

الملحق رقم (١)

المحدث بتاريخ: ٢٠٢١/٠٧/٠٧

لشهادة الاعتماد رقم **JAS Test – 092** الممنوحة بتاريخ ٢٠١٨/١٢/٠٩

لمختبر ناراتك للاستشارات الصيدلانية / عمان

مجال الاعتماد

الفحوصات الفيزيائية و الكيميائية للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية

المواصفات المتبعة/ طرق الفحص	القيمة المقاسة / نوع الفحص/ الخاصية المقاسة
<ul style="list-style-type: none"> <li>- (SOPAN-024/00) الطريقة القياسية لتحديد كمية المادة الفعالة وذائبية المادة الفعالة ونسبة الشوائب</li> <li>- طريقة تحليل المنتج النهائي لكل منتج دوائي</li> <li>- دستور الأدوية الأمريكي USP &lt;621&gt; Chromatography</li> <li>- دستور الأدوية الأوروبي Ph. Eur. Method 2.2.29</li> <li>- المواد الفعالة ملف الأدوية الرئيسي</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>- (SOPAN-023/00) الطريقة القياسية لتحديد ذائبية المادة الفعالة</li> <li>- طريقة تحليل المنتج النهائي لكل منتج دوائي</li> <li>- دستور الأدوية الأوروبي Ph. Eur. Method 2.9.3</li> <li>- دستور الأدوية الأوروبي Ph. Eur. Method 2.2.29</li> </ul>	<p>تحديد ذائبية المادة الفعالة باستخدام جهاز الكروماتوغرافيا السائلة عالية الأداء (HPLC) للمستحضرات الدوائية</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- (SOPAN-024/00) الطريقة القياسية لتحديد كمية المادة الفعالة وذائبية المادة الفعالة ونسبة الشوائب</li> <li>- طريقة تحليل المنتج النهائي لكل منتج دوائي</li> <li>- دستور الأدوية الأمريكي USP &lt;621&gt; Chromatography</li> <li>- دستور الأدوية الأوروبي Ph. Eur. Method 2.2.29</li> <li>- ICH guidelines Q3A R2</li> <li>- ICH guidelines Q3B R2</li> <li>- المواد الفعالة ملف الادوية الرئيسي</li> </ul>	<p>تحديد نسبة الشوائب باستخدام جهاز الكروماتوغرافيا السائلة عالية الأداء (HPLC) للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- (SOPAN-025/00) الطريقة القياسية لإجراء الفحوصات الفيزيائية</li> <li>- (SOPIN-003/00) خطوات عمل، تنظيف ومعايرة جهاز Karl-fisher memotitrator</li> <li>- دستور الأدوية الأمريكي USP &lt;921&gt; Water Determination</li> </ul>	<p>فحص كمية الماء للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية باستخدام Karl-fisher memotitrator</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- (SOPAN-025/00) الطريقة القياسية لإجراء الفحوصات الفيزيائية</li> <li>- دستور الأدوية الأمريكي USP &lt;1217&gt; Tablet Breaking Force</li> </ul>	<p>فحص المساواة للأقرص الدوائية</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- (SOPAN-025/00) الطريقة القياسية لإجراء الفحوصات الفيزيائية.</li> <li>- دستور الادوية الامريكي USP &lt;701&gt; Disintegration</li> <li>- دستور الادوية الاوروبي Ph. Eur. method 2.9.1</li> </ul>	<p>فحص التفكك للأقرص والكبسولات الدوائية</p>

الملحق رقم (١)

المحدث بتاريخ: ٢٠٢١/٠٧/٠٧

لشهادة الاعتماد رقم **JAS Test – 092** الممنوحة بتاريخ ٢٠١٨/١٢/٠٩

لمختبر ناراتك للاستشارات الصيدلانية / عمان

مجال الاعتماد

الفحوصات الفيزيائية و الكيميائية للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية

المواصفات المتبعة/ طرق الفحص	القيمة المقاسة / نوع الفحص/ الخاصية المقاسة
- SOPAN-025/00) الطريقة القياسية لإجراء الفحوصات الفيزيائية. دستور الأدوية الأوروبي USP <791> pH	فحص درجة الحموضة pH للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية
- SOPAN-025/00) الطريقة القياسية لإجراء الفحوصات الفيزيائية - دستور الأدوية الأمريكي USP <1216> Tablet Friability دستور الأدوية الأوروبي Ph. Eur. method 2.9.7	فحص الهشاشة للأقرص الدوائية
- SOPAN-025/00) الطريقة القياسية لإجراء الفحوصات الفيزيائية - طريقة تحليل المنتج النهائي لكل منتج دوائي دستور الأدوية الأوروبي Ph. Eur. method 2.9.5	فحص تماثل وإتساق الوزن للمستحضرات الدوائية
- SOPAN-024/00) الطريقة القياسية لتحديد كمية المادة الفعالة وذائبية المادة الفعالة ونسبة الشوائب - طريقة تحليل المنتج النهائي لكل منتج دوائي - دستور الأدوية الأمريكي USP <905> Uniformity Of Dosage Units دستور الأدوية الأوروبي Ph. Eur. Method 2.9.40	فحص تماثل وإتساق كمية المادة الفعالة للمستحضرات الدوائية
- SOPAN-023/00) الطريقة القياسية لتحديد ذائبية المادة الفعالة - طريقة تحليل المنتج النهائي لكل منتج دوائي - دستور الأدوية الأوروبي Ph. Eur. Method 2.9.3 - دستور الأدوية الأوروبي Ph. Eur. Method 2.2.29 دستور الأدوية الأمريكي USP <851> Spectrophotometry	تحديد ذائبية المادة الفعالة باستخدام جهاز التحليل الطيفي باستخدام الأشعة فوق البنفسجية والمرئية UV-Spectrophotometer Visible للمستحضرات الدوائية

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

١. مدير المختبر: م. لينا محمود سلمان
٢. مشرف المختبر: ريهام وحيد أبو عجمية
٣. مدير توكيد الجودة: م. إيمان حرز الله
٤. مشرف توكيد الجودة: م. هنادي خليفة
٥. محلل: عز الدين فتحي عابد



## Accreditation Unit

**Annex (1)**  
**Updated on:07-07-2021**

**To The Accreditation Certificate No. JAS Test - 092 Dated 09-12-2018**  
**For the laboratory at Naratech Pharmaceutical Consultancy / Amman**

### Scope of Accreditation

#### Physical and Chemical Testing of Raw Materials and Pharmaceutical Products

Tested Parameter/ Type of Test/ Measured Quantity	Test Methods/ Standards
Assay of drug content by HPLC for raw materials and pharmaceutical products	<ul style="list-style-type: none"><li>- Method development for assay, related and content SOPAN-024/00</li><li>- Finished product analysis method per each drug product</li><li>- USP &lt;621&gt; Chromatography</li><li>- Ph .Eur .method 2.2.29 liquid chromatography</li></ul> Active substances material drug master File
Dissolution of active ingredients by HPLC for pharmaceutical products	<ul style="list-style-type: none"><li>- Method development for dissolution test SOPAN-023/00</li><li>- Finished product analysis method per each drug product.</li><li>- Ph .Eur .method 2.9.3 Dissolution test for tablets and capsules (dissolution test for solid dosage )</li></ul> Ph .Eur .method 2.2.29 liquid chromatography
Related substance test of compendial raw materials and compendial pharmaceutical products by HPLC method	<ul style="list-style-type: none"><li>- Method development for assay, related and content SOPAN-024/00</li><li>- Finished product analysis method per each drug product.</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> Active substance material drug master file
Water content test for raw materials, pharmaceutical products, by Karl-fisher memotitrator	<ul style="list-style-type: none"><li>- Physical test method SOPAN-025/00</li><li>- SOPIN-003/00 Operation ,Cleaning and Standardization Procedure for Karl Fisher</li></ul> USP <921 > Water determination
Hardness test for tablets	<ul style="list-style-type: none"><li>- Physical test method SOPAN-025/00</li></ul> Physical testing based on USP<1217> Tablet breaking force
Disintegration test for tablets and capsules	<ul style="list-style-type: none"><li>- Physical test method SOPAN-025/00</li><li>- Physical testing based on 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	<ul style="list-style-type: none"><li>- Physical test method SOPAN-025/00</li></ul> General method for pH measurement based on USP <791> pH
Friability test for tablets	<ul style="list-style-type: none"><li>- Physical test method SOPAN-025/00</li><li>- Physical testing based on USP &lt;1216&gt; Tablet Friability</li></ul> Ph .Eur .method 2.9.7 Friability of uncoated tablets



## Accreditation Unit

Annex (1)  
Updated on:07-07-2021

To The Accreditation Certificate No. **JAS Test - 092** Dated **09-12-2018**  
For the laboratory at **Naratech Pharmaceutical Consultancy / Amman**

### Scope of Accreditation

#### Physical and Chemical Testing of Raw Materials and Pharmaceutical Products

Tested Parameter/ Type of Test/ Measured Quantity	Test Methods/ Standards
Weight uniformity for pharmaceutical dosage units	<ul style="list-style-type: none"><li>- Physical test method SOPAN-025/00</li><li>- Finished product analysis method per each drug product</li><li>Ph .Eur .method 2.9.5 Uniformity of weight (mass)</li></ul>
Content uniformity for pharmaceutical dosage units.	<ul style="list-style-type: none"><li>- Method development for assay, related and content SOPAN-024/00</li><li>- Finished product analysis method per each drug product</li><li>- USP &lt;905&gt; Uniformity of dosage units</li><li>Ph .Eur .method 2.9.40 uniformity of dosage units</li></ul>
Dissolution of active ingredients by UV-VIS spectrophotometer for pharmaceutical products	<ul style="list-style-type: none"><li>- Method development for dissolution test SOPAN-023/00</li><li>- Finished product analysis method per each drug product.</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 Absorption Spectrophotometry</li><li>USP &lt;851&gt; Spectrophotometry</li></ul>

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

- 1- Lab Manager: Eng. Lina Mahmoud Salman
- 2- Lab Supervisor: Ms. Reham Waheed Abu Ajameah
- 3- QA Manager: Eng. Eman Herzallah
- 4- QA Supervisor: Eng. Hanady Khalifah
- 5- Analyst: Mr. Izziddin Fathe Abed