

الملحق رقم (١)

المحدث بتاريخ: ٢٠٢٣/٠٥/٠١

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

مختبر شركة الأولى للبحث والتطوير الصيدلاني / عمان

مجال الاعتماد

المواد الكيميائية والميكروبيولوجية للمنتجات الصيدلانية المعقمة والغير معقمة والغذاء

المواصفات المتبعة/ طرق الفحص	القيمة المقاسة / نوع الفحص/ الخاصية المقاسة
المنتجات الصيدلانية المعقمة	
<ul style="list-style-type: none"> • دستور الأدوية الأمريكي <791> USP • الاجراء العام لتحليل العينات الدوائية IP1.SOP-3018 	قياس الرقم الهيدروجيني للمستحضرات الصيدلانية
<ul style="list-style-type: none"> • دستور الأدوية الأمريكي <851> USP <857> Spectrophotometer • الملخص العام (المسحور النهائي) • دستور الأدوية الأوروبي 2.2.25 Ph. Eur. method • الاجراء العام لتحليل العينات الدوائية IP1.SOP-3019 	تحديد نسبة المادة الفعالة للمستحضرات الدوائية باستخدام جهاز UV/VIS spectroscopy
<ul style="list-style-type: none"> • دستور الأدوية الأمريكي <621> USP كروماتوغرافي • دستور الأدوية الأوروبي 2.2.29 Ph. Eur. method • الاجراء العام لتحليل العينات الدوائية IP1.SOP-3006 	تحديد نسبة المادة الفعالة في المستحضرات الدوائية باستخدام أجهزة كروماتوغرافيا السائل ذو الأداء العالى HPLC UV/Visible detector ,
<ul style="list-style-type: none"> • دستور الأدوية الأمريكي (<71> USP & <1092> Dissolution) • دستور الأدوية الأوروبية 2.9.3 Ph. Eur. method • الاجراء العام لتحليل العينات الدوائية IP1.SOP-3016 	تحديد كمية المادة الفعالة الدوائية المتحررة في Dissolution
المنتجات الصيدلانية الغير معقمة	
<ul style="list-style-type: none"> • الدستور الصيدلاني في الولايات المتحدة الأمريكية <62> USP 43 	بكتيريا عصيات القولون البرازية
<ul style="list-style-type: none"> • الدستور الصيدلاني في الولايات المتحدة الأمريكية <62> USP 43 	بكتيريا الزائفة الزنجارية

الملحق رقم (١)

المحدث بتاريخ: ٢٠٢٣/٠٥/٠١

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

مختبر شركة الأولى للبحث والتطوير الصيدلاني / عمان

مجال الاعتماد

المواد الكيميائية والميكروبيولوجية للمنتجات الصيدلانية المعقمة والغير معقمة والغذاء

المواصفات المتبعة/ طرق الفحص	القيمة المقاسة / نوع الفحص/ الخاصية المقاسة
	المنتجات الصيدلانية الغير معقمة
• 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
	الغذاء
• الاجراء العام لقياس الرقم الهيدروجيني للأغذية IP1.SOP-3065, مراجعة رقم (٠) تاريخ (٢٠٢١/٠٩/٢٩), استناداً الى دستور الأدوية الأمريكي <USP 791> وقف جزئي لمدة ٩٠ يوم ابتداءً من تاريخ ٢٠٢٣/٠٥/٠١	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 <USP 621> كروماتوغرافي, و دستور الأدوية الأوروبي Ph. Eur. method 2.2.29 وقف جزئي لمدة ٩٠ يوم ابتداءً من تاريخ ٢٠٢٣/٠٥/٠١	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: 01-05-2023

To The Accreditation Certificate No. **JAS Test - 112** Dated **28-05-2020**
For Interpharma One/The First For Pharmaceutical Research and Development LLC (7)
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/ Measured Quantity	Test Methods/ Standards
Pharmaceutical (Sterile Products)	
pH test for pharmaceutical product	<ul style="list-style-type: none">• Drug pharmacopiea (USP) monograph. General chapter USP <791>• Interpharma standard method no. IP1.SOP-3018
Assay of pharmaceutical product by UV/ VIS Spectrophotometer	<ul style="list-style-type: none">• Drug pharmacopeia (USP , BP , Eur) monograph. General chapter of Spectrophotometer in USP <851> USP <857> & in ph.Eur.method 2.2.25• Interpharma standard method no. IP1.SOP-3019
Assay of pharmaceutical product by HPLC	<ul style="list-style-type: none">• Drug pharmacopeia (USP , BP , Eur) monograph. General chapter / USP <621> EP 2.2.29• Interpharma standard method no IP1.SOP-3006
Dissolution of pharmaceutical product	<ul style="list-style-type: none">• Drug pharmacopeia (USP , BP , Eur) monograph. General chapter / USP <711> & <1092> EP 2.9.3• Interpharma standard method no. IP1.SOP-3016
Pharmaceutical (non-sterile products)	
Enumeration of Total Escherichia coli	<ul style="list-style-type: none">• United states pharmacopia USP <62> 43
Enumeration of Total Pseudomonas aeruginosa	<ul style="list-style-type: none">• United states pharmacopia USP <62> 43
Enumeration of Total Staphylococcus aureus	<ul style="list-style-type: none">• United states pharmacopia USP <62> 43
Candida	<ul style="list-style-type: none">• United states pharmacopia USP <62> 43
Enumeration of Total aerobic count	<ul style="list-style-type: none">• United states pharmacopia USP <61> 43
Enumeration of Total yeast and moulds	<ul style="list-style-type: none">• United states pharmacopia USP <61> 43



Accreditation Unit

Annex (1)
Updated on: 01-05-2023

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/ Measured Quantity	Test Methods/ Standards
Food	
pH test for Food product	<ul style="list-style-type: none">• 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.• Partial suspension for 90 days starting from 01/05/2023
Assay of Food Additives & Preservatives by HPLC	<ul style="list-style-type: none">• 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• Partial suspension for 90 days starting from 01/05/2023

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.