٠٢٠/٠٥/٢٨

مختبر شركة الأولى للبحث والتطوير الصيدلاني / عمان

مجال الاعتماد

الفحوصات الكيميائية والميكروبيولوجية للمنتجات الصيدلانية المعقمة والغير معقمة والغذاء

| المواصفات المتبعة/ طرق الفحص  | القيمة المقاسة /<br>نوع الفحص/<br>الخاصية المقاسة  |
|---|--|
| <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



## Accreditation Unit

Annex (1)  
Updated on 04-01-2022

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/<br>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 04-01-2022

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/<br>Measured Quantity | Test Methods/ Standards  |
|--|--|
| <b>Food</b>  |  |
| Enumeration of Yeast and Molds                       | • ISO- 21527-1 & -2:2008   |
| Enumeration of coliforms                             | • ISO-4832:2006  |
| Aerobic Plate Count                                  | • ISO-4833-1:2013  |
| Enumeration of Staphylococcus aureus                 | • ISO-6888-1:2018  |
| Enumeration of Staphylococcus aureus                 | • 3M food safety/AOAC:2019   |
| Enumeration of Escherichia coli                      | • ISO-16649-2:2001   |
| Detection of Salmonella                              | • Rapid culture test /AOAC:2019  |
| pH test for Food product                             | • 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 <791> PH.   |
| Assay of Food Additives & Preservatives by HPLC      | • Interpharma standard method no. IP1.SOP-3017, Revision no. (02) Date (13/10/2021) & Procedure No. (MOA3006), Revision no. (0) Date (29/10/2019), according to the General Drug pharmacopeia (USP, BP, Eur) monograph & General chapter / USP <621> EP 2.2.29 |

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.