

الملحق رقم (١)

المحدث بتاريخ: ٢٠٢٤/٠١/٢٨

شهادة الاعتماد رقم 092 – JAS Test الممنوحة بتاريخ ٢٠٢٣/١٢/٠٩

لمختبر شركة بيت الخبرة للاستشارات الصيدلانية (ناراتك) / عمان

مجال الاعتماد

الفحوصات الفيزيائية والكيميائية للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية

المواصفات المتبعة/ طرق الفحص	القيمة المقاسة / نوع الفحص/ الخاصية المقاسة
- الطريقة القياسية لتحديد كمية المادة الفعالة ونسبة الشوائب (SOPAN-024/00) تاريخ الإصدار : ٢٠١٨-٠٨-٣٠ و (SOPAN-013) تاريخ الإصدار : ٢٠٢١-٠١-٠٣ باستخدام المراجع التالية: - طريقة تحليل المنتج النهائي لكل منتج دوائي - دستور الأدوية الأمريكي USP <621> Chromatography - دستور الأدوية الأوروبي Ph. Eur. Method 2.2.29 - المواد الفعالة ملف الأدوية الرئيسي	تحديد كمية المادة الفعالة باستخدام جهاز الكروماتوغرافيا السائلة عالية الأداء (HPLC) للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية
- الطريقة القياسية لتحديد ذائبية المادة الفعالة طريقة تحليل المنتج النهائي لكل منتج دوائي (SOPAN-023/00) تاريخ الإصدار : ٢٠١٨-٠٨-٣٠ و (SOPAN-016) تاريخ الإصدار : ٢٠١٨-٠٤-٢٢ باستخدام المراجع التالية: - طريقة تحليل المنتج النهائي لكل منتج دوائي - دستور الأدوية الأوروبي Ph. Eur. Method 2.9.3 - دستور الأدوية الأوروبي Ph. Eur. Method 2.2.29	تحديد ذائبية المادة الفعالة باستخدام جهاز الكروماتوغرافيا السائلة عالية الأداء (HPLC) للمستحضرات الدوائية
- الطريقة القياسية لتحديد كمية المادة الفعالة ونسبة الشوائب (SOPAN-024/00) تاريخ الإصدار : ٢٠١٨-٠٨-٣٠ و (SOPAN-013) تاريخ الإصدار : ٢٠٢١-٠١-٠٣ باستخدام المراجع التالية: - طريقة تحليل المنتج النهائي لكل منتج دوائي - دستور الأدوية الأمريكي USP <621> و USP <1225> Chromatography - دستور الأدوية الأوروبي Ph. Eur. Method 2.2.29 - دستور الأدوية الأوروبي Ph. Eur. Method 9.9.4 الفصل الاول - ICH guidelines Q3A R2 - ICH guidelines Q3B R2	تحديد كمية نواتج التحطم للمادة الفعالة باستخدام جهاز الكروماتوغرافيا السائلة عالية الأداء (HPLC) للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية
- الطريقة القياسية لإجراء الفحوصات الفيزيائية (SOPAN-025/00) تاريخ الإصدار : ٢٠١٨-٠٨-٣٠ باستخدام المراجع التالية: - دستور الأدوية الأمريكي USP <921> Water Determination - خطوات عمل، تنظيف ومعايرة جهاز Karl-fisher memotitrator رقم (SOPIN-003/00) تاريخ الإصدار : ٢٠١٨/٨/٣٠ - طريقة تحليل المنتج النهائي لكل منتج دوائي	فحص كمية الماء للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية باستخدام Karl-fisher memotitrator

الملحق رقم (١)

المحدث بتاريخ: ٢٠٢٤/٠١/٢٨

شهادة الاعتماد رقم 092 – JAS Test الممنوحة بتاريخ ٢٠٢٣/١٢/٠٩

لمختبر شركة بيت الخبرة للاستشارات الصيدلانية (ناراتك) / عمان

مجال الاعتماد

الفحوصات الفيزيائية والكيميائية للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية

المواصفات المتبعة/ طرق الفحص	القيمة المقاسة / نوع الفحص/ الخاصية المقاسة
- الطريقة القياسية لإجراء الفحوصات الفيزيائية (SOPAN-025/00) تاريخ الإصدار : ٢٠١٨-٠٨-٣٠ باستخدام المراجع التالية: - دستور الأدوية الأمريكي USP <1217> Tablet Breaking Force - طريقة تحليل المنتج النهائي لكل منتج دوائي	فحص القساوة للأقراص الدوائية
- الطريقة القياسية لإجراء الفحوصات الفيزيائية (SOPAN-025/00) تاريخ الإصدار : ٢٠١٨-٠٨-٣٠ باستخدام المراجع التالية: - دستور الأدوية الأمريكي USP <701> Disintegration - دستور الأدوية الأوروبي Ph. Eur. method 2.9.1 - طريقة تحليل المنتج النهائي لكل منتج دوائي	فحص التفكك للأقراص والكبسولات الدوائية
- الطريقة القياسية لإجراء الفحوصات الفيزيائية (SOPAN-025/00) تاريخ الإصدار : ٢٠١٨-٠٨-٣٠ باستخدام المراجع التالية: - دستور الأدوية الأمريكي USP <791> pH - طريقة تحليل المنتج النهائي لكل منتج دوائي	فحص الرقم الهيدروجيني للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية
- الطريقة القياسية لإجراء الفحوصات الفيزيائية (SOPAN-025/00) تاريخ الإصدار : ٢٠١٨-٠٨-٣٠ باستخدام المراجع التالية: - دستور الأدوية الأمريكي USP <1216> Tablet Friability - طريقة تحليل المنتج النهائي لكل منتج دوائي - دستور الأدوية الأوروبي Ph. Eur. method 2.9.7	فحص الهشاشة للأقراص الدوائية
- الطريقة القياسية لإجراء الفحوصات الفيزيائية (SOPAN-025/00) تاريخ الإصدار : ٢٠١٨-٠٨-٣٠ باستخدام المراجع التالية: - طريقة تحليل المنتج النهائي لكل منتج دوائي - دستور الأدوية الأوروبي Ph. Eur. method 2.9.5	فحص تماثل واتساق الوزن للمستحضرات الدوائية
- الطريقة القياسية لتحديد كمية المادة الفعالة ونسبة الشوائب (SOPAN-024/00) تاريخ الإصدار : ٢٠١٨-٠٨-٣٠ باستخدام المراجع التالية: - طريقة تحليل المنتج النهائي لكل منتج دوائي - دستور الأدوية الأمريكي USP <621> و USP <905> - دستور الأدوية الأوروبي Ph. Eur. Method 2.2.29	فحص تماثل واتساق كمية المادة الفعالة للمستحضرات الدوائية باستخدام جهاز الكروماتوغرافيا عالية الأداء (HPLC) وجهاز التحليل الطيفي باستخدام الأشعة فوق بنفسجية والمرئية UV-Visible Spectrophotometer

الملحق رقم (١)

المحدث بتاريخ: ٢٠٢٤/٠١/٢٨

لشهادة الاعتماد رقم **JAS Test – 092** الممنوحة بتاريخ ٢٠٢٣/١٢/٠٩

لمختبر شركة بيت الخبرة للاستشارات الصيدلانية (ناراتك) / عمان

مجال الاعتماد

الفحوصات الفيزيائية والكيميائية للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية

المواصفات المتبعة/ طرق الفحص	القيمة المقاسة / نوع الفحص/ الخاصية المقاسة
- الطريقة القياسية لتحديد ذائبية المادة الفعالة (SOPAN-023/00) تاريخ الإصدار : ٢٠٠٨-٣٠ و الطريقة القياسية (SOPAN-016/00) تاريخ الإصدار : ٢٠٢٢-٠٤-٢٠ باستخدام المراجع التالية: - طريقة تحليل المنتج النهائي لكل منتج دوائي - دستور الأدوية الأوروبي Ph. Eur. Method 2.9.3 - دستور الأدوية الأوروبي Ph. Eur. Method 2.2.29 - دستور الأدوية الأمريكي USP <851> Spectrophotometry	تحديد ذائبية المادة الفعالة باستخدام جهاز التحليل الطيفي باستخدام الأشعة فوق البنفسجية والمرئية UV-Spectrophotometer Visible للمستحضرات الدوائية

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

١. المدير العام: م. ربي رحاحلة
٢. مدير المختبر: م. لينا محمود سلمان
٣. ضابط توكيد الجودة والتحقق: م. وليد بنات



THE HASHEMITE KINGDOM OF
JORDAN

Accreditation Unit



Annex (1)

Updated on:28-01-2024

To The Accreditation Certificate No. **JAS Test - 092** Dated **09-12-2023**

For the laboratory at **Naratech Pharmaceutical Consultancy / Amman**

Scope of Accreditation

Physical and Chemical Testing of Raw Materials and Pharmaceutical Products

Tested Parameter/ Type of Test/ Measured Quantity	Test Methods/ Standards
Assay of drug content by HPLC for raw materials and pharmaceutical products	- Method development for assay, related and content SOPAN-024/00, Issue date: 30/08/2018 & Analytical Method Validation for chromatographic assay & related substances tests methods (SOPAN-013), Issue date: 03/01/2021 using the following references : - Finished product analysis method per each drug product - USP <621> Chromatography - Ph .Eur .method 2.2.29 liquid chromatography - Active substances material drug master file
Dissolution of active ingredients by HPLC for pharmaceutical products	- Method development for dissolution test SOPAN-023/00, Issue date: 30/08/2018 & Analytical Method Validation for Dissolution (SOPAN-016), Issue date: 22/04/2018 using the following references: - Finished product analysis method per each drug product. - Ph .Eur .method 2.9.3 Dissolution test for tablets and capsules (dissolution test for solid dosage) - Ph .Eur .method 2.2.29 liquid chromatography
Determine Related substance test for active ingredients by HPLC for raw materials and pharmaceutical products	- Method development for assay, related and content SOPAN-024/00, Issue date: 30/08/2018 & Analytical Method Validation for chromatographic assay & related substances tests methods (SOPAN-013), Issue date: 03/01/2021 using the following references : - Finished product analysis method per each drug product. - USP <1225>, USP <621> Chromatography. - Ph .Eur .method 2.2.29 liquid chromatography - Ph.Eur 9.9.4 Chapter 1 - ICH guidelines Q3A R2 - ICH guidelines Q3B R2
Water content test for raw materials, pharmaceutical products, by Karl-fisher memotitrator	- Physical test method SOPAN-025/00, Issue date: 30/08/2018 using the following references: - USP <921 > Water determination - SOPIN-003/00, Issue date: 30/08/2018 Operation ,Cleaning and Standardization Procedure for Karl Fisher - Finished product analysis method per each drug product



THE HASHEMITE KINGDOM OF
JORDAN

Accreditation Unit



Annex (1)

Updated on:28-01-2024

To The Accreditation Certificate No. **JAS Test - 092** Dated **09-12-2023**

For the laboratory at **Naratech Pharmaceutical Consultancy / Amman**

Scope of Accreditation

Physical and Chemical Testing of Raw Materials and Pharmaceutical Products

Tested Parameter/ Type of Test/ Measured Quantity	Test Methods/ Standards
Hardness test for tablets	- Physical test method SOPAN-025/00, Issue date: 30/08/2018 using the following reference: - Physical testing based on USP<1217> Tablet breaking force - Finished product analysis method per each drug product
Disintegration test for tablets, capsules	- Physical test method SOPAN-025/00, Issue date: 30/08/2018 using the following references: - Physical testing based on USP <701> Disintegration - Ph .Eur .method 2.9.1 Disintegration test for tablets and capsules - Finished product analysis method per each drug product
pH test for raw materials, pharmaceutical products	- Physical test method SOPAN-025/00, Issue date: 30/08/2018 - USP <791> pH - Finished product analysis method per each drug product
Friability test for tablets	- Physical test method SOPAN-025/00, Issue date: 30/08/2018 using the following references: - USP <1216> Tablet Friability - Ph .Eur .method 2.9.7 Friability of uncoated tablets - Finished product analysis method per each drug product
Average weight & Weight uniformity for pharmaceutical products	- Physical test method SOPAN-025/00 ,Issue date: 30/08/2018 using the following references: - Finished product analysis method per each drug product - Ph .Eur .method 2.9.5 Uniformity of weight (mass)
Content uniformity for pharmaceutical products units by HPLC and UV-VIS spectrophotometer.	- Method development for assay, related and content SOPAN-024/00, Issue date: 30/08/2018 using the following references: - Finished product analysis method per each drug product - USP<621> & USP <905> Uniformity of dosage units - Ph.Eur .method 2.2.29 liquid chromatography



THE HASHEMITE KINGDOM OF
JORDAN

Accreditation Unit



Annex (1)

Updated on:28-01-2024

To The Accreditation Certificate No. **JAS Test - 092** Dated **09-12-2023**

For the laboratory at **Naratech Pharmaceutical Consultancy / Amman**

Scope of Accreditation

Physical and Chemical Testing of Raw Materials and Pharmaceutical Products

Tested Parameter/ Type of Test/ Measured Quantity	Test Methods/ Standards
Dissolution of active ingredients by UV-VIS spectrophotometer for pharmaceutical products	- Method development for dissolution test SOPAN-023/00, Issue date: 30/08/2018 & Analytical Method Validation for Dissolution (SOPAN-016), Issue date: 22/04/2018 using the following references: - Finished product analysis method per each drug product. - Ph .Eur .method 2.9.3 Dissolution test for tablets and capsules (dissolution test for solid dosage) - Ph .Eur .method 2.2.29 Absorption Spectrophotometry - USP <851> Spectrophotometry

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

1- General Manager: Eng. Ruba Rahahleh

2- Lab Manager: Eng. Lina Mahmoud Salman

3- Quality assurance and validation officer: Eng. Waleed Banat