

الملحق رقم (١)

لشهادة الاعتماد رقم **JAS Test – 068** الممنوحة بتاريخ ٢٠٢٤/١٠/٠٦

لمختبر التقنيات الحيوية في شركة أدوية الحكمة / عمان

مجال الاعتماد

الفحوصات الفيزيائية والكيميائية والبيولوجية للمنتجات الصيدلانية البيولوجية

المواصفات المتبعة/ طرق الفحص	القيمة المقاسة / نوع الفحص/ الخاصية المقاسة
<b>المنتجات الصيدلانية البيولوجية</b>	
<p>▪ (MTD.BIO. 016.R03 , Method B) تاريخ الإصدار: ٢٠١٤/٠٤/١٥ ,مراجعة رقم (3)، تاريخ التنفيذ: ٢٠٢٤/٠٩/٠٣ وفقا لدستور الأدوية الأوروبي EP 2.2.2، EP 2.2.1، EP 2.9.20،</p>	المظهر
<p>▪ (MTD.BIO. 016.R03 , Method D) تاريخ الإصدار: ٢٠١٤/٠٤/١٥ ,مراجعة رقم (3)، تاريخ التنفيذ: ٢٠٢٤/٠٩/٠٣</p>	زمن الذوبان
<p>▪ (MTD.BIO. 016.R03 , Method A) تاريخ الإصدار: ٢٠١٤/٠٤/١٥ ,مراجعة رقم (3)، تاريخ التنفيذ: ٢٠٢٤/٠٩/٠٣ وفقا لدستور الأدوية الأوروبي EP 2.2.3 ودستور الأدوية الأمريكي &lt;791&gt; USP</p>	الرقم الهيدروجيني
<p>▪ (MTD.BIO. 016.R03 , Method E) تاريخ الإصدار: ٢٠١٤/٠٤/١٥ ,مراجعة رقم (3)، تاريخ التنفيذ: ٢٠٢٤/٠٩/٠٣ وفقا لدستور الأدوية الأوروبي EP 2.9.17 ودستور الأدوية الأمريكي &lt;1&gt; USP</p>	الحجم المستخرج
<p>▪ (MTD.BIO. 016.R03 , Method F) تاريخ الإصدار: ٢٠١٤/٠٤/١٥ ,مراجعة رقم (3)، تاريخ التنفيذ: ٢٠٢٤/٠٩/٠٣ وفقا لدستور الأدوية الأوروبي EP 2.2.35 ودستور الأدوية الأمريكي USP &lt;785&gt;</p>	الأسمولية (العدد الكلي للجزيئات المذابة/كغ)
<p>▪ (MTD.BIO. 016.R03 , Method G) تاريخ الإصدار: ٢٠١٤/٠٤/١٥ ,مراجعة رقم (3)، تاريخ التنفيذ: ٢٠٢٤/٠٩/٠٣ وفقا لدستور الأدوية الأوروبي EP 2.5.32 ودستور الأدوية الأمريكي USP 1c &lt;921&gt;</p>	الرطوبة المتبقية
<p>▪ (MTD.BIO. 016.R03 , Method H) تاريخ الإصدار: ٢٠١٤/٠٤/١٥ ,مراجعة رقم (3)، تاريخ التنفيذ: ٢٠٢٤/٠٩/٠٣ وفقا لدستور الأدوية الأوروبي EP 2.9.40 ودستور الأدوية الأمريكي USP &lt;905&gt;</p>	تماثل الجرعة

الملحق رقم (١)

لشهادة الاعتماد رقم **JAS Test – 068** الممنوحة بتاريخ ٢٠٢٤/١٠/٠٦

لمختبر التقنيات الحيوية في شركة أدوية الحكمة / عمان

مجال الاعتماد

الفحوصات الفيزيائية والكيميائية والبيولوجية للمنتجات الصيدلانية البيولوجية

المواصفات المتبعة/ طرق الفحص	القيمة المقاسة / نوع الفحص/ الخاصية المقاسة
<b>المنتجات الصيدلانية البيولوجية</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ( MTD.BIO. 016.R03 , Method I ) تاريخ الإصدار: ٢٠١٤/٠٤/١٥ ,مراجعة رقم (3) , تاريخ التنفيذ: ٢٠٢٤/٠٩/٠٣ وفقا لدستور الأدوية الأوروبي EP 2.9.19 ودستور الأدوية الأمريكي USP &lt;788&gt;</li> </ul>	الجسيمات الشبه مرئية
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ( MTD.BIO. 016.R03 , Method K ) تاريخ الإصدار: ٢٠١٤/٠٤/١٥ ,مراجعة رقم (3), تاريخ التنفيذ: ٢٠٢٤/٠٩/٠٣</li> </ul>	تحديد الماهية عن طريق اختلاف نقطة التساوي الكهربائية
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ( MTD.BIO. 016.R03 , Method L ) تاريخ الإصدار: ٢٠١٤/٠٤/١٥ ,مراجعة رقم (3), تاريخ التنفيذ: ٢٠٢٤/٠٩/٠٣</li> </ul>	محتوى البروتين باستخدام جهاز قياس الامتصاص الضوئي (عند ٢٨٠ نانومتر)
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ( MTD.BIO. 016.R03 , Method J ) تاريخ الإصدار: ٢٠١٤/٠٤/١٥ ,مراجعة رقم (3), تاريخ التنفيذ: ٢٠٢٤/٠٩/٠٣</li> </ul>	النقاء باستخدام الكروماتوغرافيا السائلة عالية الأداء
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ( MTD.BIO. 016.R03 , Method N ) تاريخ الإصدار: ٢٠١٤/٠٤/١٥ ,مراجعة رقم (3), تاريخ التنفيذ: ٢٠٢٤/٠٩/٠٣</li> </ul>	النقاوة باستخدام تقنية الشعيرة
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ( MTD.BIO. 016.R03 , Method M ) تاريخ الإصدار: ٢٠١٤/٠٤/١٥ ,مراجعة رقم (3), تاريخ التنفيذ: ٢٠٢٤/٠٩/٠٣</li> </ul>	الفعالية الحيوية

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

١. السيد عمار شنير: مدير المختبر

٢. السيد سيف العبادي: ضابط متقدم الأيزو وتوكيد الجودة

٣. الأناسة تسنيم نارموق: مشرف مختبر



Annex (1)

To The Accreditation Certificate No. **JAS Test - 068** Dated **06-10-2024**  
for **Biotechnology Laboratory in Hikma Pharmaceuticals / Amman**  
Scope of Accreditation

**Physical, Chemical and Biological Testing of Biotechnology Drug Products**

Tested Parameter/ Type of Test/ Measured Quantity	Test Methods/ Standards
<b>Biotechnology Drug Products</b>	
Appearance	<ul style="list-style-type: none"><li>(MTD.BIO.016.R03 , Method B) [ Issue Date: 15/04/2014, Rev. no. 3 ,Effective Date: 03/09/2024 ]</li></ul> Based on EP 2.2.1 , EP 2.2.2 , EP 2.9.20
Reconstitution Time	<ul style="list-style-type: none"><li>(MTD.BIO.016.R03 , Method D) [ Issue Date: 15/04/2014, Rev. no. 3 Effective Date: 03/09/2024 ]</li></ul>
pH	<ul style="list-style-type: none"><li>( MTD.BIO.016.R03 , Method A) [ Issue Date: 15/04/2014, Rev. no. 3 Effective Date: 03/09/2024 ]</li></ul> Based on EP 2.2.3 and USP <791>
Extractable Volume	<ul style="list-style-type: none"><li>( MTD.BIO.016.R03 , Method E ) [ Issue Date: 15/04/2014, Rev. no. 3 Effective Date: 03/09/2024 ]</li></ul> Based on EP 2.9.17 and USP <1>
Osmolality (osmol/kg)	<ul style="list-style-type: none"><li>( MTD.BIO.016.R03 , Method F ) [ Issue Date: 15/04/2014, Rev. no. 3 Effective Date: 03/09/2024 ]</li></ul> Based on EP 2.2.35 and USP <785>
Residual Moisture	<ul style="list-style-type: none"><li>( MTD.BIO.016.R03 , Method G ) [ Issue Date: 15/04/2014, Rev. no. 3 Effective Date: 03/09/2024 ]</li></ul> Based on EP 2.5.32 and USP <921> 1c
Uniformity of Dosage Unit	<ul style="list-style-type: none"><li>( MTD.BIO.016.R03 , Method H ) [ Issue Date: 15/04/2014, Rev. no. 3 Effective Date: 03/09/2024 ]</li></ul> Based on EP 2.9.40 and USP <905>
Sub Visible Particles	<ul style="list-style-type: none"><li>( MTD.BIO.016.R03 , Method I ) [ Issue Date: 15/04/2014, Rev. no. 3 Effective Date: 03/09/2024 ]</li></ul> Based on EP 2.9.19 and USP <788>



Annex (1)

To The Accreditation Certificate No. **JAS Test - 068** Dated **06-10-2024**  
for **Biotechnology Laboratory in Hikma Pharmaceuticals / Amman**  
Scope of Accreditation

**Physical, Chemical and Biological Testing of Biotechnology Drug Products**

Tested Parameter/ Type of Test/ Measured Quantity	Test Methods/ Standards
<b>Biotechnology Drug Products</b>	
Identification by Isoelectric Focusing (IEF)	▪ (MTD.BIO.016.R03 , Method K ) [ Issue Date: 15/04/2014, Rev. no. 3 Effective Date: 03/09/2024 ]
Protein Content by UV Spectrophotometer(at 280nm)	▪ (MTD.BIO.016.R03 , Method L ) [ Issue Date: 15/04/2014, Rev. no. 3 Effective Date: 03/09/2024 ]
Purity by HPLC	▪ (MTD.BIO.016.R03 , Method J ) [ Issue Date: 15/04/2014, Rev. no. 3 Effective Date: 03/09/2024 ]
Monoclonal Antibodies/Purity and Impurity by Capillary electrophoresis CE-SDS	▪ (MTD.BIO.016.R03 , Method N ) [ Issue Date: 15/04/2014, Rev. no. 3 Effective Date: 03/09/2024 ]
Monoclonal Antibodies/ Bioassay	▪ (MTD.BIO.016.R03 , Method M ) [ Issue Date: 15/04/2014, Rev. no. 3 Effective Date: 03/09/2024 ]

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

- 1- Mr. Ammar Shanair: Director, Quality Unit & Biotechnology Lab-MENA
- 2- Mr. Saif Al-Abbadi: ISO and QA Sr. Officer
- 3- Miss. Tasneem Narmouq: Biotechnology Lab Sr. Supervisor