

شهادة اعتماد

رقم الشهادة: JAS Test – 041

يشهد نظام الاعتماد الأردني – وحدة الاعتماد أن

مختبرات سنا للأبحاث الصيدلانية / عمان

شفا بدران، عمان – الأردن

هاتف: ٠٠٩٦٢٦٥٢٣٣٣٤٩ ، فاكس: ٠٠٩٦٢٦٥٢٣٣٧٤٤

ص.ب: ١٤٤ عمان ١١٩٣٤ الأردن

بريد إلكتروني info@sana-pharma.com

قد تم منحها هذه الشهادة وفقاً لتعليمات "إدارة إجراءات اعتماد جهات تقييم المطابقة رقم (٤) لسنة ٢٠٢٢" ومتطلبات المواصفة الدولية الأيزو/أبيسي ٢٥:١٧:٢٠١٧ بعد التأكد من كفاءة المختبر لإجراء:

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

ومواد التجميل حسب الملحق رقم (١)

الفحوصات الكيميائية لمواد التجميل والمعقمات والفيتامينات والأدوات الطبية والمنتجات الصيدلانية حسب الملحق رقم (٢)

والفحوصات الميكروبيولوجية للمنتجات الصيدلانية والأدوات الطبية والمنظفات والمواد الخام ومستحضرات ومواد التجميل حسب الملحق رقم (٣)

صدرت في عمان بتاريخ: ٢٠٢٥/٠١/١٤ سارية المفعول حتى تاريخ: ٢٠٢٥/٠١/١٣

منح الاعتماد لأول مرة بتاريخ: ٢٠٠٩/١٠/٠١

تم تحديث الشهادة بتاريخ: ٢٠٢٤/٠٤/٢٣

مدير وحدة الاعتماد

م. لانا مرشدة

- تشكل الملحقات وأي وثائق تسلم عند الاعتماد جزءاً لا يتجزأ من شهادة الاعتماد وسوف يتم عكس أية تعديلات تطرأ على الشهادة على تلك الوثائق أيضاً.
- تتكون الشهادة من صفحتين وتحتوي الصفحة الثانية على التفاصيل والتحديثات الخاصة بحالة اعتماد الجهة.
- للإصدارات الأحدث من هذه الوثيقة يمكنكم الاطلاع على الموقع الإلكتروني لوحدة الاعتماد حسب الرابط التالي: <https://au.gov.jo>
- يجب على المختبر المعتمد إصدار تقارير فحص تحمل رمز نظام الاعتماد الأردني ضمن مجال الاعتماد الموضح في الملحق رقم (١) والملحق رقم (٢) والملحق رقم (٣) فقط وفقاً لتعليمات استخدام رمز وشعار نظام الاعتماد الأردني رقم (٦) لعام ٢٠١٦ والتعليمات المعدلة لها لعام ٢٠١٧ المعدة من قبل وحدة الاعتماد.
- يجب لوحدة الاعتماد سحب شهادة الاعتماد في حال مخالفة المختبر لشروط ومتطلبات الاعتماد المعروفة في تعليمات "إدارة إجراءات اعتماد جهات تقييم المطابقة رقم (٤) لسنة ٢٠٢٢" وفي المواصفة الدولية الأيزو/أبيسي ٢٥:١٧:٢٠١٧.

تاريخ الاعتماد

رقم الشهادة: 041 – JAS Test

التاريخ	تفاصيل الاعتماد
٢٠٠٩/١٠/٠١	منح الاعتماد لأول مرة
٢٠٢٠/٠١/١٤	تجديد الاعتماد حسب الملحق رقم (١)
٢٠٢١/١٢/١٤	توسيع الاعتماد حسب الملحق رقم (٢)
٢٠٢٣/٧/١٧	توسيع الاعتماد حسب الملحق رقم (٣)
٢٠٢٣/٧/١٧	<p>وقف جزئي لمجال الاعتماد لمدة ٩٠ يوم للفحوصات التالية :</p> <p>١- فحص تحديد نسبة الشوائب باستخدام جهاز الكروماتوغرافيا السائلة عالية الأداء HPLC للمواد الأولية و للمستحضرات الدوائية الدستورية</p> <p>٢- فحص كمية الماء بالمواد الأولية والمستحضرات الدوائية و التجميلية والمنظفات باستخدام Karlfisher memotitrator</p> <p>٣- فحص الوصف للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية والتجميلية والمنظفات</p> <p>٤- تحديد نسبة المادة الفعالة باستخدام جهاز التحليل الطيفي باستخدام الأشعة فوق البنفسجية والمرئية UV-Visible Spectrophotometer للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية</p> <p>٥- تحديد ذاتيية المادة الفعالة باستخدام جهاز الكروماتوغرافيا السائلة عالية الأداء HPLC للمستحضرات الدوائية</p> <p>وذلك حسب طرق الفحص الواردة في الملحق رقم (١)</p>
٢٠٢٣/١٠/١٦	<p>رفع الوقف الجزئي لمجال الاعتماد في الفحوصات التالية:</p> <p>١- فحص تحديد نسبة الشوائب باستخدام جهاز الكروماتوغرافيا السائلة عالية الأداء HPLC للمواد الأولية و للمستحضرات الدوائية الدستورية</p> <p>٢- فحص كمية الماء بالمواد الأولية والمستحضرات الدوائية و التجميلية والمنظفات باستخدام Karlfisher memotitrator</p> <p>٣- فحص الوصف للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية والتجميلية والمنظفات</p> <p>٤- تحديد نسبة المادة الفعالة باستخدام جهاز التحليل الطيفي باستخدام الأشعة فوق البنفسجية والمرئية UV-Visible Spectrophotometer للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية</p> <p>٥- تحديد ذاتيية المادة الفعالة باستخدام جهاز الكروماتوغرافيا السائلة عالية الأداء HPLC للمستحضرات الدوائية</p> <p>وذلك حسب طرق الفحص الواردة في الملحق رقم (١)</p>



Certificate of Accreditation

The certificate number: JAS Test– 041

The Jordanian Accreditation System – Accreditation Unit

has accredited

Sana Pharmaceutical Research Co. Laboratories / Amman

Shafa Badran, Amman - Jordan

Tel.: 0096265233349 , Fax: 0096265233744

P.O. Box: 144 Amman 11934 Jordan

E-mail: info@sana-pharma.com

under the terms of the “Instructions for Administration of Accreditation Procedures of Conformity Assessment Bodies No. (4) for the Year 2022” and the requirements of the International Standard ISO/IEC 17025:2017 as the laboratory is competent to carry out:

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 according to Annex No. (1)

and Chemical Testing of Cosmetics, Sanitizers, Vitamins, Medical Devices, and Pharmaceutical Products according to Annex No. (2)

and Microbiological Testing of Pharmaceutical Products, Medical Device Preparations, Raw Materials, Cosmetics and Detergents according to Annex No. (3)

Issued in Amman on **14/01/2020** and is valid until: **13/01/2025**.

Initial accreditation date: **01/10/2009**.

The certificate was updated on **:23/04/2024**

Accreditation Unit Director

Eng. Lana Marashdeh

- The annexes and the documents submitted in connection with the accreditation certificate are deemed to form an integral part of the certificate. Thereof, any amendments made to the certificate are to be reflected also on them.
- The certificate consists of two pages and the second page contains information on the history of CAB accreditation
- The approved and most recent version of this document can be viewed on JAS-AU website using the link: <https://au.gov.jo>
- The accredited laboratory is obliged to issue test reports carrying the accreditation symbol only in the scope of accreditation specified in annex no. (1) and annex no. (2) and annex no.(3) and according to the internal instructions " Instructions for the use of JAS Symbol and logo No.(6) for the year 2016 and its amendment No. (1) for the year 2017" prepared by the Accreditation Unit (JAS-AU).
- The Accreditation Unit (JAS-AU) is authorized to withdraw this accreditation certificate if the requirements specified in the “Instructions for Administration of Accreditation Procedures of Conformity Assessment Bodies” No.(4) for the year 2022 and ISO/IEC 17025:2017 are no longer met.

Accreditation History

Certificate Number: JAS Test-041

Date	Accreditation Details
01/10/2009	Initial accreditation
14/01/2020	Reaccreditation according to Annex No. (1)
14/12/2021	Extending accreditation according to Annex No. (2)
17/7/2023	Extending accreditation according to Annex No. (3)
17/7/2023	partial suspension for 90 days for the following tests: <ol style="list-style-type: none">1- Assay of active ingredient by spectrophotometer for raw materials, and pharmaceutical products2- Dissolution of active ingredients by HPLC for pharmaceutical products3- Water content test for raw materials, pharmaceutical products, cosmetic products, Detergents by Karl-fisher memotitrator4- Related substance test of compendial raw materials and compendial pharmaceutical products by HPLC method5- Description test for raw materials, pharmaceutical products, cosmetic products and Detergents According to the test methods in Annex No (1)
16/10/2023	Lifting partial suspension for the following tests: <ol style="list-style-type: none">1- Assay of active ingredient by spectrophotometer for raw materials, and pharmaceutical products2- Dissolution of active ingredients by HPLC for pharmaceutical products3- Water content test for raw materials, pharmaceutical products, cosmetic products, Detergents by Karl-fisher memotitrator4- Related substance test of compendial raw materials and compendial pharmaceutical products by HPLC method5- Description test for raw materials, pharmaceutical products, cosmetic products and Detergents According to the test methods in Annex No (1)