الملحق رقم (١)

المحدث بتاريخ: ٢٠٢٣/٠٧/١٧

لشهادة الاعتماد رقم JAS Test - 041 الممنوحة بتاريخ ٢٠٢٠/٠١/١٤

لمختبرات سنا للأبحاث الصيدلانية/ عمّان

مجال الاعتماد

الفحوصات الفيزيائية والكيميائية للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية والتجميلية والفحوصات الميكروبيولوجية للمنتجات الصيدلانية والأدوات الطبية والمنظفات والمواد الخام ومستحضرات ومواد التجميل

partial suspension for 90 days according to Annexno(1) start from 17/07/2023

القيمة المقاسة / نوع الفحص/ الخاصية المقاسة	المواصفات المتبعة/ طرق الفحص
تحديد نسبة المادة الفعالة بإستخدام جهاز الكروماتوغرافيا السائلة عالية الأداء (HPLC)للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية	▪ (SPR-SOP031R3)الطريقة القياسية لتحديد كمية المادة الفعالة باستخدام جهاز الكروماتوغرافيا السائلة عالية الأداء HPLC حسب: ▪ دستور الادوية الامريكي USP <621> Chromatography دستور الادوية الاوروبي Ph. Eur. method 2.2.29
تحديد نسبة المادة الفعالة بإستخدام جهاز التحليل الطيفي باستخدام الأشعة الفوق البنفسجية والمرئية Spectrophotometer UV-Visible للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية	(SPR-SOP044R2)الطريقة القياسية لتحديد كمية المادة الفعالة بإستخدام جهاز التحليل الطيفي باستخدام الأشعة الفوق البنفسجية والمرئية للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية. حسب ▪ دستور الادوية الامريكي USP <851> Spectrophotometry ▪ دستور الادوية الاوروبي Ph. Eur. method 2.2.25 وقف جزئي لمدة ٩٠ يوم كحد أقصى ابتداءً من تاريخ (٢٠٢٣/٠٧/١٧
تحديد نسبة المادة الفعالة بإستخدام تقنية المعايرة للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية	▪ (SPR-SOP039R1)الطريقة القياسية لتحديد كمية المادة الفعالة باستخدام تقنية المعايرة للمواد الاولية والمستحضرات الدوائية . حسب ▪ دستور الادوية الامريكي USP <541> Titrimetry
تحديد ذائبية المادة الفعالة بإستخدام جهاز الكروماتوغرافيا السائلة عالية الأداء HPLC للمستحضرات الدوائية	▪ (SPR-SOP041R4)الطريقة القياسية لتحديد ذائبية المادة الفعالة بإستخدام جهاز الكروماتوغرافيا السائلة عالية الأداءHPLC للمستحضرات الدوائية. حسب ▪ دستور الادوية الامريكي USP <711> Dissolution ▪ دستور الادوية الامريكي USP <621> Chromatography ▪ دستور الادوية الاوروبي Ph. Eur. method 2.9.3 دستور الادوية الاوروبي Ph. Eur. method 2.2.29 وقف جزئي لمدة ٩٠ يوم كحد أقصى ابتداءً من تاريخ ٢٠٢٣/٠٧/١٧)

المملكة الأردنية الهاشمية

وحدة الاعتماد

الملحق رقم (١)

المحدث بتاريخ: ٢٠٢٣/٠٧/١٧

لشهادة الاعتماد رقم JAS Test - 041 الممنوحة بتاريخ ٢٠٢٠/٠١/١٤

لمختبرات سنا للأبحاث الصيدلانية/ عمّان

مجال الاعتماد

الفحوصات الفيزيائية والكيميائية للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية والتجميلية والفحوصات الميكروبيولوجية للمنتجات الصيدلانية والأدوات الطبية والمنظفات والمواد الخام ومستحضرات ومواد التجميل

partial suspension for 90 days according to Annexno(1) start from 17/07/2023

القيمة المقاسة / نوع الفحص/ الخاصية المقاسة	المواصفات المتبعة/ طرق الفحص
تحديد ذائبية المادة الفعالة بإستخدام بإستخدام جهاز التحليل الطيفي باستخدام الأشعة الفوق البنفسجية والمرئية UV- Visible Spectrophotometer للمستحضرات الدوائية	▪ (SPR-SOP044R2)الطريقة القياسية لتحديد ذائبية المادة الفعالة بإستخدام بإستخدام جهاز التحليل الطيفي باستخدام الأشعة الفوق البنفسجية والمرئية للمستحضرات الدوائية. حسب ▪ دستور الادوية الامريكي USP <851> Spectrophotometry ▪ دستور الادوية الامريكي USP <711> Dissolution ▪ دستور الادوية الاوروبي Ph. Eur. method 2.9.3 ▪ دستور الادوية الاوروبي *Ph. Eur. method 2.2.25*
تحديد نسبة الشوائب بإستخدام جهاز الكروماتوغرافيا السائلة عالية الأداءHPLC للمواد الأولية و للمستحضرات الدوائية الدستورية	▪ (SPR-SOP042R5)الطريقة القياسية لتحديد نسبة الشوائب بإستخدام جهاز الكروماتوغرافيا السائلة عالية الأداء HPLC حسب ▪ دستور الادوية الامريكي USP <621> chromatography ▪ دستور الادوية الاوروبي Ph. Eur. method 2.2.29 ▪ Q3A R2 ICH Guidelines ▪ Q3B R2 ICH Guidelines وقف جزئي لمدة ٩٠ يوم كحد أقصى ابتداءً من تاريخ ٢٠٢٣/٠٧/١٧)
فحص كمية الماء بالمواد الأولية والمستحضرات الدوائية و التجميلية والمنظفات بإستخدام Karlfisher memotitrator	▪ (SPR-SOP038R5)الطريقة القياسية لتحديد كمية الماء بإستخدام معايرة Karlfisher . حسب دستور الادوية الامريكي USP <921> Water Determination وقف جزئي لمدة ٩٠ يوم كحد أقصى ابتداءً من تاريخ ٢٠٢٣/٠٧/١٧)
فحص الوصف للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية والتجميلية والمنظفات	▪ (SPR-SOP032R4)الطريقة القياسية لإجراء الفحوصات الفيزيائية. وقف جزئي لمدة ٩٠ يوم كحد أقصى ابتداءً من تاريخ ٢٠٢٣/٠٧/١٧)
فحص القساوة للأقراص الدوائية	▪ (SPR-SOP032 R4)الطريقة القياسية لإجراء الفحوصات الفيزيائية. حسب ▪ دستور الادوية الامريكي USP <1217> Tablet Breaking Force
فحص التفتت للأقراص والكبسولات الدوائية	▪ (SPR-SOP032 R4)الطريقة القياسية لإجراء الفحوصات الفيزيائية. حسب ▪ دستور الادوية الامريكي USP <701> DISINTEGRATION ▪ دستور الادوية الاوروبي Ph. Eur. method 2.9.1

الملحق رقم (١)

المحدث بتاريخ: ٢٠٢٣/٠٧/١٧

لشهادة الاعتماد رقم JAS Test - 041 الممنوحة بتاريخ ٢٠٢٠/٠١/١٤

لمختبرات سنا للأبحاث الصيدلانية/ عمّان

مجال الاعتماد

الفحوصات الفيزيائية والكيميائية للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية والتجميلية والفحوصات الميكروبيولوجية للمنتجات الصيدلانية والأدوات الطبية والمنظفات والمواد الخام ومستحضرات ومواد التجميل

partial suspension for 90 days according to Annexno(1) start from 17/07/2023

القيمة المقاسة / نوع الفحص/ الخاصية المقاسة	المواصفات المتبعة/ طرق الفحص
فحص درجة الحموضة pH بالمواد الأولية والمستحضرات الدوائية و التجميلية والأغذية والمنظفات	▪ الطريقة القياسية لإجراء فحص درجة الحموضة. حسب (SPR-SOP033R5) ▪ دستور الادوية الاوروبي USP <791> pH
فحص الهشاشة للأقراص الدوائية	▪ الطريقة القياسية لإجراء الفحوصات الفيزيائية. حسب (SPR-SOP032 R4) ▪ دستور الادوية الامريكي USP <1216> Tablet Friability ▪ دستور الادوية الاوروبي Ph. Eur. method 2.9.7
فحص الكثافة بالمواد الأولية والمستحضرات الدوائية والتجميلية والمنظفات	▪ الطريقة القياسية لإجراء فحص الكثافة. حسب (SPR-SOP037R3) ▪ دستور الادوية الامريكي USP <841> SPECIFIC GRAVITY ▪ دستور الادوية الاوروبي Ph. Eur. method 2.2.5
فحص تماثل وإتساق الوزن للمستحضرات الدوائية	▪ الطريقة القياسية لإجراء الفحوصات الفيزيائية. حسب (SPR-SOP032 R4) ▪ دستور الادوية الامريكي USP <905> Uniformity Of Dosage Units ▪ دستور الادوية الاوروبي Ph. Eur. method 2.9.5
فحص تماثل وإتساق كمية المادة الفعالة للمستحضرات الدوائية	▪ الطريقة القياسية لإجراء فحص تماثل وإتساق كمية المادة الفعالة للمستحضرات الدوائية بإستخدام تقنية المعايرة. حسب (SPR-SOP040R4) ▪ دستور الادوية الامريكي USP <905> Uniformity Of Dosage Units ▪ دستور الادوية الاوروبي Ph. Eur. Method 2.9.40
التعداد البكتيري الكلي	▪ USP43-NF38 (USP<61>) للمنتجات غير المعقمة
التعداد الكلي للخمائر والفطريات	▪ USP43-NF38 (USP<61>) للمنتجات غير المعقمة
الكشف عن بكتيريا القولون العصوية الايشيريشيا كولاي	▪ USP43-NF38 (USP<62>) للمنتجات غير المعقمة

الملحق رقم (١)

المحدث بتاريخ: ٢٠٢٣/٠٧/١٧

لشهادة الاعتماد رقم JAS Test - 041 الممنوحة بتاريخ ٢٠٢٠/٠١/١٤

لمختبرات سنا للأبحاث الصيدلانية/ عمّان

مجال الاعتماد

الفحوصات الفيزيائية والكيميائية للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية والتجميلية والفحوصات الميكروبيولوجية للمنتجات الصيدلانية والأدوات الطبية والمنظفات والمواد الخام ومستحضرات ومواد التجميل

القيمة المقاسة / نوع الفحص/ الخاصية المقاسة	المواصفات المتبعة/ طرق الفحص
الكشف عن بكتيريا الزائفة الزنجارية	▪ USP43-NF38 (USP<62>) للمنتجات غير المعقمة
الكشف عن بكتيريا المكورات العنقودية الذهبية	▪ USP43-NF38 (USP<62>) للمنتجات غير المعقمة
الكشف عن البكتيريا المعوية	▪ USP43-NF38 (USP<62>) للمنتجات غير المعقمة
الكشف عن خميرة Candida albicans	▪ USP43-NF38 (USP<62>) للمنتجات غير المعقمة
فحص فعالية المادة الحافظة PCT • P.aeruginosa • E.coli • S.aureus • Candida albicans • Aspergillus niger	▪ USP43-NF38 (USP<51>) فعالية المادة الحافظة

partial suspension for 90 days according to Annexno(1) start from 17/07/2023

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

١. أنس عوض / مدير توكيد الجودة

٢. آلاء حماد/ مشرفة توثيق توكيد الجودة

٣. دانا الحموي / مشرفة قسم الميكروبيولوجي

٤. هلا الخواجا / مسؤولة قسم ضبط الجودة

٥. محمد ياسوري / مشرف ضبط الجودة

٦. أسيل شعبان / مشرف قسم ضبط الجودة للعقود

٧. شهدان بدران / مسؤولة توثيق

٨. سلام قدومي / مشرف البحث والتطوير

الملحق رقم (١)

المحدث بتاريخ: ٢٠٢٣/٠٧/١٧

لشهادة الاعتماد رقم JAS Test - 041 الممنوحة بتاريخ ٢٠٢٠/٠١/١٤

لمختبرات سنا للأبحاث الصيدلانية/ عمّان

مجال الاعتماد

الفحوصات الفيزيائية والكيميائية للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية والتجميلية والفحوصات الميكروبيولوجية للمنتجات الصيدلانية والأدوات الطبية والمنظفات والمواد الخام ومستحضرات ومواد التجميل

٩. عامر أبو النجا / مشرف ضبط الجودة

١٠. بتول النجار / محلل أول قسم الميكربيولوجي

partial suspension for 90 days according to Annexno(1) start from 17/07/2023

المملكة الأردنية الهاشمية

وحدة الاعتماد

JAS
Jordanian Accreditation System
نظام الاعتماد الأردني
Accreditation Unit

الملحق رقم (٢)

المحدث بتاريخ:٢٠٢٣/٠٧/١٧

الصادر بتاريخ: ٢٠٢١/١٢/١٤

لشهادة الاعتماد رقم JAS Test - 041 الممنوحة بتاريخ ٢٠٢٠/٠١/١٤

لمختبرات سنا للأبحاث الصيدلانية/ عمّان

مجال الاعتماد

الفحوصات الكيميائية لمواد التجميل والمعقمات والفيتامينات والأدوات الطبية والمنتجات الصيدلانية

القيمة المقاسة / نوع الفحص/ الخاصية المقاسة	المواصفات المتبعة/ طرق الفحص
الفحص باستخدام جهاز الكروماتوغرافيا الغازية لمواد التجميل، والمعقمات، والفيتامينات, والأدوات الطبية, والمنتجات الصيدلانية	▪ طريقة اختبار محتوى الدواء (الفحص) باستخدامGC (SPR-SOP046-R0) ▪ دستور الادوية الامريكي USP <621> Chromatography ▪ دستور الادوية الاوروبي Ph. Eur. method 2.2.46

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

١. أنس عوض / مدير توكيد الجودة

٢. آلاء حماد/ مشرفة توثيق توكيد الجودة

٣. هلا الخواجا / مسؤولة قسم ضبط الجودة

٤. محمد ياسوري / مشرف ضبط الجودة

٥. أسيل شعبان / مشرف قسم ضبط الجودة للعقود

٦. شهدان بدران / مسؤولة توثيق

٧. سلام قدومي / مشرف البحث والتطوير

٨. عامر أبو النجا / مشرف ضبط الجودة

المملكة الأردنية الهاشمية

وحدة الاعتماد

JAS
Jordanian Accreditation System
نظام الاعتماد الأردني
Accreditation Unit

الملحق رقم (3)

الصادر بتاريخ:٢٠٢٣/٠٧/١٧

لشهادة الاعتماد رقم JAS Test - 041 الممنوحة بتاريخ ٢٠٢٠/٠١/١٤

لمختبرات سنا للأبحاث الصيدلانية/ عمّان

مجال الاعتماد

الفحوصات الميكروبيولوجية للمنتجات الصيدلانية والأدوات الطبية والمنظفات والمواد الخام ومستحضرات ومواد التجميل

القيمة المقاسة / نوع الفحص/ الخاصية المقاسة	المواصفات المتبعة/ طرق الفحص
الكشف عن بكتيريا السالمونيلا	▪ USP43-NF38 (USP<62>) للمنتجات غير المعقمة
Hygienic hand rub فرك اليدين الصحي	▪ BS EN 1500:2013

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

١. أنس عوض / مدير توكيد الجودة

٢. آلاء حماد/ مشرفة توثيق توكيد الجودة

٣. دانا الحموي / مشرفة قسم الميكروبيولوجي

٤. هلا الخواجا / مسؤولة قسم ضبط الجودة

٥. محمد ياسوري / مشرف ضبط الجودة

٦. أسيل شعبان / مشرف قسم ضبط الجودة للعقود

٧. شهدان بدران / مسؤولة توثيق

٨. سلام قدومي / مشرف البحث والتطوير

٩. عامر أبو النجا / مشرف ضبط الجودة

١٠. بتول النجار / محلل أول قسم الميكربيولوجي

THE HASHEMITE KINGDOM OF JORDAN

Accreditation Unit

Jordanian Accreditation System
نظام الاعتماد الأردني
Accreditation Unit

Annex (2)
Updated on : 17/07/2023
Issued on: 14-12-2021

To the Accreditation Certificate No. JAS Test - 041 Dated: 14/01/2020

for Sana Pharmaceutical Research Co. Laboratories/ Amman

Scope of Accreditation

Chemical Testing of Cosmetics, Sanitizers, Vitamins, Medical Devices, and Pharmaceutical Products

Tested Parameter/ Type of Test/ Measured Quantity	Test Methods/ Standards
Assay by Gas Chromatography for cosmetics, sanitizers vitamins, medical devices, and pharmaceutical products	▪ Testing method for drug content (Assay) by using GC (SPR-SOP046-R0) ▪ USP <621> ▪ EP: Appendix (1), Chromatographic Separation Techniques, (Ph. Eur. method 2.2.46)

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

1- Anas Awad / QA Manager.

2-Hala Khawaja / QC section head.

3- Ala'a Hammad/ QA Documentation supervisor.

4- Mohammed Yasori/ QC supervisor.

5- Aseel Sha'aban / Contract section head.

6- Shahdan Badran / Documentation officer.

7- Salam Qadome / R&D supervisor.

8- Amer Abu Naja / QC supervisor.

THE HASHEMITE KINGDOM OF JORDAN

Accreditation Unit

Annex (3)
Issued on: 17/07/2023

To the Accreditation Certificate No. JAS Test - 041 Dated: 14/01/2020

for Sana Pharmaceutical Research Co. Laboratories/ Amman

Scope of Accreditation

Microbiological Testing of Pharmaceutical Products, Medical Device Preparations, Raw Materials, Cosmetics and Detergents

Tested Parameter/ Type of Test/ Measured Quantity	Test Methods/ Standards
Detection of Salmonella	▪ USP43-NF38 USP<62> for non-sterile products.
Hygienic hand rub	▪ BS EN 1500:2013

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

1- Anas Awad / QA Manager.
2- Dana Hamawi/ Micro Lab supervisor.
3- Hala Khawaja / QC section head.
4- Ala'a Hammad/ QA Documentation supervisor.
5- Mohammed Yasori/ QC supervisor.
6- Aseel Sha'aban / Contract section head.
7- Shahdan Badran / Documentation officer.
8- Salam Qadome / R&D supervisor.
9- Amer Abu Naja / QC supervisor.
10- Batool Alnajjar /QC senior analyst.

Annex (1)
Updated on:17/07/2023

To the Accreditation Certificate No. JAS Test - 041 Dated 14/01/2020

for Sana Pharmaceutical Research Co. Laboratories/ Amman

Scope of Accreditation

Physical and Chemical Testing of Raw Materials, Pharmaceutical Products and Cosmetic Products and Microbiological Testing of Pharmaceutical Products, Medical Device Preparations, Raw Materials, Cosmetics and Detergents

Tested Parameter/ Type of Test/ Measured Quantity	Test Methods/ Standards
Assay of drug content (Assay) by HPLC for raw materials, and pharmaceutical products	▪ SPR-SOP031R3 Testing methods for drug content (Assay) by using HPLC. Based on ▪ USP <621> Chromatography Ph. Eur. method 2.2.29 Liquid Chromatography
Assay of active ingredient by spectrophotometer for raw materials, and pharmaceutical products	▪ SPR-SOP044R2 General procedure for testing drug assay or drug release by spectrophotometer. Based on ▪ USP <851> Spectrophotometry and light scattering Ph. Eur. method 2.2.25 Ultraviolet and Visible Absorption Spectrophotometry (partial suspension for 90 days starting from 17/07/2023)
Assay of active ingredient by titration for raw materials and pharmaceutical products	▪ SPR-SOP039R1 General procedure for testing drug assay by titration method. Based on ▪ USP <541> Titrimetry. ▪ BP 2007: Appendix I B. Volumetric Reagents and Solutions(removed from the scope)
Dissolution of active ingredients by HPLC for pharmaceutical products	▪ SPR-SOP041R4 general method for drug release (dissolution) by using HPLC. Based on ▪ USP <711> Dissolution ▪ USP <621> Chromatography ▪ Ph. Eur. method 2.9.3 Dissolution Test for Tablets and Capsules (Dissolution Test for Solid Dosage) ▪ Ph. Eur. method 2.2.29 Liquid Chromatography (partial suspension for 90 days starting from 17/07/2023)
Dissolution of active ingredients by spectrophotometer pharmaceutical products	▪ SPR-SOP044R2 General procedure for testing drug assay or drug release by spectrophotometer. Based on ▪ USP <711> Dissolution ▪ Ph. Eur. method 2.9.3 Dissolution Test for Tablets and Capsules (Dissolution Test for Solid Dosage) ▪ USP <851> Spectrophotometry and light scattering ▪ *(Ph. Eur. method 2.2.25)* Ultraviolet and Visible Absorption Spectrophotometry.

partial suspension for 90 days according to Annexno(1) start from 17/07/2023

Annex (1)
Updated on:17/07/2023

To the Accreditation Certificate No. JAS Test - 041 Dated 14/01/2020

for Sana Pharmaceutical Research Co. Laboratories/ Amman

Scope of Accreditation

Physical and Chemical Testing of Raw Materials, Pharmaceutical Products and Cosmetic Products and Microbiological Testing of Pharmaceutical Products, Medical Device Preparations, Raw Materials, Cosmetics and Detergents

Tested Parameter/ Type of Test/ Measured Quantity	Test Methods/ Standards
Related substance test of compendial raw materials and compendial pharmaceutical products by HPLC method	▪ SPR-SOP042R5 General procedure for total impurities and individual impurities calculations by HPLC. Based on ▪ USP <621> Chromatography ▪ Ph. Eur. method 2.2.29 Liquid Chromatography ▪ ICH Guidelines Q3A R2 ICH Guidelines Q3B R2 (partial suspension for 90 days starting from 17/07/2023)
Water content test for raw materials, pharmaceutical products, cosmetic products, Detergents by Karl-fisher memotitrator	▪ SPR-SOP038R5 General procedures for water content testing. Based on USP <921> Water Determination ▪ (partial suspension for 90 days starting from 17/07/2023)
Description test for raw materials, pharmaceutical products, cosmetic products and Detergents	▪ SPR-SOP032R4 Physical testing. ▪ (partial suspension for 90 days starting from 17/07/2023)
Hardness test for tablets	▪ SPR-SOP032R4 Physical testing. Based on USP <1217> Tablet Breaking Force
Disintigration test for tablets and capsules	▪ SPR-SOP032R4 Physical testing. Based on ▪ USP <701> Disintegration ▪ Ph. Eur. method 2.9.1 Disintegration Test for Tablets and Capsules
pH test for raw materials, pharmaceutical products, cosmetic products and Detergents	▪ SPR-SOP033R5 General method for pH measurement. Based on USP <791> pH
Friability test for tablets	▪ SPR-SOP032R4 Physical testing. Based on ▪ USP <1216> Tablet Friability ▪ Ph. Eur. method 2.9.7 Friability of Uncoated Tablets
Liquid density for raw materials, pharmaceutical products, cosmetic products and Detergents	▪ SPR-SOP037R3 General procedures for Liquid density calculation. Based on ▪ USP <841> Specific gravity ▪ Ph. Eur. method 2.2.5 Determination of Weight per Milliliter, Density, Relative Density and Apparent Density.

partial suspension for 90 days according to Annexna(1) start from 17/07/2023

Annex (1)
Updated on:17/07/2023

To the Accreditation Certificate No. JAS Test - 041 Dated 14/01/2020

for Sana Pharmaceutical Research Co. Laboratories/ Amman

Scope of Accreditation

Physical and Chemical Testing of Raw Materials, Pharmaceutical Products and Cosmetic Products and Microbiological Testing of Pharmaceutical Products, Medical Device Preparations, Raw Materials, Cosmetics and Detergents

partial suspension for 90 days according to Annex no(1) start from 17/07/2023

Tested Parameter/ Type of Test/ Measured Quantity	Test Methods/ Standards
Weight Uniformity for pharmaceutical dosage units.	▪ SPR-SOP032R4 Physical testing. Based on ▪ Ph. Eur. method 2.9.5 Uniformity of Weight (Mass) ▪ USP <905> Uniformity Of Dosage Units
Content Uniformity for pharmaceutical dosage units.	▪ SPR-SOP040R4 General procedures for Content uniformity testing by chemical method. Based on ▪ USP <905> Uniformity Of Dosage Units ▪ Ph. Eur. Method 2.9.40 Uniformity of Dosage Units
Total aerobic plate count	USP43-NF38 (USP<61>) for non-sterile products.
Total yeast and molds counts (TYMC)	USP43-NF38 (USP<61>) for non-sterile products.
Detection of Escherichia coli	USP43-NF38 (USP<62>) for non-sterile products.
Detection of Enterobacteriaceae	USP43-NF38 (USP<62>) for non-sterile products.
Detection of Staphylococcus aureus	USP43-NF38 (USP<62>) for non-sterile products.
Detection of Candida albicans	USP43-NF38 (USP<62>) for non-sterile products.
Detection of Pseudomonas aeruginosa	USP43-NF38 (USP<62>) for non-sterile products.
Antimicrobial effectiveness testing (PCT): • P.aeruginosa • E.coli • S.aureus • Candida albicans • Aspergillus niger	USP43-NF38 (USP<51>) Antimicrobial Effectiveness Testing.

Annex (1)
Updated on:17/07/2023

To the Accreditation Certificate No. JAS Test - 041 Dated 14/01/2020

for Sana Pharmaceutical Research Co. Laboratories/ Amman

Scope of Accreditation

Physical and Chemical Testing of Raw Materials, Pharmaceutical Products and Cosmetic Products and Microbiological Testing of Pharmaceutical Products, Medical Device Preparations, Raw Materials, Cosmetics and Detergents

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

1- Anas Awad / QA Manager.
2- Dana Hamawi/ Micro Lab supervisor.
3- Hala Khawaja / QC section head.
4- Ala'a Hammad/ QA Documentation supervisor.
5- Mohammed Yasori/ QC supervisor.
6- Aseel Sha'aban / Contract section head.
7- Shahdan Badran / Documentation officer.
8- Salam Qadome / R&D supervisor.
9- Amer Abu Naja / QC supervisor.
10- Batool Alnajjar /QC senior analyst.

partial suspension for 90 days according to Annexno(1) start from 17/07/2023