



لمختبرات سنا للأبحاث الصيدلانية/ عمان

مجال الاعتماد

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

المواصفات المتبعة/ طرق الفحص	القيمة المقاسة / نوع الفحص/ الخاصية المقاسة
<p>▪ (QC-SOP054-R0) الطريقة القياسية لتحديد كمية المادة الفعالة باستخدام جهاز الكروماتوغرافيا السائلة عالية الأداء HPLC (تاريخ الاصدار: 28.03.2023) حسب: دستور الأدوية الأمريكي Chromatography <621> USP (التاريخ الرسمي: 01.12.2024)</p> <p>▪ دستور الأدوية الأوروبي Ph. Eur. method 2.2.29 (التاريخ الرسمي : 01.04.2023)</p>	تحديد نسبة المادة الفعالة باستخدام جهاز الكروماتوغرافيا السائلة عالية الأداء (HPLC) للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية
<p>▪ (QC-SOP055-R0) الطريقة القياسية لتحديد كمية المادة الفعالة باستخدام جهاز التحليل الطيفي باستخدام الأشعة فوق البنفسجية والمرئية للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية (تاريخ الاصدار: 21.08.2023) حسب :</p> <p>▪ دستور الأدوية الأمريكي Spectrophotometry <857> USP (التاريخ الرسمي : 01.12.2022)</p> <p>▪ دستور الأدوية الأوروبي Ph. Eur. method 2.2.25 (التاريخ الرسمي : 01.07.2024)</p>	تحديد نسبة المادة الفعالة باستخدام جهاز التحليل الطيفي باستخدام الأشعة فوق البنفسجية والمرئية Spectrophotometer UV-Visible للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية
<p>▪ (QC-SOP053-R1) الطريقة القياسية لتحديد كمية المادة الفعالة باستخدام تقنية المعايرة للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية (تاريخ الاصدار: 22.01.2025) حسب دستور الأدوية الأمريكي Titrimetry <541> USP (التاريخ الرسمي: 01.08.2024)</p>	تحديد نسبة المادة الفعالة باستخدام تقنية المعايرة للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية
<p>▪ (QC-SOP153-R0) الطريقة القياسية لتحديد ذاتية المادة الفعالة باستخدام جهاز الكروماتوغرافيا السائلة عالية الأداء HPLC للمستحضرات الدوائية (تاريخ الاصدار : 30.11.2023) حسب :</p> <p>▪ دستور الأدوية الأمريكي Dissolution <711> USP (التاريخ الرسمي : 01.05.2023)</p> <p>▪ دستور الأدوية الأمريكي Chromatography <621> USP (التاريخ الرسمي: 01.12.2024)</p> <p>▪ دستور الأدوية الأوروبي Ph. Eur. method 2.9.3 (التاريخ الرسمي : 01.01.2023)</p>	تحديد ذاتية المادة الفعالة باستخدام جهاز الكروماتوغرافيا السائلة عالية الأداء HPLC للمستحضرات الدوائية



لشهادة الاعتماد رقم 041 - JAS Test الممنوحة بتاريخ ٢٠٢٥/١١٣

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

التفاصيل المتبعة/ طرق الفحص	القيمة المقاسة / نوع الفحص / الخاصية المقاسة
▪ دستور الأدوية الأوروبي 2.2.29 Ph. Eur. method (التاريخ الرسمي : 01.04.23)	
▪ دستور الأدوية الأوروبي (QC-SOP055-R0) الطريقة القياسية لتحديد ذاتية المادة الفعالة باستخدام جهاز التحليل الطيفي باستخدام الأشعة فوق البنفسجية والمرئية للمستحضرات الدوائية (تاريخ الاصدار 21.08.2023) حسب: دستور الأدوية الامريكي <857> Spectrophotometry (التاريخ الرسمي: 01.12.2022)	▪ تحديد ذاتية المادة الفعالة باستخدام جهاز التحليل الطيفي باستخدام الأشعة فوق البنفسجية والمرئية (Visible Spectrophotometer) لل المستحضرات الدوائية
▪ دستور الأدوية الامريكي <711> Dissolution (التاريخ الرسمي: 01.05.2023)	
▪ دستور الأدوية الأوروبي 2.2.25 Ph. Eur. method (التاريخ الرسمي: 01.07.2024)	
▪ دستور الأدوية الامريكي (QC-SOP122-R2) الطريقة القياسية لتحديد نسبة الشوائب باستخدام جهاز الكروماتوغرافيا المسائلة عالية الأداء HPLC (تاريخ الاصدار : 03.04.2024)	▪ تحديد نسبة الشوائب باستخدام جهاز الكروماتوغرافيا المسائلة عالية الأداء HPLC لل مواد الأولية و المستحضرات الدوائية الدستورية
▪ دستور الأدوية الامريكي <621> chromatography USP (التاريخ الرسمي: 01.12.2024)	
▪ دستور الأدوية الأوروبي: 2.2.29 Liquid Chromatography (التاريخ الرسمي: 01.04.2023)	
▪ دستور الأدوية الأوروبي Q3A R2 ICH Guidelines (التاريخ الرسمي: 01.03.2008)	
▪ دستور الأدوية الأوروبي Q3B R2 ICH Guidelines (التاريخ الرسمي: 01.12.2008)	
▪ دستور الأدوية الامريكي (QC-SOP009-R0) الطريقة القياسية لتحديد كمية الماء باستخدام معايرة Karl fisher (تاريخ الاصدار: 06.03.2023) حسب دستور الأدوية الامريكي USP <921> Water Determination (التاريخ الرسمي: 01.05.2022)	▪ فحص كمية الماء بالمواد الأولية والمستحضرات الدوائية و التجميلية والمنظفات باستخدام Karl fisher memotitrator
▪ دستور الأدوية الامريكي (QC-SOP032-R1) الطريقة القياسية لإجراء الفحوصات الفيزيائية (تاريخ الاصدار : 12.12.2023)	▪ فحص الوصف للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية و التجميلية والمنظفات



الملحق رقم (١)

لشهادة الاعتماد رقم ٠٤١ - **JAS Test** الممنوحة بتاريخ ٢٠٢٥/١١٣

لمختبرات سنا للأبحاث الصيدلانية/ عمان

مجال الاعتماد

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

المواصفات المتبعة/ طرق الفحص	القيمة المقاسة / نوع الفحص / الخاصية المقاسة
(QC-SOP032-R1) الطريقة القياسية لإجراء الفحوصات الفيزيائية (تاريخ الاصدار : 12.12.2023) حسب: <ul style="list-style-type: none"> ▪ دستور الادوية الامريكي USP <1217> Tablet Breaking Force (التاريخ الرسمي: 01.05.2019) 	فحص القساوة للأقراص الدوائية
(QC-SOP032-R1) الطريقة القياسية لإجراء الفحوصات الفيزيائية (تاريخ الاصدار : 12.12.2023) . حسب: <ul style="list-style-type: none"> ▪ دستور الادوية الامريكي USP <701> DISINTEGRATION (التاريخ الرسمي: 01.05.2020) ▪ دستور الادوية الاوروبي Ph. Eur. method 2.9.1 (التاريخ الرسمي: 01.01.2022) 	فحص التفتت للأقراص والكبسولات الدوائية
(QC-SOP118-R2) الطريقة القياسية لإجراء فحص درجة الحموضة (تاريخ الاصدار : 03.04.2024) . حسب: <ul style="list-style-type: none"> ▪ دستور الادوية الامريكي USP <791> pH (التاريخ الرسمي: 01.08.2024) 	فحص درجة الحموضة pH للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية و التجميلية والمنظفات
(QC-SOP032-R1) الطريقة القياسية لإجراء الفحوصات الفيزيائية (تاريخ الاصدار : 12.12.2023) . حسب: <ul style="list-style-type: none"> ▪ دستور الادوية الامريكي USP <1216> Tablet Friability (التاريخ الرسمي: 01.08.2023) ▪ دستور الادوية الاوروبي Ph. Eur. method 2.9.7 (التاريخ الرسمي: 01.01.2024) 	فحص الهاشة للأقراص الدوائية
(QC-SOP008-R0) الطريقة القياسية لإجراء فحص الكثافة للسوائل (تاريخ الاصدار : 06.03.2023) حسب : <ul style="list-style-type: none"> ▪ دستور الادوية الامريكي USP <841> SPECIFIC GRAVITY (التاريخ الرسمي: 01.11.2020) ▪ دستور الادوية الاوروبي Ph. Eur. Method 2.2.5 (التاريخ الرسمي: 01.01.2008) 	فحص الكثافة للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية و التجميلية والمنظفات السائلة



لشهادة الاعتماد رقم ٠٤١ - **JAS Test** الممنوحة بتاريخ ١٣/١/٢٠٢٥

لمخبرات سنا للأبحاث الصيدلانية/ عمان

مجال الاعتماد

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

الخاصية المقاسة	نوع الفحص / القيمة المقاسة /
فحص تمايز وتساق الوزن للمستحضرات الدوائية	المواصفات المتبعة/ طرق الفحص
فحص تمايز وتساق كمية المادة الفعالة للمستحضرات الدوائية	<p>QC-SOP032-R1) الطريقة القياسية لإجراء الفحوصات الفيزيائية (تاريخ الاصدار : 12.12.2023 حسب: ■ دستور الأدوية الامريكي USP <905> Uniformity Of Dosage Units (التاريخ الرسمي: 01.04.2017 ■ دستور الأدوية الأوروبي Ph. Eur. method 2.9.5 (التاريخ الرسمي: 01.04.2023)</p>
فحص باستخدام جهاز الكروماتوغرافيا الغازية GC لمواد التجميل، والمعقمات والفينامينات والأدوات الطبية والمنتجات الصيدلانية	<p>QC-SOP004-R0) الطريقة القياسية لإجراء فحص تمايز وتساق كمية المادة الفعالة للمستحضرات الدوائية بإستخدام الطريقة الكيميائية (تاريخ الاصدار : 06.03.2023 حسب: ■ دستور الأدوية الامريكي USP <905> Uniformity Of Dosage Units (التاريخ الرسمي: 01.08.2023 ■ دستور الأدوية الأوروبي Ph. Eur. Method 2.9.40 (التاريخ الرسمي: 01.04.2017)</p>
الكشف عن بكتيريا القولون العصوية الايشيريشيا كولاي	<p>QC-SOP056-R0) طريقة اختبار محتوى الدواء (نسبة المادة الفعالة) باستخدام GC (24.08.2023 تاريخ الاصدار : ■ دستور الأدوية الامريكي USP <621> Chromatography (التاريخ الرسمي: 01.12.2024 ■ دستور الأدوية الأوروبي Ph. Eur. method 2.2.46 (التاريخ الرسمي: 01.01.2025)</p>
العداد البكتيري الكلي	USP49-NF 2024 issue 3 USP<61>
العداد الكلي للخمائر والفطريات	USP49-NF 2024 issue 3 USP<61>
الكشف عن بكتيريا الزائفة الزنجارية	USP49-NF 2024 issue 3 USP<62>



لشهادة الاعتماد رقم ٠٤١ - **JAS Test** الممنوحة بتاريخ ٢٠٢٥/١١٣

لمختبرات سنا للأبحاث الصيدلانية/ عمان

مجال الاعتماد

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

المواصفات المتبعة/ طرق الفحص	القيمة المقاسة / نوع الفحص/ الخاصية المقاسة
USP49-NF 2024 issue 3 USP<62> ل المنتجات غير المعقمة	الكشف عن بكتيريا المكورات العنقودية الذهبية
USP49-NF 2024 issue 3 USP<62> ل المنتجات غير المعقمة	الكشف عن البكتيريا المعاوية
USP49-NF 2024 issue 3 USP<62> ل المنتجات غير المعقمة	الكشف عن خميرة <i>Candida albicans</i>
USP49-NF 2024 issue 3 USP<51> فعالية المادة المضادة	فحص فعالية المادة الحافظة PCT <ul style="list-style-type: none"> • <i>P.aeruginosa</i> • <i>E.coli</i> • <i>S.aureus</i> • <i>Candida albicans</i> • <i>Aspergillus niger</i>
USP49-NF 2024 issue 3 USP<62> ل المنتجات غير المعقمة	الكشف عن بكتيريا السالمونيلا
BS EN 1500:2013	فرك اليدين الصحي

قائمة بالأشخاص الذين يتحملون المسؤلية 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	QC-SOP054-R0 (Issue date :28.03.2023) Testing methods for drug content (Assay) by using HPLC Based on : <ul style="list-style-type: none">▪ USP <621> Chromatography (official date : 01.12.2024)▪ Ph. Eur. method 2.2.29 Liquid Chromatography (official date : 01.04.2023)
Assay of active ingredient by spectrophotometer for raw materials, and pharmaceutical products	QC-SOP055-R0 (Issue date: 21.08.2023) General procedure for testing drug assay or drug release by spectrophotometer Based on: <ul style="list-style-type: none">▪ USP <857> Spectrophotometry and light scattering (official date: 01.12.2022)▪ Ph. Eur. method 2.2.25 Ultraviolet and Visible Absorption Spectrophotometry (official date : 01.07.2024)
Assay of active ingredient by titration for raw materials and pharmaceutical products	QC-SOP053-R1 (Issue date: 22.01.2025) General procedure for testing drug assay by titration method Based on: <ul style="list-style-type: none">▪ USP <541> Titrimetry. (Official date : 01.08.2024)
Dissolution of active ingredients by HPLC for pharmaceutical products	QC-SOP153-R0 (Issue date: 30.11.2023) General method for drug release (dissolution) by using HPLC Based on: <ul style="list-style-type: none">▪ USP <711> Dissolution (official date : 01.05.2023)▪ USP <621> Chromatography (official date : 01.12.2024)▪ Ph. Eur. method 2.9.3 Dissolution Test for Tablets and Capsules (Dissolution Test for Solid Dosage) (official date : 01.01.2023)▪ Ph. Eur. method 2.2.29 Liquid Chromatography (official date :01.04.23)
Dissolution of active ingredients by spectrophotometer pharmaceutical products	QC-SOP055-R0 (Issue date: 21.08.2023) General procedure for testing drug assay or drug release by spectrophotometer. Based on: <ul style="list-style-type: none">▪ USP <711> Dissolution (official date: 01.05.2023)▪ USP <857> Spectrophotometry and light scattering (official date: 01.12.2022)▪ Ph. Eur. method 2.2.25) Ultraviolet and Visible Absorption Spectrophotometry (official date : 01.07.2024) .



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	QC-SOP122-R2 (Issue date :03.04.2024) General procedure for total impurities and individual impurities calculations by HPLC based on: <ul style="list-style-type: none">▪ USP <621> Chromatography (official date : 01.12.2024)▪ Ph. Eur. method 2.2.29 Liquid Chromatography (official date : 01.04.2023)▪ ICH Guidelines Q3A R2 (official date : 01.03.2008)▪ ICH Guidelines Q3B R2 (official date : 01.12.2008)
Water content test for raw materials, pharmaceutical products, cosmetic products, Detergents by Karl-fisher memotitrator	QC-SOP009-R0 (Issue date: 06.03.2023) General procedures for water content testing by Karl Fisher memotitor Based on USP <921> Water Determination (official date : 01.05.2022)
Description test for raw materials, pharmaceutical products, cosmetic products and Detergents	QC-SOP032-R1 (Issue date: 12.12.2023) Physical testing
Hardness test for tablets	QC-SOP032-R1 (Issue date: 12.12.2023) Physical testing. Based on USP <1217> Tablet Breaking Force (official date :01.05.2019)
Disintegration test for tablets and capsules	QC-SOP032-R1 (Issue date: 12.12.2023) Physical testing. Based on: USP <701> Disintegration (official date :01.05.2020) Ph. Eur. method 2.9.1 Disintegration Test for Tablets and Capsules (official date : 01.01.2022)
pH test for raw materials, pharmaceutical products, cosmetic products, and Detergents	QC-SOP118-R2 (Issue date: 03.04.2024) General method for pH measurement. Based on USP <791> pH (official date :01.08.2024)



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
Friability test for tablets	QC-SOP032-R1 (Issue date: 12.12.2023) Physical testing. Based on USP <1216> Tablet Friability (official date :01.08.2023) ▪ Ph. Eur. method 2.9.7 Friability of Uncoated Tablets (official date : 01.01.2024)
Liquid density for raw materials, pharmaceutical products, cosmetic products and Detergents	QC-SOP008-R0 (Issue date: 06.03.2023) General procedures for Liquid density calculation Based on ▪ USP <841> Specific gravity (official date :01.11.2020) ▪ Ph. Eur. 2.2.5 method Determination of Weight per Milliliter, Density, Relative Density and Apparent Density. (official date : 01.01.2008)
Weight Uniformity for pharmaceutical dosage units.	QC-SOP032-R1 (Issue date: 12.12.2023) Physical testing. Based on ▪ USP <905> Uniformity of Dosage Units (official date :01.08.2023) ▪ Ph. Eur. method 2.9.5 Uniformity of Weight (Mass) (official date : 01.01.2024)
Content Uniformity for pharmaceutical dosage units.	QC-SOP004-R0 (Issue date: 06.03.2023) General procedures for Content uniformity testing by chemical method. Based on ▪ USP <905> Uniformity of Dosage Units (official date :01.08.2023) ▪ Ph. Eur. 2.9.40 Method Uniformity of Dosage Units (official date : 01.04.2017)
Assay by Gas Chromatography for cosmetics, sanitizers, vitamins, medical devices, and pharmaceutical products	QC-SOP056-R0 (Issue date: 24.08.2023) Testing method for drug content (Assay) by using GC based on ▪ USP <621> (official date :01.12.2024). ▪ EP: Appendix (1), Chromatographic Separation Techniques, (Ph. Eur. method 2.2.46) (official date : 01.01.2025)
Total aerobic plate count	▪ USP49-NF 2024 issue 3 USP<61> for non-sterile products
Total yeast and molds counts (TYMC)	▪ USP49-NF 2024 issue 3 USP<61> for non-sterile products
Detection of Escherichia coli	▪ 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): • 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.