

الملحق رقم (1)

لشهادة الاعتماد رقم 041 - JAS Test الممنوحة بتاريخ ٢٠٢٥/٠١/١٣

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-R0) الطريقة القياسية لتحديد كمية المادة الفعالة باستخدام جهاز الكروماتوغرافيا السائلة عالية الأداء HPLC (تاريخ الإصدار: 28.03.2023) حسب: ▪ دستور الأدوية الأمريكي USP <621> Chromatography ▪ دستور الأدوية الأوروبي 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-R0) الطريقة القياسية لتحديد كمية المادة الفعالة باستخدام جهاز التحليل الطيفي باستخدام الأشعة فوق البنفسجية والمرئية للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية (تاريخ الإصدار: 21.08.2023) حسب: ▪ دستور الأدوية الأمريكي USP <851> Spectrophotometry ▪ دستور الأدوية الأوروبي 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-R0) الطريقة القياسية لتحديد كمية المادة الفعالة باستخدام تقنية المعايرة للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية (تاريخ الإصدار: 28.03.2023) حسب ▪ دستور الأدوية الأمريكي USP <541> Titrimetry 	<p>تحديد نسبة المادة الفعالة باستخدام تقنية المعايرة للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ (QC-SOP153-R0) الطريقة القياسية لتحديد ذائبية المادة الفعالة باستخدام جهاز الكروماتوغرافيا السائلة عالية الأداء HPLC للمستحضرات الدوائية (تاريخ الإصدار: 30.11.2023) حسب: ▪ دستور الأدوية الأمريكي USP <711> Dissolution ▪ دستور الأدوية الأمريكي USP <621> Chromatography ▪ دستور الأدوية الأوروبي Ph. Eur. method 2.9.3 ▪ دستور الأدوية الأوروبي Ph. Eur. method 2.2.29 	<p>تحديد ذائبية المادة الفعالة باستخدام جهاز الكروماتوغرافيا السائلة عالية الأداء HPLC للمستحضرات الدوائية</p>

الملحق رقم (1)

لشهادة الاعتماد رقم 041 - JAS Test - 041 الممنوحة بتاريخ ٢٠٢٥/٠١/١٣

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 ومواد التجميل

المواصفات المتبعة/ طرق الفحص	القيمة المقاسة / نوع الفحص/ الخاصية المقاسة
<ul style="list-style-type: none"> ▪ (QC-SOP055-R0) الطريقة القياسية لتحديد ذائبية المادة الفعالة باستخدام باستخدام جهاز التحليل الطيفي باستخدام الأشعة فوق البنفسجية والمرئية للمستحضرات الدوائية (تاريخ الاصدار : 21.08.2023) حسب ▪ دستور الادوية الامريكي USP <851> Spectrophotometry ▪ دستور الادوية الامريكي USP <711> Dissolution ▪ دستور الادوية الاوروبي Ph. Eur. method 2.9.3 ▪ دستور الادوية الاوروبي Ph. Eur. method 2.2.25 	<p>تحديد ذائبية المادة الفعالة باستخدام باستخدام جهاز التحليل الطيفي باستخدام الأشعة فوق البنفسجية والمرئية -UV Spectrophotometer Visible للمستحضرات الدوائية</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ (QC-SOP122-R2) الطريقة القياسية لتحديد نسبة الشوائب باستخدام جهاز الكروماتوغرافيا السائلة عالية الأداء HPLC (تاريخ الاصدار : 03.04.2024) ▪ دستور الادوية الامريكي USP <621> chromatography ▪ دستور الادوية الاوروبي Ph. Eur. method 2.2.29 ▪ Q3A R2 ICH Guidelines ▪ Q3B R2 ICH Guidelines 	<p>تحديد نسبة الشوائب باستخدام جهاز الكروماتوغرافيا السائلة عالية الأداء HPLC للمواد الأولية و للمستحضرات الدوائية الدستورية</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ (QC-SOP009-R0) الطريقة القياسية لتحديد كمية الماء باستخدام معايرة Karl fisher (تاريخ الاصدار : 06.03.2023). حسب دستور الادوية الامريكي USP <921> Water Determination 	<p>فحص كمية الماء بالمواد الأولية والمستحضرات الدوائية والتجميلية والمنظفات باستخدام Karl fisher memotitrator</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ (QC-SOP032-R1) الطريقة القياسية لإجراء الفحوصات الفيزيائية (تاريخ الاصدار : 12.12.2023) 	<p>فحص الوصف للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية والتجميلية والمنظفات</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ (QC-SOP032-R1) الطريقة القياسية لإجراء الفحوصات الفيزيائية (تاريخ الاصدار : 12.12.2023) حسب: ▪ دستور الادوية الامريكي USP <1217> Tablet Breaking Force 	<p>فحص المساواة للأقرص الدوائية</p>

الملحق رقم (1)

لشهادة الاعتماد رقم 041 - JAS Test - 041 الممنوحة بتاريخ ٢٠٢٥/٠١/١٣

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 ومواد
التجميل

المواصفات المتبعة/ طرق الفحص	القيمة المقاسة / نوع الفحص/ الخاصية المقاسة
<ul style="list-style-type: none"> ▪ (QC-SOP032-R1) الطريقة القياسية لإجراء الفحوصات الفيزيائية (تاريخ الاصدار : 12.12.2023) . 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-R2) الطريقة القياسية لإجراء فحص درجة الحموضة (تاريخ الاصدار : 03.04.2024) . حسب : ▪ دستور الادوية الامريكي USP <791> pH 	فحص درجة الحموضة pH للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية و التجميلية والمنظفات
<ul style="list-style-type: none"> ▪ (QC-SOP032-R1) الطريقة القياسية لإجراء الفحوصات الفيزيائية (تاريخ الاصدار : 12.12.2023) . 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-R0) الطريقة القياسية لإجراء فحص الكثافة للسوائل (تاريخ الاصدار : 06.03.2023) حسب : ▪ دستور الادوية الامريكي USP <841> SPECIFIC GRAVITY ▪ دستور الادوية الاوروبي Ph. Eur. method 2.2.5 	فحص الكثافة للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية والتجميلية والمنظفات السائلة
<ul style="list-style-type: none"> ▪ (QC-SOP032-R1) الطريقة القياسية لإجراء الفحوصات الفيزيائية (تاريخ الاصدار : 12.12.2023) 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-R0) الطريقة القياسية لإجراء فحص تماثل وإتساق كمية المادة الفعالة للمستحضرات الدوائية باستخدام الطريقة الكيميائية (تاريخ الاصدار : 06.03.2023) 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

الملحق رقم (1)

لشهادة الاعتماد رقم 041 - JAS Test - الممنوحة بتاريخ ٢٠٢٥/٠١/١٣

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 ومواد
التجميل

المواصفات المتبعة/ طرق الفحص	القيمة المقاسة / نوع الفحص/ الخاصية المقاسة
<ul style="list-style-type: none"> ▪ طريقة اختبار محتوى الدواء (نسبة المادة الفعالة) باستخدام GC (QC-SOP056- R0) (تاريخ الاصدار : 24.08.2023) ▪ دستور الادوية الامريكي USP <621> Chromatography ▪ دستور الادوية الاوروبي Ph. Eur. method 2.2.46 	<p>الفحص باستخدام جهاز الكروماتوغرافيا الغازية GC لمواد التجميل، والمعقمات والفيتامينات والأدوات الطبية والمنتجات الصيدلانية</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ USP<61> USP49-NF 2024 issue 3 للمنتجات غير المعقمة 	التعداد البكتيري الكلي
<ul style="list-style-type: none"> ▪ USP<61>. USP49-NF 2024 issue 3 للمنتجات غير المعقمة 	التعداد الكلي للخمائر والفطريات
<ul style="list-style-type: none"> ▪ USP<62> USP49-NF 2024 issue 3 للمنتجات غير المعقمة 	الكشف عن بكتيريا القولون العصوية الايشيريشيا كولاي
<ul style="list-style-type: none"> ▪ USP<62> USP49-NF 2024 issue 3 للمنتجات غير المعقمة 	الكشف عن بكتيريا الزائفة الزنجارية
<ul style="list-style-type: none"> ▪ USP<62> USP49-NF 2024 issue 3 للمنتجات غير المعقمة 	الكشف عن بكتيريا المكورات العنقودية الذهبية
<ul style="list-style-type: none"> ▪ USP<62> USP49-NF 2024 issue 3 للمنتجات غير المعقمة 	الكشف عن البكتيريا المعوية
<ul style="list-style-type: none"> ▪ USP<62> USP49-NF 2024 issue 3 للمنتجات غير المعقمة 	الكشف عن خميرة Candida albicans
<ul style="list-style-type: none"> ▪ USP<51> USP49-NF 2024 issue 3 للمنتجات المضادة 	<p>فحص فعالية المادة الحافظة PCT</p> <ul style="list-style-type: none"> • P.aeruginosa • E.coli • S.aureus • Candida albicans • Aspergillus niger
<ul style="list-style-type: none"> ▪ USP<62> USP49-NF 2024 issue 3 للمنتجات غير المعقمة 	الكشف عن بكتيريا السالمونيلا

الملحق رقم (١)

لشهادة الاعتماد رقم 041 - JAS Test المنوحة بتاريخ ٢٠٢٥/٠١/١٣

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
BS EN 1500:2013 ▪	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



Accreditation Unit

Annex (1)

To the Accreditation Certificate No. **JAS Test - 041** Dated **13-01-2025**
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-R0 (Issue date :28.03.2023) Testing methods for drug content (Assay) by using HPLC Based on :USP <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-R0 (Issue date: 21.08.2023) General procedure for testing drug assay or drug release by spectrophotometer Based on:USP <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-R0 (Issue date: 28.03.2023) General procedure for testing drug assay by titration method Based on:USP <541> Titrimetry.
Dissolution of active ingredients by HPLC for pharmaceutical products	<ul style="list-style-type: none">QC-SOP153-R0 (Issue date: 30.11.2023) General method for drug release (dissolution) by using HPLC Based on:USP <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-R0 (Issue date: 21.08.2023) General procedure for testing drug assay or drug release by spectrophotometer. Based on:USP <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)

To the Accreditation Certificate No. **JAS Test - 041** Dated **13-01-2025**
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-R2 (Issue date :03.04.2024) General procedure for total impurities and individual impurities calculations by HPLC based onUSP <621> ChromatographyPh. Eur. method 2.2.29 Liquid ChromatographyICH Guidelines Q3A R2ICH 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-R0 (Issue date: 06.03.2023) General procedures for water content testing by Karl Fisher memotitor 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-R1 (Issue date: 12.12.2023) Physical testing
Hardness test for tablets	<ul style="list-style-type: none">QC-SOP032-R1 (Issue date: 12.12.2023) Physical testing. Based on USP <1217> Tablet Breaking Force
Disintegration test for tablets and capsules	<ul style="list-style-type: none">QC-SOP032-R1 (Issue date: 12.12.2023) Physical testing. Based onUSP <701> DisintegrationPh. 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-R2 (Issue date: 03.04.2024) General method for pH measurement. Based on USP <791> pH
Friability test for tablets	<ul style="list-style-type: none">QC-SOP032-R1 (Issue date: 12.12.2023) Physical testing. Based onUSP <1216> Tablet FriabilityPh. Eur. method 2.9.7 Friability of Uncoated Tablets



Accreditation Unit

Annex (1)

To the Accreditation Certificate No. **JAS Test - 041** Dated **13-01-2025**

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
Liquid density for raw materials, pharmaceutical products, cosmetic products and Detergents	<ul style="list-style-type: none">QC-SOP008-R0 (Issue date: 06.03.2023) General procedures for Liquid density calculation. Based onUSP <841> Specific gravityPh. Eur. method 2.2.5 Determination of Weight per Milliliter, Density, Relative Density and Apparent Density.
Weight Uniformity for pharmaceutical dosage units.	<ul style="list-style-type: none">QC-SOP032-R1 (Issue date: 12.12.2023) 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-R0 (Issue date: 06.03.2023) 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
Assay by Gas Chromatography for cosmetics, sanitizers, vitamins, medical devices, and pharmaceutical products	<ul style="list-style-type: none">QC-SOP056-R0 (Issue date: 24.08.2023) Testing method for drug content (Assay) by using GC based onUSP <621>EP: Appendix (1), Chromatographic Separation Techniques, (Ph. Eur. method 2.2.46)
Total aerobic plate count	<ul style="list-style-type: none">USP49-NF 2024 issue 3 USP<61> for non-sterile products.
Total yeast and molds counts (TYMC)	<ul style="list-style-type: none">USP49-NF 2024 issue 3 USP<61> for non-sterile products.
Detection of Escherichia coli	<ul style="list-style-type: none">USP49-NF 2024 issue 3 USP<62> for non-sterile products.



Accreditation Unit

Annex (1)

To the Accreditation Certificate No. **JAS Test - 041** Dated **13-01-2025**
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
Detection of Enterobacteriaceae	▪ USP49-NF 2024 issue 3 USP<62> for non-sterile products.
Detection of Staphylococcus aureus	▪ USP49-NF 2024 issue 3 USP<62> for non-sterile products.
Detection of Candida albicans	▪ USP49-NF 2024 issue 3 USP<62> for non-sterile products.
Detection of Pseudomonas aeruginosa	▪ USP49-NF 2024 issue 3 USP<62> for non-sterile products.
Antimicrobial effectiveness testing (PCT): <ul style="list-style-type: none">• P.aeruginosa• E.coli• S.aureus• Candida albicans• Aspergillus niger	▪ USP49-NF 2024 issue 3 USP<51>Antimicrobial Effectiveness Testing.
Detection of Salmonella	▪ USP49-NF 2024 issue 3 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