

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

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 / نوع الفحص / الخاصية المقاسة
<ul style="list-style-type: none"> طرق التحليل المذكورة في الملف الفني (الوارد من الشركة الصانعة) طرق التحليل المذكورة في دستور الأدوية (الأمريكي والأوروبي والبريطاني) - الملخص العام دستور الأدوية الأمريكي USP <621> لكروماتوغرافيا السائل ، ودستور الأدوية الأوروبية Ph. Eur. method 2.2.29 الإجراء العام لتحليل العينات الدوائية باستخدام جهاز كروماتوغرافيا السائل DQCL-SOP028-R9. 	<p>تحديد كمية نواتج التحطم للمادة الفعالة باستخدام أجهزة - كروماتوغرافيا السائل</p>
<ul style="list-style-type: none"> طرق التحليل المذكورة في الملف الفني (الوارد من الشركة الصانعة) دساتير الأدوية (USP, BP and EP) 	فحص الرقم الهيدروجيني
<ul style="list-style-type: none"> طرق التحليل المذكورة في الملف الفني (الوارد من الشركة الصانعة) دساتير الأدوية USP <1216>, BP and EP 	فحص مقدار الهشاشة للأقراص الدوائية
<ul style="list-style-type: none"> طرق التحليل المذكورة في الملف الفني (الوارد من الشركة الصانعة) دساتير الأدوية (USP, BP and EP) 	فحص السماكة للأقراص الدوائية باستخدام Caliber
<ul style="list-style-type: none"> طرق التحليل المذكورة في الملف الفني (الوارد من الشركة الصانعة) دساتير الأدوية (USP, BP and EP) للمستحضر النهائي والملخص العام دستور الأدوية الأمريكي (<1217> USP) 	فحص الصلابة باستخدام Hardness tester
<ul style="list-style-type: none"> طرق التحليل المذكورة في الملف الفني (الوارد من الشركة الصانعة) دساتير الأدوية (<905> USP, BP and EP) 	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 / نوع الفحص / الخاصية المقاسة
<ul style="list-style-type: none">طرق التحليل المذكورة في الملف الفني (الوارد من الشركة الصانعة)طرق التحليل المذكورة في دستور الأدوية (الأمريكي والأوروبي والبريطاني)- الملخص العام Disintegration في دستور الأدوية الأمريكي <701> USP، دستور الأدوية الاوروبي Ph. and 2.9.2 Eur. Method 2.9.1	فحص التفنت للأقراص والكبسولات والتحاميل الدوائية
<ul style="list-style-type: none">طرق التحليل المذكورة في الملف الفني (الوارد من الشركة الصانعة)دساتير الأدوية (USP, BP and EP) .	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

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



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

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