

الملحق رقم (١)

المحدث بتاريخ: ٢٠٢٤/٠٤/٢٣

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

لمختبرات سنا للأبحاث الصيدلانية/ عمان

مجالات الاعتماد

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

المواصفات المتبعة/ طرق الفحص	القيمة المقاسة / نوع الفحص/ الخاصية المقاسة
<ul style="list-style-type: none"> ▪ (QC-SOP054) 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 	<p>تحديد نسبة المادة الفعالة باستخدام جهاز الكروماتوغرافيا السائلة عالية الأداء (HPLC) للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ (QC-SOP055) الطريقة القياسية لتحديد كمية المادة الفعالة باستخدام جهاز التحليل الطيفي باستخدام الأشعة فوق البنفسجية والمرئية للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية. حسب ▪ دستور الادوية الامريكي USP <851> Spectrophotometry ▪ دستور الادوية الاوروبي Ph. Eur. method 2.2.25 	<p>تحديد نسبة المادة الفعالة باستخدام جهاز التحليل الطيفي باستخدام الأشعة فوق البنفسجية والمرئية Spectrophotometer UV-Visible للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ (QC-SOP053) الطريقة القياسية لتحديد كمية المادة الفعالة باستخدام تقنية المعايرة للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية . حسب ▪ دستور الادوية الامريكي USP <541> Titrimetry 	<p>تحديد نسبة المادة الفعالة باستخدام تقنية المعايرة للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ (QC-SOP153) الطريقة القياسية لتحديد ذائبية المادة الفعالة باستخدام جهاز الكروماتوغرافيا السائلة عالية الأداء HPLC 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 	<p>تحديد ذائبية المادة الفعالة باستخدام جهاز الكروماتوغرافيا السائلة عالية الأداء HPLC للمستحضرات الدوائية</p>

الملحق رقم (١)

المحدث بتاريخ: ٢٠٢٤/٠٤/٢٣

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

لمختبرات سنا للأبحاث الصيدلانية/ عمان

مجال الاعتماد

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

المواصفات المتبعة/ طرق الفحص	القيمة المقاسة / نوع الفحص/ الخاصية المقاسة
<ul style="list-style-type: none"> ▪ (QC-SOP055) الطريقة القياسية لتحديد ذائبية المادة الفعالة باستخدام بإستخدام جهاز التحليل الطيفي باستخدام الأشعة فوق البنفسجية والمرئية للمستحضرات الدوائية. حسب دستور الادوية الامريكي USP <851> Spectrophotometry ▪ دستور الادوية الامريكي USP <711> Dissolution ▪ دستور الادوية الاوروي Ph. Eur. method 2.9.3 ▪ دستور الادوية الاوروي Ph. Eur. method 2.2.25 	<p>تحديد ذائبية المادة الفعالة بإستخدام باستخدام جهاز التحليل الطيفي باستخدام الأشعة فوق البنفسجية والمرئية -UV Spectrophotometer Visible للمستحضرات الدوائية</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ (QC-SOP122) الطريقة القياسية لتحديد نسبة الشوائب بإستخدام جهاز الكروماتوغرافيا السائلة عالية الأداء HPLC حسب دستور الادوية الامريكي USP <621> chromatography ▪ دستور الادوية الاوروي Ph. Eur. method 2.2.29 ▪ Q3A R2 ICH Guidelines ▪ Q3B R2 ICH Guidelines 	<p>تحديد نسبة الشوائب بإستخدام جهاز الكروماتوغرافيا السائلة عالية الأداء HPLC للمواد الأولية و للمستحضرات الدوائية الدستورية</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ (QC-SOP009) الطريقة القياسية لتحديد كمية الماء بإستخدام معايرة Karlfisher . حسب دستور الادوية الامريكي USP <921> Water Determination 	<p>فحص كمية الماء بالمواد الأولية والمستحضرات الدوائية و التجميلية والمنظفات بإستخدام Karlfisher memotitrator</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ (QC-SOP032) الطريقة القياسية لإجراء الفحوصات الفيزيائية. 	<p>فحص الوصف للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية والتجميلية والمنظفات</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ (QC-SOP032) الطريقة القياسية لإجراء الفحوصات الفيزيائية. حسب دستور الادوية الامريكي USP <1217> Tablet Breaking Force 	<p>فحص المساواة للأقرص الدوائية</p>

الملحق رقم (1)

المحدث بتاريخ: ٢٠٢٤/٠٤/٢٣

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

لمختبرات سنا للأبحاث الصيدلانية/ عمان

مجالات الاعتماد

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

المواصفات المتبعة/ طرق الفحص	القيمة المقاسة / نوع الفحص/ الخاصية المقاسة
<ul style="list-style-type: none"> ▪ (QC-SOP032) الطريقة القياسية لإجراء الفحوصات الفيزيائية. حسب ▪ دستور الادوية الامريكي USP <701> DISINTEGRATION ▪ دستور الادوية الاوروبي Ph. Eur. method 2.9.1 	فحص التفتت للأقرص والكبسولات الدوائية
<ul style="list-style-type: none"> ▪ (QC-SOP118) الطريقة القياسية لإجراء فحص درجة الحموضة. حسب ▪ دستور الادوية الاوروبي USP <791> pH 	فحص درجة الحموضة pH بالمواد الأولية والمستحضرات الدوائية و التجميلية والأغذية والمنظفات
<ul style="list-style-type: none"> ▪ (QC-SOP032) الطريقة القياسية لإجراء الفحوصات الفيزيائية. حسب ▪ دستور الادوية الامريكي USP <1216> Tablet Friability ▪ دستور الادوية الاوروبي Ph. Eur. method 2.9.7 	فحص الهشاشة للأقرص الدوائية
<ul style="list-style-type: none"> ▪ (QC-SOP008) الطريقة القياسية لإجراء فحص الكثافة. حسب ▪ دستور الادوية الامريكي USP <841> SPECIFIC GRAVITY ▪ دستور الادوية الاوروبي Ph. Eur. method 2.2.5 	فحص الكثافة بالمواد الأولية والمستحضرات الدوائية والتجميلية والمنظفات
<ul style="list-style-type: none"> ▪ (QC-SOP032) الطريقة القياسية لإجراء الفحوصات الفيزيائية. حسب ▪ دستور الادوية الامريكي USP <905> Uniformity Of Dosage Units ▪ دستور الادوية الاوروبي Ph. Eur. method 2.9.5 	فحص تماثل وإتساق الوزن للمستحضرات الدوائية
<ul style="list-style-type: none"> ▪ (QC-SOP004) الطريقة القياسية لإجراء فحص تماثل وإتساق كمية المادة الفعالة للمستحضرات الدوائية باستخدام تقنية المعايرة. حسب ▪ دستور الادوية الامريكي USP <905> Uniformity Of Dosage Units ▪ دستور الادوية الاوروبي Ph. Eur. Method 2.9.40 	فحص تماثل وإتساق كمية المادة الفعالة للمستحضرات الدوائية
<ul style="list-style-type: none"> ▪ (USP<61>) USP43-NF38 للمنتجات غير المعقمة 	التعداد البكتيري الكلي

الملحق رقم (1)

المحدث بتاريخ: ٢٠٢٤/٠٤/٢٣

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

لمختبرات سنا للأبحاث الصيدلانية/ عمان

مجالات الاعتماد

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

المواصفات المتبعة/ طرق الفحص	القيمة المقاسة / نوع الفحص/ الخاصية المقاسة
▪ USP43-NF38 (USP<61>) للمنتجات غير المعقمة	التعداد الكلي للخمائر والفطريات
▪ USP43-NF38 (USP<62>) للمنتجات غير المعقمة	الكشف عن بكتيريا القولون العصوية الايشيريشيا كولاي
▪ USP43-NF38 (USP<62>) للمنتجات غير المعقمة	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<51>) فعالية المادة المضادة	فحص فعالية المادة الحافظة PCT <ul style="list-style-type: none"> • P.aeruginosa • E.coli • S.aureus • Candida albicans • Aspergillus niger

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

الملحق رقم (٢)

المحدث بتاريخ: ٢٠٢٤/٠٤/٢٣

الصادر بتاريخ: ٢٠٢١/١٢/١٤

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

لمختبرات سنا للأبحاث الصيدلانية/ عمان

مجال الاعتماد

الفحوصات الكيميائية لمواد التجميل والمعدات والفيتامينات والأدوات الطبية والمنتجات الصيدلانية

المواصفات المتبعة/ طرق الفحص	القيمة المقاسة / نوع الفحص/ الخاصية المقاسة
▪ طريقة اختبار محتوى الدواء (الفحص) باستخدام GC (QC-SOP056) ▪ دستور الادوية الامريكي USP <621> Chromatography ▪ دستور الادوية الاوروبي Ph. Eur. method 2.2.46	الفحص باستخدام جهاز الكروماتوغرافيا الغازية لمواد التجميل، والمعدات، والفيتامينات، والأدوات الطبية، والمنتجات الصيدلانية

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

الملحق رقم (3)

المحدث بتاريخ: ٢٠٢٤/٠٤/٢٣

الصادر بتاريخ: ٢٠٢٣/٠٧/١٧

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

لمختبرات سنا للأبحاث الصيدلانية/ عمان

مجال الاعتماد

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

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

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



THE HASHEMITE KINGDOM OF
JORDAN

Accreditation Unit



Annex (2)
Updated on : 23/04/2024
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	<ul style="list-style-type: none">QC-SOP056 Testing method for drug content (Assay) by using GC based onUSP <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- Ala'a Hammad/ QA Documentation supervisor.



THE HASHEMITE KINGDOM OF
JORDAN

Accreditation Unit



Annex (3)
Issued on: 17/07/2023
Updated on: 23/04/2024

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- Ala'a Hammad/ QA Documentation supervisor.



Accreditation Unit

Annex (1)
Updated on:--

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	<ul style="list-style-type: none">QC-SOP054 Testing methods for drug content (Assay) by using HPLC. Based onUSP <621> ChromatographyPh. Eur. method 2.2.29 Liquid Chromatography
Assay of active ingredient by spectrophotometer for raw materials, and pharmaceutical products	<ul style="list-style-type: none">QC-SOP055 General procedure for testing drug assay or drug release by spectrophotometer. Based onUSP <851> Spectrophotometry and light scatteringPh. Eur. method 2.2.25 Ultraviolet and Visible Absorption Spectrophotometry
Assay of active ingredient by titration for raw materials and pharmaceutical products	<ul style="list-style-type: none">QC-SOP053 General procedure for testing drug assay by titration method. Based onUSP <541> Titrimetry.
Dissolution of active ingredients by HPLC for pharmaceutical products	<ul style="list-style-type: none">QC-SOP153 General method for drug release (dissolution) by using HPLC. Based onUSP <711> DissolutionUSP <621> ChromatographyPh. Eur. method 2.9.3 Dissolution Test for Tablets and Capsules (Dissolution Test for Solid Dosage)Ph. Eur. method 2.2.29 Liquid Chromatography
Dissolution of active ingredients by spectrophotometer pharmaceutical products	<ul style="list-style-type: none">QC-SOP055 General procedure for testing drug assay or drug release by spectrophotometer. Based onUSP <711> DissolutionPh. 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.



Accreditation Unit

Annex (1)
Updated on:--

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	<ul style="list-style-type: none"> ▪ QC-SOP122 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
Water content test for raw materials, pharmaceutical products, cosmetic products, Detergents by Karl-fisher memotitrator	<ul style="list-style-type: none"> ▪ QC-SOP009 General procedures for water content testing. Based on USP <921> Water Determination
Description test for raw materials, pharmaceutical products, cosmetic products and Detergents	<ul style="list-style-type: none"> ▪ QC-SOP032 Physical testing.
Hardness test for tablets	<ul style="list-style-type: none"> ▪ QC-SOP032 Physical testing. Based on USP <1217> Tablet Breaking Force
Disintegration test for tablets and capsules	<ul style="list-style-type: none"> ▪ QC-SOP032 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	<ul style="list-style-type: none"> ▪ QC-SOP118 General method for pH measurement. Based on USP <791> pH
Friability test for tablets	<ul style="list-style-type: none"> ▪ QC-SOP032 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	<ul style="list-style-type: none"> ▪ QC-SOP008 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.



Accreditation Unit

Annex (1)
Updated on:--

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
Weight Uniformity for pharmaceutical dosage units.	<ul style="list-style-type: none">QC-SOP032 Physical testing. Based onPh. Eur. method 2.9.5 Uniformity of Weight (Mass)USP <905> Uniformity Of Dosage Units
Content Uniformity for pharmaceutical dosage units.	<ul style="list-style-type: none">QC-SOP004 General procedures for Content uniformity testing by chemical method. Based onUSP <905> Uniformity Of Dosage UnitsPh. 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): <ul style="list-style-type: none">P.aeruginosaE.coliS.aureusCandida albicansAspergillus niger	USP43-NF38 (USP<51>) Antimicrobial Effectiveness Testing.



Annex (1)
Updated on:--

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- Ala'a Hammad/ QA Documentation supervisor.

.