

الملحق رقم (١)

المحدث بتاريخ: ٢٠٢٤/٠٧/٠٣

لشهادة الاعتماد رقم **JAS Test – 077** الممنوحة بتاريخ ٢٠٢١/٠٥/٠٣

لمختبر الرقابة الدوائية في المؤسسة العامة للغذاء والدواء /عمّان

مجال الاعتماد

الفحوصات المخبرية (الكيمائية والفيزيائية) للأدوية المسجلة

المواصفات المتبعة/ طرق الفحص	القيمة المقاسة / نوع الفحص / الخاصية المقاسة
<ul style="list-style-type: none"> • طرق التحليل المذكورة في الملف الفني (الوارد من الشركة الصانعة) • طرق التحليل المذكورة في دستور الأدوية (الأمريكي والأوروبي والبريطاني) - الملخص العام Dissolution في دستور الأدوية الأمريكي (USP <711>), دستور الأدوية الأوروبي Ph. Eur. method 2.9.3 • الإجراء العام لتحليل العينات الدوائية باستخدام جهاز (UV/VIS spectrophotometer) (DQCL-SOP041-R7) • الإجراء العام لتحليل العينات الدوائية باستخدام جهاز كروماتوغرافيا السائل (DQCL-SOP028-R9) 	<p>تحديد كمية المادة الفعالة الدوائية المتحررة في (Dissolution media) باستخدام أجهزة:</p> <ul style="list-style-type: none"> - كروماتوغرافيا السائل - جهاز قياس الامتصاص الضوئي للأشعة فوق البنفسجية والمرئية
<ul style="list-style-type: none"> • طرق التحليل المذكورة في الملف الفني (الوارد من الشركة الصانعة) • طرق التحليل المذكورة في دستور الأدوية (الأمريكي والأوروبي والبريطاني) - الملخص العام لكروماتوغرافيا السائل في دستور الأدوية الأمريكي <621> USP ، دستور الأدوية الأوروبي Ph. Eur. method 2.2.29 • الإجراء العام لتحليل العينات الدوائية باستخدام جهاز كروماتوغرافيا السائل (DQCL-SOP028-R9) - الملخص العام spectrophotometer <851> USP، دستور الأدوية الأوروبي Ph. Eur. method 2.2.25 • الإجراء العام لتحليل العينات الدوائية باستخدام جهاز (UV/VIS spectrophotometer) .(DQCL-SOP041-R7) 	<p>تحديد كمية المادة الفعالة للمستحضرات الدوائية باستخدام أجهزة:</p> <ul style="list-style-type: none"> - كروماتوغرافيا السائل - جهاز قياس الامتصاص الضوئي للأشعة فوق البنفسجية والمرئية

الملحق رقم (١)

المحدث بتاريخ: ٢٠٢٤/٠٧/٠٣

لشهادة الاعتماد رقم **JAS Test – 077** الممنوحة بتاريخ ٢٠٢١/٠٥/٠٣

لمختبر الرقابة الدوائية في المؤسسة العامة للغذاء والدواء /عمّان

مجالات الاعتماد

الفحوصات المخبرية (الكيمائية والفيزيائية) للأدوية المسجلة

المواصفات المتبعة/ طرق الفحص	القيمة المقاسة / نوع الفحص / الخاصية المقاسة
<ul style="list-style-type: none"> طرق التحليل المذكورة في الملف الفني (الوارد من الشركة الصانعة) طرق التحليل المذكورة في دستور الأدوية (الأمريكي والأوروبي والبريطاني) - الملخص العام دستور الأدوية الأمريكي <621> USP لكروماتوغرافيا السائل ، ودستور الأدوية الأوروبية Ph. Eur. method 2.2.29 الإجراء العام لتحليل العينات الدوائية باستخدام جهاز لكروماتوغرافيا السائل DQCL-SOP028-R9. 	تحديد كمية نواتج التحطم للمادة الفعالة باستخدام أجهزة كروماتوغرافيا السائل
<ul style="list-style-type: none"> طرق التحليل المذكورة في الملف الفني (الوارد من الشركة الصانعة) دساتير الأدوية (USP, BP and EP) 	فحص الرقم الهيدروجيني
<ul style="list-style-type: none"> طرق التحليل المذكورة في الملف الفني (الوارد من الشركة الصانعة) دساتير الأدوية USP <1216>, BP and EP 	فحص مقدار الهشاشة للأقراص الدوائية
<ul style="list-style-type: none"> طرق التحليل المذكورة في الملف الفني (الوارد من الشركة الصانعة) دساتير الأدوية (USP, BP and EP) 	فحص السماكة للأقراص الدوائية باستخدام Caliber
<ul style="list-style-type: none"> طرق التحليل المذكورة في الملف الفني (الوارد من الشركة الصانعة) دساتير الأدوية (USP, BP and EP) للمستحضر النهائي والملخص العام دستور الأدوية الأمريكي (<1217> USP) 	فحص الصلابة باستخدام Hardness tester
<ul style="list-style-type: none"> طرق التحليل المذكورة في الملف الفني (الوارد من الشركة الصانعة) دساتير الأدوية (<905> USP, BP and EP) 	فحص التوازن في الوزن

الملحق رقم (١)

المحدث بتاريخ: ٢٠٢٤/٠٧/٠٣

لشهادة الاعتماد رقم **JAS Test – 077** الممنوحة بتاريخ ٢٠٢١/٠٥/٠٣

لمختبر الرقابة الدوائية في المؤسسة العامة للغذاء والدواء /عمّان

مجال الاعتماد

الفحوصات المخبرية (الكيميائية والفيزيائية) للأدوية المسجلة

المواصفات المتبعة/ طرق الفحص	القيمة المقاسة / نوع الفحص / الخاصية المقاسة
<ul style="list-style-type: none">طرق التحليل المذكورة في الملف الفني (الوارد من الشركة الصانعة)طرق التحليل المذكورة في دستور الأدوية (الأمريكي والأوروبي والبريطاني)- الملخص العام Disintegration في دستور الأدوية الأمريكي <701> USP، دستور الأدوية الاوروبي Ph. and 2.9.2 Eur. Method 2.9.1	فحص التفنت للأقراص والكبسولات والتحاميل الدوائية
<ul style="list-style-type: none">طرق التحليل المذكورة في الملف الفني (الوارد من الشركة الصانعة)دساتير الأدوية (USP, BP and EP) .	فحص قطر الأقراص باستخدام Caliber

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

١. رئيس قسم مختبر الرقابة الدوائية (المدير الفني الأول): الصيدلاني محمد جعفر

٢. النائب الأول للمدير الفني الأول: الصيدلاني محمد عطية يحيى

٣. النائب الثاني للمدير الفني الأول: م. ريماء عدنان صالح



Accreditation Unit

Annex (1)

Updated on: 03/07/2024

To The Accreditation Certificate No. **JAS Test - 077** Dated **03-05-2021**

For Drug Quality Control Laboratory in Jordan Food and Drug Administration/ Amman

Scope of Accreditation

Laboratory Testing (Chemical and Physical Testing) for Registered Drugs

Tested Parameter/ Type of Test/ Measured Quantity	Test Methods/ Standards
Dissolution of Active Ingredients by LC and UV /Visible Spectrophotometer	<ul style="list-style-type: none">- Method of analysis that is mentioned in the technical file- Drug pharmacopeia (USP, BP, Eur) monograph. and General Chapter of dissolution in USP <711> and in ph.Eur.method 2.9.3- General procedure for UV/VIS Spectrophotometer NO:DQCL-SOP041-R7- General procedure for high performance liquid chromatography NO: DQCL-SOP028-R9
Assay of Pharmaceutical Active Ingredients for Pharmaceutical Drug by LC and UV /Visible Spectrophotometer	<ul style="list-style-type: none">- Method of analysis that is mentioned in the technical file- Drug pharmacopeia (USP, BP, Eur) monograph. and General Chapter of chromatography in USP <621> and in ph.Eur.method 2.2.29- General procedure for high performance liquid chromatography NO: DQCL-SOP028-R9 General chapter of Spectrophotometer in USP <851> and in ph.Eur.method 2.2.25- General procedure for UV/VIS Spectrophotometer NO: DQCL-SOP041-R7
Determine the Related Substances of Active Ingredients by LC	<ul style="list-style-type: none">- Method of analysis that is mentioned in the technical file- Drug pharmacopeia (USP, BP, Eur) monograph. and General Chapter of chromatography in USP <621> and in ph.Eur.method 2.2.29- General procedure for high performance liquid chromatography NO: DQCL-SOP028-R9
pH	<ul style="list-style-type: none">- Method of analysis that is mentioned in the technical file- Drug pharmacopeia (USP, BP, Eur) monograph. General Chapter in USP and in ph.Eur.method
Friability Test	<ul style="list-style-type: none">- Method of analysis that is mentioned in the technical file- Drug pharmacopeia (USP, BP, Eur) monograph. and General Chapter of TABLET FRIABILITY in USP <1216>



Accreditation Unit

Annex (1)

Updated on: 03/07/2024

To The Accreditation Certificate No. **JAS Test - 077** Dated **03-05-2021**

For Drug Quality Control Laboratory in Jordan Food and Drug Administration/ Amman

Scope of Accreditation

Laboratory Testing (Chemical and Physical Testing) for Registered Drugs

Tested Parameter/ Type of Test/ Measured Quantity	Test Methods/ Standards
Thickness by Caliber Test	- Method of analysis that is mentioned in the technical file - Drug pharmacopeia (USP, BP, Eur) monograph. General Chapter in USP and in ph.Eur.method
Hardness Test	- Method of analysis that is mentioned in the technical file - Drug pharmacopeia (USP, BP, Eur) monograph. and General Chapter - Tablet breaking force in USP <1217>
Uniformity of Weight Test	- Method of analysis that is mentioned in the technical file - Drug pharmacopeia (USP, BP, Eur) monograph. and General chapter uniformity of dosage unit in USP <905>
Disintegration Test for Tablets, Capsules and Suppositories	- Method of analysis that is mentioned in the technical file - Drug pharmacopeia (USP, BP, Eur) monograph. and General Chapter of Disintegration in USP <701> and in ph.Eur.method 2.9.1 and 2.9.2
Diameter Test by Caliber	- Method of analysis that is mentioned in the technical file - Drug pharmacopeia (USP, BP, Eur) monograph. and General Chapter in USP and in ph.Eur.method

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

1. Head of Drug Control Laboratory Department (First Technical Manager): Pharmacist Mohammed Jaferah
2. First Deputy of First Technical Manager: Pharmacist Mohmmad Atieh Yahya
3. Second Deputy of First Technical Manager: Eng. Rima Adnan Saleh

الملحق رقم (٢)

الصادر بتاريخ: ٢٠٢٤/٠٧/٠٣

لشهادة الاعتماد رقم **JAS Test – 077** الممنوحة بتاريخ ٢٠٢١/٠٥/٠٣

لمختبر الرقابة الدوائية في المؤسسة العامة للغذاء والدواء/عمّان

مجال الاعتماد

الفحوصات المخبرية (الفيزيائية والميكروبيولوجية) للأدوية المسجلة

المواصفات المتبعة/ طرق الفحص	القيمة المقاسة / نوع الفحص / الخاصية المقاسة
<ul style="list-style-type: none">طرق التحليل المذكورة في الملف الفني (الوارد من الشركة الصانعة)طرق التحليل المذكورة في دستور الأدوية (الأمريكي والأوروبي والبريطاني)الملخص العام في دستور الأدوية الأمريكي (<841> USP), دستور الأدوية الأوروبي Ph. Eur. method 2.2.5	فحص الكثافة باستخدام جهاز فحص الكثافة
<ul style="list-style-type: none">طرق التحليل المذكورة في الملف الفني (الوارد من الشركة الصانعة)طرق التحليل المذكورة في دستور الأدوية (الأمريكي والأوروبي والبريطاني)الملخص العام في دستور الأدوية الأمريكي (<785> USP), دستور الأدوية الأوروبي Ph. Eur. method 2.2.35	فحص الأسمولية باستخدام جهاز فحص الأسمولية
<ul style="list-style-type: none">طرق التحليل المذكورة في الملف الفني (الوارد من الشركة الصانعة)طرق التحليل المذكورة في دستور الأدوية (الأمريكي والأوروبي والبريطاني)الملخص العام في دستور الأدوية الأمريكي (<831> USP), دستور الأدوية الأوروبي Ph. Eur. method 2.2.6	فحص معامل الألتكسار باستخدام جهاز فحص معامل الألتكسار
<ul style="list-style-type: none">طرق التحليل المذكورة في الملف الفني (الوارد من الشركة الصانعة)طرق التحليل المذكورة في دستور الأدوية (الأمريكي والأوروبي والبريطاني)الملخص العام في دستور الأدوية الأمريكي (<85> USP for pharmaceutical products USP 48 (5) –NF 2024, Issue 1	تحديد كمية سموم البكتيريا باستخدام طريقة قياس العكورة

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

١. رئيس قسم مختبر الرقابة الدوائية (المدير الفني الأول): الصيدلاني محمد جعافرة

٢. النائب الأول للمدير الفني الأول: الصيدلاني محمد عطية يحيى

٣. النائب الثاني للمدير الفني الأول: م. ريماء عدنان صالح



Annex (2)
Issued on: 03/07/2024

To The Accreditation Certificate No. JAS Test - 077 Dated 03-05-2021
For Drug Quality Control Laboratory in Jordan Food and Drug Administration/ Amman
Scope of Accreditation

Laboratory Testing (Physical and Microbiological Testing) for Registered Drugs

Tested Parameter/ Type of Test/ Measured Quantity	Test Methods/ Standards
Density Test using densitometer equipment	<ul style="list-style-type: none">- Method of analysis that mentioned in the Technical file- Drug pharmacopeia (USP, BP, Eur) monograph.- General chapter of Density in USP <841> and in Ph. Eur. method 2.2.5
Osmolality Test using osmolality equipment	<ul style="list-style-type: none">- Method of analysis that mentioned in the Technical file- Drug pharmacopeia (USP, BP, Eur) monograph.- General chapter of Osmolality in USP <785> and in Ph. Eur. method 2.2.35
Refractive index Test using Refractometer equipment	<ul style="list-style-type: none">- Method of analysis that is mentioned in the technical file- Drug pharmacopeia (USP, BP, Eur) monograph. General chapter- General chapter of Refractive index in USP <831> and in Ph. Eur. method 2.2.6
Bacterial endotoxin test using turbid metric technique	<ul style="list-style-type: none">- Method of analysis that is mentioned in the technical file- Drug pharmacopeia (USP, BP, Eur) monograph. General chapter- General chapter of USP <85> for pharmaceutical products USP 48 (5)-NF 2024, Issue

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

- 1. Head of Drug Control Laboratory Department (First Technical Manager): Pharmacist Mohammed Jaferah**
- 2. First Deputy of First Technical Manager: Pharmacist Mohmmad Atieh Yahya**
- 3. Second Deputy of First Technical Manager: Eng. Rima Adnan Saleh**