

الملحق رقم (١)

المحدث بتاريخ: ٢٠٢٤/٠٥/٢٧

لشهادة الاعتماد رقم **JAS Test – 112** الممنوحة بتاريخ ٢٠٢٠/٠٥/٢٨

مختبر شركة الأولى للبحث والتطوير الصيدلاني / عمان

مجال الاعتماد

الفحوصات الكيميائية والميكروبيولوجية للمنتجات الصيدلانية المعقمة والغير معقمة والغذاء

المواصفات المتبعة/ طرق الفحص	القيمة المقاسة / نوع الفحص/ الخاصية المقاسة
<b>المنتجات الصيدلانية (المعقمة والغير معقمة)</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• دستور الأدوية الأمريكي &lt;791&gt; USP</li> <li>• الاجراء العام لتحليل العينات الدوائية : IP1.SOP-3018 , مراجعة رقم (02) تاريخ (٢٠٢٢/٠٧/٠٢)</li> </ul>	قياس الرقم الهيدروجيني للمستحضرات الصيدلانية
<ul style="list-style-type: none"> <li>• دستور الأدوية الأمريكي &lt;851&gt; USP &lt;857&gt; Spectrophotometer الملخص العام (المستحضر النهائي)</li> <li>• دستور الأدوية الأوروبي 2.2.25 Ph. Eur. method</li> <li>• الاجراء العام لتحليل العينات الدوائية : IP1.SOP-3019, مراجعة رقم (٠٣) تاريخ (٢٠٢٢/١١/٢٠)</li> </ul>	تحديد نسبة المادة الفعالة للمستحضرات الدوائية باستخدام جهاز UV/VIS spectroscopy
<ul style="list-style-type: none"> <li>• دستور الأدوية الأمريكي &lt;621&gt; USP كروماتوغرافي</li> <li>• دستور الأدوية الأوروبي 2.2.29 Ph. Eur. method</li> <li>• الاجراء العام لتحليل العينات الدوائية : IP1.SOP-3006, مراجعة رقم (02) تاريخ (٢٠٢١/٠٦/١٥)</li> </ul>	تحديد نسبة المادة الفعالة في المستحضرات الدوائية باستخدام أجهزة كروماتوغرافيا السائل ذو الأداء العالي HPLC UV/Visible detector ,
<ul style="list-style-type: none"> <li>• دستور الأدوية الأمريكي (Dissolution &lt;1092&gt; USP &amp; &lt;711&gt; USP)</li> <li>• دستور الأدوية الأوروبي 2.9.3 Ph. Eur. method</li> <li>• الاجراء العام لتحليل العينات الدوائية : IP1.SOP-3016 , مراجعة رقم (٠٣) تاريخ (٢٠٢٢/١١/٢٠)</li> </ul>	تحديد كمية المادة الفعالة الدوائية المتحررة في Dissolution
<b>المنتجات الصيدلانية الغير معقمة</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• الدستور الصيدلاني في الولايات المتحدة الامريكية USP&lt;62&gt;47</li> </ul>	بكتيريا عصيات القولون البرازية
<ul style="list-style-type: none"> <li>• الدستور الصيدلاني في الولايات المتحدة الامريكية USP&lt;62&gt;47</li> </ul>	بكتيريا الزائفة الزنجارية

الملحق رقم (١)  
المحدث بتاريخ: ٢٠٢٤/١٠/٢٧  
لشهادة الاعتماد رقم **JAS Test – 112** الممنوحة بتاريخ ٢٠٢٠/١٠/٢٨  
مختبر شركة الأولى للبحث والتطوير الصيدلاني / عمان  
مجال الاعتماد

الفحوصات الكيميائية والميكروبيولوجية للمنتجات الصيدلانية المعقمة والغير معقمة والغذاء

المواصفات المتبعة/ طرق الفحص	القيمة المقاسة / نوع الفحص/ الخاصية المقاسة
الدستور الصيدلاني في الولايات المتحدة الامريكية USP<62>47	بكتيريا المكورات العنقودية الذهبية
الدستور الصيدلاني في الولايات المتحدة الامريكية USP<62>47	الخمائر
الدستور الصيدلاني في الولايات المتحدة الامريكية USP<62>47	التعداد الكلي للبكتيريا الهوائية
الدستور الصيدلاني في الولايات المتحدة الامريكية USP<62>47	التعداد الكلي للخمائر والفطريات
<b>الغذاء</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>الاجراء العام لقياس الرقم الهيدروجيني للأغذية IP1.SOP-3065, مراجعة رقم</li> <li>(02) تاريخ (20/11/2022), استناداً الى دستور الأدوية الأمريكي &lt;791&gt; USP</li> </ul>	قياس الرقم الهيدروجيني للأغذية
<ul style="list-style-type: none"> <li>الاجراء العام لتحليل المضافات الغذائية IP1.SOP-3017, مراجعة رقم (2) تاريخ (٢٠٢١/١٠/١٣), و اجراء تحليل رقم (MOA3006), مراجعة رقم (2) تاريخ (٢٠٢١/06/15), استناداً الى دستور الأدوية الأمريكي &lt;621&gt; USP كروماتوغرافي, و دستور الأدوية الأوروبي Ph. Eur. method 2.2.29</li> </ul>	تحديد نسبة المواد المضافة والمواد الحافظة في المواد الغذائية باستخدام أجهزة كروماتوغرافيا السائل ذو الأداء العالي HPLC UV/Visible detector

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

١. منار مصبح/ضابط الجودة.
٢. السيد عبد القادر الكيالي /محلل رئيسي
٣. رؤى سرور/ محلل مختبر



## Accreditation Unit

Annex (1)  
Updated on: 27/05/2024

To The Accreditation Certificate No. **JAS Test - 112** Dated **28-05-2020**  
For Interpharma One/The First For Pharmaceutical Research and Development LLC /  
**Amman**

### Scope of Accreditation

In the Fields of Chemical and Microbiological Testing of Sterile and Non-Sterile  
Pharmaceutical Products and Food

Tested Parameter/ Type of Test/ Measured Quantity	Test Methods/ Standards
<b>Pharmaceutical Products( Sterile and Non-Sterile)</b>	
pH test for pharmaceutical product	<ul style="list-style-type: none"><li>• Drug pharmacopeia (USP) monograph. General chapter USP &lt;791&gt;</li><li>• Interpharma standard method no. IP1.SOP-3018,, Revision: 02, Date: 02/07/2022</li></ul>
Assay of pharmaceutical product by UV/ VIS Spectrophotometer	<ul style="list-style-type: none"><li>• Drug pharmacopeia (USP , BP , Eur) monograph. General chapter of Spectrophotometer in USP &lt;851&gt; USP &lt;857&gt; &amp; in ph.Eur.method 2.2.25</li><li>• Interpharma standard method no. IP1.SOP-3019, Revision: 03, Date: 20/11/2022</li></ul>
Assay of pharmaceutical product by HPLC UV/Vis detector	<ul style="list-style-type: none"><li>• Drug pharmacopeia (USP , BP , Eur) monograph. General chapter / USP &lt;621&gt; EP 2.2.29</li><li>• Interpharma standard method no IP1.SOP-3006, Revision:02, Date: 15/06/2021</li></ul>
Dissolution of pharmaceutical product	<ul style="list-style-type: none"><li>• Drug pharmacopeia (USP , BP , Eur) monograph. General chapter / USP &lt;711&gt; &amp; &lt;1092&gt; EP 2.9.3</li><li>• Interpharma standard method no. IP1.SOP-3016, Revision: 03, Date: 20/11/2022</li></ul>
<b>Pharmaceutical (non-sterile products)</b>	
Detection of Escherichia coli	<ul style="list-style-type: none"><li>• United states pharmacopia USP &lt;62&gt; 47</li></ul>
Detetcion of Pseudomonas aeruginosa	<ul style="list-style-type: none"><li>• United states pharmacopia USP &lt;62&gt; 47</li></ul>
Detection of Staphylococcus aureus	<ul style="list-style-type: none"><li>• United states pharmacopia USP &lt;62&gt; 47</li></ul>
Detection of Candida	<ul style="list-style-type: none"><li>• United states pharmacopia USP &lt;62&gt; 47</li></ul>
Enumeration of Total aerobic count	<ul style="list-style-type: none"><li>• United states pharmacopia USP &lt;61&gt; 47</li></ul>



## Accreditation Unit

Annex (1)  
Updated on: 27/05/2024

To The Accreditation Certificate No. **JAS Test - 112** Dated **28-05-2020**  
For Interpharma One/The First For Pharmaceutical Research and Development LLC /  
**Amman**

### Scope of Accreditation

In the Fields of Chemical and Microbiological Testing of Sterile and Non-Sterile  
Pharmaceutical Products and Food

Enumeration of Total yeast and moulds	<ul style="list-style-type: none"><li>United states pharmacopia USP &lt;61&gt; 47</li></ul>
Tested Parameter/ Type of Test/ Measured Quantity	Test Methods/ Standards
<b>Food</b>	
pH test for Food product	<ul style="list-style-type: none"><li>Interpharma standard method no. IP1.SOP-3065, Revision no. (02) Date (20/11/2022), according to the General method for ph. measurement based on USP &lt;791&gt; PH.</li></ul>
Assay of Food Additives & Preservatives by HPLC UV/Vis detector	<ul style="list-style-type: none"><li>Interpharma standard method no. IP1.SOP-3017, Revision no. (02) Date (13/10/2021) &amp; Procedure No. (MOA3006), Revision no. (2) Date (15/06/2021), according to the General Drug pharmacopeia (USP, BP, Eur) monograph &amp; General chapter / USP &lt;621&gt; EP 2.2.29</li></ul>

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

1. Manar Mosleh / Quality assurance officer.
2. Mr. Abdalqader Alkayyali/ Senior Analytical Researcher.
3. Roa'a Srour/ Analyst

الملحق رقم (2)

الصادر بتاريخ: ٢٠٢٤/٠٥/٢٧

لشهادة الاعتماد رقم **JAS Test – 112** الممنوحة بتاريخ

مختبر شركة الأولى للبحث والتطوير الصيدلاني / عمان

مجال الاعتماد

الفحوصات الميكروبيولوجية للمياه

المواصفات المتبعة/ طرق الفحص	القيمة المقاسة / نوع الفحص/ الخاصية المقاسة
	المياه (أنظمة المياه لاستخدام الانسان)
ISO 11731:2017 •	تعداد بكتيريا الليجونيبلا

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

١. منار مصلح/ضابط الجودة.

٢. رؤى سرور/ محلل مختبر



## Accreditation Unit

Annex (٢)  
issued on:27/05/2024

To The Accreditation Certificate No. **JAS Test - 112** Dated  
For Interpharma One/The First For Pharmaceutical Research and Development LLC /  
**Amman**

### Scope of Accreditation

In the Fields of Microbiological Testing of water

Tested Parameter/ Type of Test/ Measured Quantity	Test Methods/ Standards
<b>Water (intended for human)</b>	
Enumeration of legionella	• ISO 11731:2017

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

1. Manar Mosleh / assurance officer.
2. Roa'a Srour/ Analyst.