

الملحق رقم (١)

المحدث بتاريخ : ٢٠٢٣/٠٧/٣٠

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 / نوع الفحص/ الخاصية المقاسة
المنتجات الصيدلانية المعقمة	
• دستور الأدوية الأمريكي <791> USP • الاجراء العام لتحليل العينات الدوائية IP1.SOP-3018	قياس الرقم الهيدروجيني للمستحضرات الصيدلانية
• دستور الأدوية الأمريكي <851> USP <857> Spectrophotometer • الملخص العام (المستحضر 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
• 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 العالي HPLC , UV/Visible detector
• دستور الأدوية الأمريكي (<711> USP & <1092> Dissolution) • دستور الأدوية الاوروبي 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	
• الدستور الصيدلاني في الولايات المتحدة الامريكية <62> USP 43	بكتيريا عصيات القولون البرازية

الملحق رقم (١)

المحدث بتاريخ: ٢٠٢٣/٠٧/٣٠

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 / نوع الفحص/ الخاصية المقاسة
الدستور الصيدلاني في الولايات المتحدة الأمريكية USP<62> 43	بكتيريا الزائفة الزنجارية
المنتجات الصيدلانية الغير معقمة	
• الدستور الصيدلاني في الولايات المتحدة الأمريكية USP<62> 43	بكتيريا المكورات العنقودية الذهبية
• الدستور الصيدلاني في الولايات المتحدة الأمريكية USP<62> 43	الخمائر
• الدستور الصيدلاني في الولايات المتحدة الأمريكية USP<62> 43	التعداد الكلي للبكتيريا الهوائية
• الدستور الصيدلاني في الولايات المتحدة الأمريكية 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 اختياري لمدة ١٢٠ يوم كحد أقصى ابتداءً من تاريخ ٢٠٢٣/٠٧/٣٠)	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 اختياري لمدة ١٢٠ يوم كحد أقصى ابتداءً من تاريخ ٢٠٢٣/٠٧/٣٠)	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:

الملحق رقم (١)

المحدث بتاريخ : ٢٠٢٣/٠٧/٣٠

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

١. وسن الحليقاوي/ضابط الجودة.

٢. السيد عبد القادر الكيالي /محلل رئيسي



Accreditation Unit

Annex (1)

Updated on: 30-07-2023

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
Pharmaceutical (Sterile Products)	
pH test for pharmaceutical product	• Drug pharmacopeia (USP) monograph. General chapter USP <791> • Interpharma standard method no. IP1.SOP-3018
Assay of pharmaceutical product by UV/ VIS Spectrophotometer	• 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	• 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	• 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	• United states pharmacopia USP <62> 43
Enumeration of Total Pseudomonas aeruginosa	• United states pharmacopia USP <62> 43
Enumeration of Total Staphylococcus aureus	• United states pharmacopia USP <62> 43
Candida	• United states pharmacopia USP <62> 43
Enumeration of Total aerobic count	• United states pharmacopia USP <61> 43
Enumeration of Total yeast and moulds	• United states pharmacopia USP <61> 43



Accreditation Unit

Annex (1)

Updated on: 30-07-2023

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	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. (Voluntary partial suspension for 120 days starting from 30/07/2023)
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 (Voluntary partial suspension for 120 days starting from 30/07/2023)

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

1. Wasan Al Heliqawi / Quality assurance officer.
2. Mr. Abdalqader Alkayyali/ Senior Analytical Researcher.