

لشهادة الاعتماد رقم **JAS Test – 112** الممنوحة بتاريخ ٢٠٢٥/٠٥/٢٨

مختبر شركة الأولى للبحث والتطوير الصيدلاني / عمان

مجال الاعتماد

الفحوصات الكيميائية والميكروبيولوجية للمنتجات الصيدلانية المعقمة والغير معقمة والغذاء والفحوصات الميكروبيولوجية للمياه

المواصفات المتبعة/ طرق الفحص	القيمة المقاسة / نوع الفحص/ الخاصية المقاسة
المنتجات الصيدلانية (المعقمة والغير معقمة)	
- دستور الأدوية الأمريكي USP <791>pH, 01Aug 2024 - الاجراء العام لتحليل العينات الدوائية: IP1.SOP-3018, مراجعة رقم (0٣) تاريخ (٢٠٢٥/٠١/٢٩)	قياس الرقم الهيدروجيني للمستحضرات الدوائية
- دستور الأدوية الأمريكي , USP <857> Ultraviolet – Visible spectroscopy 01 Dec 2022 & - الاجراء العام لتحليل العينات الدوائية: IP1.SOP-3019, مراجعة رقم (٠٣) تاريخ (٢٠٢٢/١١/٢٠)	تحديد نسبة المادة الفعالة للمستحضرات الدوائية باستخدام جهاز UV/VIS spectrophotometer
- دستور الأدوية الأمريكي USP <621> Chromatography 01 Dec 2024 - الاجراء العام لتحليل العينات الدوائية: IP1.SOP-3006, مراجعة رقم (٠٤) تاريخ (٢٠٢٥/٠١/٢٨)	تحديد نسبة المادة الفعالة في المستحضرات الدوائية باستخدام أجهزة كروماتوغرافيا السائل ذو الأداء العالي HPLC UV/Visible detector
- دستور الأدوية الأمريكي USP <711> Dissolution, 01 May 2023 & USP < 1092> Good documentation Guidelines ,01 May 2018 - الاجراء العام لتحليل العينات الدوائية : IP1.SOP-3016 ,مراجعة رقم (٠٣) تاريخ (٢٠٢٢/١١/٢٠)	تحديد كمية المادة الفعالة الدوائية المنحلولة في Dissolution

لشهادة الاعتماد رقم **JAS Test – 112** الممنوحة بتاريخ ٢٠٢٥/٠٥/٢٨

مختبر شركة الأولى للبحث والتطوير الصيدلاني / عمان

مجال الاعتماد

الفحوصات الكيميائية والميكروبيولوجية للمنتجات الصيدلانية المعقمة والغير معقمة والغذاء والفحوصات الميكروبيولوجية للمياه

المواصفات المتبعة/ طرق الفحص	القيمة المقاسة / نوع الفحص/ الخاصية المقاسة
المنتجات الصيدلانية الغير معقمة	
الدستور الصيدلاني في الولايات المتحدة الامريكية 2024 USP<62> Microbiological examination of non-sterile products : tests for specified microorganisms ,05 Jan 2024	بكتيريا عصيات القولون البرازية
الدستور الصيدلاني في الولايات المتحدة الامريكية USP<62> Microbiological examination of non-sterile products : tests for specified microorganisms ,05 Jan 2024	بكتيريا الزائفة الزنجارية
الدستور الصيدلاني في الولايات المتحدة الامريكية USP<62> Microbiological examination of non-sterile products : tests for specified microorganisms ,05 Jan 2024	بكتيريا المكورات العنقودية الذهبية
الدستور الصيدلاني في الولايات المتحدة الامريكية USP<62> Microbiological examination of non-sterile products : tests for specified microorganisms ,05 Jan 2024	الخمائر
الدستور الصيدلاني في الولايات المتحدة الامريكية USP<61> Microbiological examination of non-sterile products : Microbial Enumeration tests ,05 Jan 2024	التعداد الكلي للبكتيريا الهوائية
الدستور الصيدلاني في الولايات المتحدة الامريكية USP<61> Microbiological examination of non-sterile products : Microbial Enumeration tests ,05 Jan 2024	التعداد الكلي للخمائر والفطريات

الملحق رقم (١)

لشهادة الاعتماد رقم **JAS Test – 112** الممنوحة بتاريخ ٢٠٢٥/٠٥/٢٨

مختبر شركة الأولى للبحث والتطوير الصيدلاني / عمان

مجال الاعتماد

الفحوصات الكيميائية والميكروبيولوجية للمنتجات الصيدلانية المعقمة والغير معقمة والغذاء والفحوصات الميكروبيولوجية للمياه

المواصفات المتبعة/ طرق الفحص	القيمة المقاسة / نوع الفحص/ الخاصية المقاسة
المياه (أنظمة المياه لاستخدام الانسان)	
ISO 11731:2017 •	تعداد بكتيريا الليجونيليا
الغذاء	
الاجراء العام لقياس الرقم الهيدروجيني للأغذية استناداً الى دستور الأدوية الأمريكي IP1.SOP-3065 (2) مراجعة رقم USP < 791> pH 01 Aug 2024 تاريخ (٢٠٢٢/١١/٢٠)	قياس الرقم الهيدروجيني للأغذية pH
- استناداً الى دستور الأدوية الأمريكي USP <621> Chromatography 01 Dec 2024, و دستور الأدوية الأوروبي - الاجراء العام لتحليل المضافات الغذائية IP1.SOP-3017, مراجعة رقم (03) تاريخ (2024/١٠/١٣), و اجراء تحليل رقم (IP1.PTM.SBS), مراجعة رقم (2) تاريخ (٢٠٢٥/02/06)	تحديد نسبة المواد المضافة والمواد الحافظة في المواد الغذائية باستخدام أجهزة كروماتوغرافيا السائل ذو الأداء العالى HPLC UV/Visible detector

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

١. بلال الخباص / مدير المختبر.
٢. منار مصلح/ضابط الجودة.
٣. ريماء عمور /محلل مختبر .
٤. رؤى سرور/ محلل الأحياء الدقيقة



Accreditation Unit

Annex (1)

To The Accreditation Certificate No. **JAS Test - 112** Dated **28-05-2025**
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 and Microbiological Testing of Water

Tested Parameter/ Type of Test/ Measured Quantity	Test Methods/ Standards
Pharmaceutical Products (Sterile and Non-Sterile)	
pH test for pharmaceutical product	- Drug pharmacopeia (USP) monograph. General chapter USP <791> pH,01 Aug 2024 - Interpharma standard method no. IP1.SOP-3018, Revision: 03, Date: 29/01/2025
Assay of pharmaceutical product by UV/ VIS Spectrophotometer	- Drug pharmacopeia monograph General chapter of Spectrophotometer in USP <857> Ultraviolet- Visible Spectroscopy,01 Dec 2022 - Interpharma standard method no. IP1.SOP-3019, Revision: 03, Date: 20/11/2022
Assay of pharmaceutical product by HPLC UV/Visible detector	- Drug pharmacopeia monograph. General chapter / USP <621> Chromatography 01 Dec 2024 - Interpharma standard method no IP1.SOP-3006, Revision:04, Date: 28/01/2025
Dissolution of pharmaceutical product	- Drug pharmacopeia monograph. General chapter / USP <711> Dissolution ,01 May 2023 & USP <1092> Good documentation Guidelines ,01 May 2018 - Interpharma standard method no. IP1.SOP-3016, Revision: 03, Date: 20/11/2022
Pharmaceutical (Non-Sterile Products)	
Detection of Escherichia coli	United states pharmacopeia USP <62> Microbiological examination of non-sterile products: tests for specified microorganisms , 05-Jan-2024



Accreditation Unit

Annex (1)

To The Accreditation Certificate No. **JAS Test - 112** Dated **28-05-2025**
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 and Microbiological Testing of Water

Tested Parameter/ Type of Test/ Measured Quantity	Test Methods/ Standards
Pharmaceutical (Non-Sterile Products)	
Detection of Pseudomonas aeruginosa	• United states pharmacopia USP <62> Microbiological examination of non-sterile products: tests for specified microorganisms , 05 Jan 2024
Detection of Staphylococcus aureus	• United states pharmacopia USP <62> Microbiological examination of non-sterile products: tests for specified microorganisms , 05 Jan 2024
Detection of Candida	• United states pharmacopia USP <62> Microbiological examination of non-sterile products: tests for specified microorganisms , 05 Jan 2024
Enumeration of Total aerobic count	• United states pharmacopia USP <61> Microbiological examination of non-sterile products : Microbial Enumeration tests, 05-Jan-2024
Enumeration of Total yeast and moulds	• United states pharmacopia USP <61> Microbiological examination of non-sterile products : Microbial Enumeration tests, 05 Jan 2024



Annex (1)

To The Accreditation Certificate No. **JAS Test - 112** Dated **28-05-2025**
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 and Microbiological Testing of Water

Tested Parameter/ Type of Test/ Measured Quantity	Test Methods/ Standards
Water (intended for human)	
Enumeration of legionella	• ISO 11731:2017
Food	
pH test for Food product	• According to the General method for pH measurement based on USP <791> pH, 01 Aug 2024 • Interpharma standard method no. IP1.SOP-3065, Revision no. (02) Date (20/11/2022)
Assay of Food Additives and Preservatives by HPLC UV/ Visible detector	• According to the General Drug pharmacopeia) monograph & General chapter USP <621> Chromatography , 01 Dec 2024 • Interpharma standard method no. IP1.SOP-3017, Revision no. (03) Date (13/10/2024) & Procedure No. (IP1.PTM.SBS), Revision no. (2) Date (06/02/2025)

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

1. Belal AL-Khabbas/ Lab Manager.
2. Manar Mosleh / Quality assurance officer.
3. Reema Amour / Analytical Researcher.
4. Roa'a Srour/ Microbiologist Researcher