

الملحق رقم (١)

المحدث بتاريخ: ٢٠٢٢/٠٨/١٦

لشهادة الاعتماد رقم **JAS Test – 077** الممنوحة بتاريخ ٢٠٢١/٠٧/٠١

لمختبر الرقابة الدوائية / شعبة البحث والتطوير في المؤسسة العامة للغذاء والدواء / عمان

مجال الاعتماد

فحوصات المستحضرات الدوائية لجميع الأدوية المقدمة للتسجيل

| المواصفات المتبعة/ طرق الفحص  | القيمة المقاسة /<br>نوع الفحص /<br>الخاصية المقاسة  |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• طرق التحليل المذكورة في الملف الفني ( الوارد من الشركة الصانعة)</li> <li>• طرق التحليل المذكورة في دستور الأدوية (الأمريكي والأوروبي والبريطاني) - الملخص العام Dissolution في دستور الأدوية الأمريكي (&gt;711 USP), دستور الأدوية الأوروبي Ph. Eur. method 2.9.3</li> <li>• الإجراء العام لتحليل العينات الدوائية باستخدام جهاز (UV/VIS spectrophotometer) (DQCL-SOP041-R7)</li> <li>• الإجراء العام لتحليل العينات الدوائية باستخدام جهاز كروماتوغرافيا السائل (DQCL-SOP028-R9)</li> </ul>   | <p>تحديد كمية المادة الفعالة الدوائية المتحررة في (Dissolution media) باستخدام أجهزة :<br/>- كروماتوغرافيا السائل<br/>- جهاز قياس الامتصاص الضوئي للأشعة فوق البنفسجية والمرئية</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• طرق التحليل المذكورة في الملف الفني ( الوارد من الشركة الصانعة)</li> <li>• طرق التحليل المذكورة في دستور الأدوية (الأمريكي والأوروبي والبريطاني) - الملخص العام لكروماتوغرافيا السائل في دستور الأدوية الأمريكي &lt;621 USP ، دستور الأدوية الأوروبي Ph. Eur. method 2.2.29</li> <li>• الإجراء العام لتحليل العينات الدوائية باستخدام جهاز كروماتوغرافيا السائل (DQCL-SOP028-R9) - الملخص العام spectrophotometer &lt;851 USP، دستور الأدوية الأوروبي Ph. Eur. method 2.2.25</li> <li>• الإجراء العام لتحليل العينات الدوائية باستخدام جهاز (UV/VIS spectrophotometer) (DQCL-SOP041-R7)</li> </ul> | <p>تحديد كمية المادة الفعالة للمستحضرات الدوائية باستخدام أجهزة :<br/>- كروماتوغرافيا السائل - جهاز قياس الامتصاص الضوئي للأشعة فوق البنفسجية والمرئية</p>                          |

الملحق رقم (١)

المحدث بتاريخ: ٢٠٢٢/٠٨/١٦

لشهادة الاعتماد رقم **JAS Test – 077** الممنوحة بتاريخ ٢٠٢١/٠٧/٠١

لمختبر الرقابة الدوائية / شعبة البحث والتطوير في المؤسسة العامة للغذاء والدواء / عمان

مجالات الاعتماد

فحوصات المستحضرات الدوائية لجميع الأدوية المقدمة للتسجيل

| المواصفات المتبعة/ طرق الفحص  | القيمة المقاسة /<br>نوع الفحص /<br>الخاصية المقاسة                                  |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>طرق التحليل المذكورة في الملف الفني ( الوارد من الشركة الصانعة)</li> <li>طرق التحليل المذكورة في دستور الأدوية (الأمريكي والأوروبي والبريطاني) - الملخص العام دستور الأدوية الأمريكي USP &lt;621&gt;</li> <li>لكروماتوغرافيا السائل ، ودستور الأدوية الأوروبية Ph. Eur. method 2.2.29</li> <li>الإجراء العام لتحليل العينات الدوائية باستخدام جهاز كروماتوغرافيا السائل DQCL-SOP028-R9.</li> </ul> | <p>تحديد كمية نواتج التحطم للمادة الفعالة باستخدام أجهزة - كروماتوغرافيا السائل</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>طرق التحليل المذكورة في الملف الفني ( الوارد من الشركة الصانعة)</li> <li>دساتير الأدوية ( USP, BP and EP )</li> </ul>  | فحص الرقم الهيدروجيني   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>طرق التحليل المذكورة في الملف الفني ( الوارد من الشركة الصانعة)</li> <li>دساتير الأدوية USP &lt;1216&gt;, BP and EP</li> </ul>   | فحص مقدار الهشاشة للأقراص الدوائية  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>طرق التحليل المذكورة في الملف الفني ( الوارد من الشركة الصانعة)</li> <li>دساتير الأدوية ( USP, BP and EP )</li> </ul>  | فحص السماكة للأقراص الدوائية باستخدام Caliber                                       |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>طرق التحليل المذكورة في الملف الفني ( الوارد من الشركة الصانعة)</li> <li>دساتير الأدوية ( USP, BP and EP ) للمستحضر النهائي والملخص العام</li> <li>دستور الأدوية الأمريكي (&lt;1217&gt; USP )</li> </ul>   | فحص الصلابة باستخدام Hardness tester  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>طرق التحليل المذكورة في الملف الفني ( الوارد من الشركة الصانعة)</li> <li>دساتير الأدوية (&lt;905&gt; USP, BP and EP )</li> </ul>   | فحص التوازن في الوزن  |



الملحق رقم (١)  
المحدث بتاريخ: ٢٠٢٢/٠٨/١٦

لشهادة الاعتماد رقم **JAS Test – 077** الممنوحة بتاريخ ٢٠٢١/٠٧/٠١

لمختبر الرقابة الدوائية / شعبة البحث والتطوير في المؤسسة العامة للغذاء والدواء / عمان

مجالات الاعتماد

فحوصات المستحضرات الدوائية لجميع الأدوية المقدمة للتسجيل

| المواصفات المتبعة/ طرق الفحص   | القيمة المقاسة /<br>نوع الفحص /<br>الخاصية المقاسة |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>طرق التحليل المذكورة في الملف الفني ( الوارد من الشركة الصانعة)</li><li>طرق التحليل المذكورة في دستور الأدوية (الأمريكي والأوروبي والبريطاني)- الملخص العام Disintegration في دستور الأدوية الأمريكي &lt;701&gt; USP، دستور الأدوية الاورويي 2.9.2 Ph. and Eur. Method 2.9.1</li></ul> | فحص التفنت للأقراص والكبسولات والتحاميل الدوائية   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>طرق التحليل المذكورة في الملف الفني ( الوارد من الشركة الصانعة)</li><li>دساتير الأدوية ( USP, BP and EP ) .</li></ul>  | فحص قطر الأقراص باستخدام Caliber                   |

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

١. رئيس قسم مختبر الرقابة الدوائية (المدير الفني الأول): الصيدلاني خليل يوسف غانم
٢. النائب الأول للمدير الفني الأول: الصيدلاني محمد عطية يحيى
٣. النائب الثاني للمدير الفني الأول: م. ريما عدنان صالح



**Annex (1)**  
**Updated on: 16/08/2022**

**To The Accreditation Certificate No. JAS Test - 077 Dated 01-07-2021**  
**For Drug Quality Control Laboratory - R&D Section in Jordan Food and Drug**  
**Administration / Amman**  
**Scope of Accreditation**

**In the Field of Analytical Testing of Pharmaceutical Products Under Registration**

| <b>Tested Parameter/<br/>Type of Test/<br/>Measured Quantity</b>   | <b>Test Methods/ Standards</b>  |
|--|---|
| Dissolution of Active Ingredients by LC and UV /Visible Spectrophotometer                                  | <ul style="list-style-type: none"><li>- Method of analysis that is mentioned in the technical file</li><li>- Drug pharmacopeia (USP , BP , Eur) monograph. and General Chapter of dissolution in USP &lt;711&gt; and in ph.Eur.method 2.9.3</li><li>- General procedure for UV/VIS Spectrophotometer NO:DQCL-SOP041-R7</li><li>- General procedure for high performance liquid chromatography NO: DQCL-SOP028-R9</li></ul>  |
| Assay of Pharmaceutical Active Ingredients for Pharmaceutical Drug by LC and UV /Visible Spectrophotometer | <ul style="list-style-type: none"><li>- Method of analysis that is mentioned in the technical file</li><li>- Drug pharmacopeia (USP , BP , Eur) monograph. and General Chapter of chromatography in USP &lt;621&gt; and in ph.Eur.method 2.2.29</li><li>- General procedure for high performance liquid chromatography NO: DQCL-SOP028-R9 General chapter of Spectrophotometer in USP &lt;851&gt; and in ph.Eur.method 2.2.25</li><li>- General procedure for UV/VIS Spectrophotometer NO: DQCL-SOP041-R7</li></ul> |
| Purity Test of Active Ingredients by LC  | <ul style="list-style-type: none"><li>- Method of analysis that is mentioned in the technical file</li><li>- Drug pharmacopeia (USP , BP , Eur) monograph. and General Chapter of chromatography in USP &lt;621&gt; and in ph.Eur.method 2.2.29</li><li>- General procedure for high performance liquid chromatography NO: DQCL-SOP028-R9</li></ul>   |
| pH   | <ul style="list-style-type: none"><li>- Method of analysis that is mentioned in the technical file</li><li>- Drug pharmacopeia (USP , BP , Eur) monograph. General Chapter in USP and in ph.Eur.method</li></ul>  |



Annex (1)  
Updated on: 16/08/2022

To The Accreditation Certificate No. **JAS Test - 077** Dated **01-07-2021**  
For **Drug Quality Control Laboratory - R&D Section in Jordan Food and Drug  
Administration / Amman**  
**Scope of Accreditation**

**In the Field of Analytical Testing of Pharmaceutical Products Under Registration**

| Tested Parameter/<br>Type of Test/<br>Measured Quantity     | Test Methods/ Standards  |
|---|--|
| Friability Test   | <ul style="list-style-type: none"><li>- Method of analysis that is mentioned in the technical file</li><li>- Drug pharmacopeia (USP , BP , Eur) monograph. and General Chapter of TABLET FRIABILITY in USP &lt;1216&gt;</li></ul>                                  |
| Thickness by Caliber Test                                   | <ul style="list-style-type: none"><li>- Method of analysis that is mentioned in the technical file</li><li>- Drug pharmacopeia (USP , BP , Eur) monograph. General Chapter in USP and in ph.Eur.method</li></ul>   |
| Hardness Test   | <ul style="list-style-type: none"><li>- Method of analysis that is mentioned in the technical file</li><li>- Drug pharmacopeia (USP , BP , Eur) monograph. and General Chapter</li><li>- Tablet breaking force in USP &lt;1217&gt;</li></ul>                       |
| Uniformity of Weight Test                                   | <ul style="list-style-type: none"><li>- Method of analysis that is mentioned in the technical file</li><li>- Drug pharmacopeia (USP , BP , Eur) monograph. and General chapter uniformity of dosage unit in USP &lt;905&gt;</li></ul>                              |
| Disintegration Test for Tablets, Capsules and Suppositories | <ul style="list-style-type: none"><li>- Method of analysis that is mentioned in the technical file</li><li>- Drug pharmacopeia (USP , BP , Eur) monograph. and General Chapter of Disintegration in USP &lt;701&gt; and in ph.Eur.method 2.9.1 and 2.9.2</li></ul> |
| Diameter Test by Caliber                                    | <ul style="list-style-type: none"><li>- Method of analysis that is mentioned in the technical file</li><li>- Drug pharmacopeia (USP , BP , Eur) monograph. and General Chapter in USP and in ph.Eur.method</li></ul>   |

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



THE HASHEMITE KINGDOM OF  
JORDAN

## Accreditation Unit



Annex (1)  
Updated on: 16/08/2022

To The Accreditation Certificate No. **JAS Test - 077** Dated **01-07-2021**  
For **Drug Quality Control Laboratory - R&D Section in Jordan Food and Drug  
Administration / Amman**

### Scope of Accreditation

**In the Field of Analytical Testing of Pharmaceutical Products Under Registration**

1. Head of Drug Control Laboratory Department (First Technical Manager): Pharmacist Khalil Yousef Ghanem
2. First Deputy of First Technical Manager: Pharmacist Mohmmad Atieh Yahya
3. Second Deputy of First Technical Manager: Eng. Rima Adnan Saleh