

الملحق رقم (1)

المحدث بتاريخ: ٢٠٢٦/٠٥/١٤

لشهادة الاعتماد رقم **JAS Test – 068** الممنوحة بتاريخ ٢٠٢٤/١٠/٠٦

لمختبر التقنيات الحيوية في شركة أدوية الحكمة / عمان

مجال الاعتماد

الفحوصات الفيزيائية والكيميائية والبيولوجية للمنتجات الصيدلانية البيولوجية

المواصفات المتبعة/ طرق الفحص	القيمة المقاسة / نوع الفحص/ الخاصية المقاسة
المنتجات الصيدلانية البيولوجية (البدائل الحيوية)	
<p>▪ (MTD.BIO.016.R03 , Method B) [تاريخ الإصدار: ٢٠١٤/٠٤/١٥ , مراجعة رقم (3) , تاريخ التنفيذ: ٢٠٢٤/٠٩/٠٣] وفقا لدستور الأدوية الأوروبي , EP 2.2.1 الرسمي من تاريخ ٢٠١٧/٠٧/٠١ , EP 2.2.2 الرسمي من تاريخ ٢٠٢١/٠١/٠١ , 2.9.20 الرسمي من تاريخ ٢٠٢٠/٠١/٠١</p>	المظهر
<p>▪ (MTD.BIO.016.R03 , Method D) [تاريخ الإصدار: ٢٠١٤/٠٤/١٥ , مراجعة رقم (3) , تاريخ التنفيذ: ٢٠٢٤/٠٩/٠٣]</p>	زمن الذوبان
<p>▪ (MTD.BIO.016.R03 , Method A) [تاريخ الإصدار: ٢٠١٤/٠٤/١٥ , مراجعة رقم (3) , تاريخ التنفيذ: ٢٠٢٤/٠٩/٠٣] وفقا لدستور الأدوية الأوروبي EP 2.2.3 الرسمي من تاريخ ٢٠١٦/٠٧/٠١ ودستور الأدوية الأمريكي <791> USP تاريخ الأصدار الرسمي 2024/08/01</p>	الرقم الهيدروجيني
<p>▪ (MTD.BIO.016.R03 , Method E) [تاريخ الإصدار: ٢٠١٤/٠٤/١٥ , مراجعة رقم (3) , تاريخ التنفيذ: ٢٠٢٤/٠٩/٠٣] وفقا لدستور الأدوية الأوروبي EP 2.9.17 الرسمي من تاريخ ٢٠١٠/٠٤/٠١ والملخص العام لدستور الأدوية الأمريكي <1> USP تاريخ الأصدار الرسمي ٢٠٢٥/٠٨/٠١</p>	الحجم المستخرج
<p>▪ (MTD.BIO.016.R03 , Method F) [تاريخ الإصدار: ٢٠١٤/٠٤/١٥ , مراجعة رقم (3) , تاريخ التنفيذ: ٢٠٢٤/٠٩/٠٣] وفقا لدستور الأدوية الأوروبي EP 2.2.35 الرسمي من تاريخ ٢٠٢٤/٠١/٠١ ودستور الأدوية الأمريكي <785> USP تاريخ الأصدار الرسمي ٢٠٢٦/٠٢/٠١</p>	الأسمولية (العدد الكلي للجزيئات المذابة/كغ)

الملحق رقم (١)

المحدث بتاريخ: ٢٠٢٦/٠٥/١٤

لشهادة الاعتماد رقم **JAS Test – 068** الممنوحة بتاريخ ٢٠٢٤/١٠/٠٦

لمختبر التقنيات الحيوية في شركة أدوية الحكمة / عمان

مجال الاعتماد

الفحوصات الفيزيائية والكيميائية والبيولوجية للمنتجات الصيدلانية البيولوجية

المواصفات المتبعة/ طرق الفحص	القيمة المقاسة / نوع الفحص/ الخاصية المقاسة
المنتجات الصيدلانية البيولوجية (البدائل الحيوية)	
<p>▪ (MTD.BIO.016.R03 , Method G) [تاريخ الإصدار: ٢٠١٤/٠٤/١٥ , مراجعة رقم (3) , تاريخ التنفيذ: ٢٠٢٤/٠٩/٠٣] وفقا لدستور الأدوية الأوروبي EP 2.5.32 الرسمي من تاريخ ٢٠١٩/٠٧/٠١ ودستور الأدوية الأمريكي USP <921> 1c تاريخ الأصدار الرسمي ٢٠٢٥/١٢/٠١</p>	الرطوبة المتبقية
<p>▪ (MTD.BIO.016.R03 , Method H) [تاريخ الإصدار: ٢٠١٤/٠٤/١٥ , مراجعة رقم (3) , تاريخ التنفيذ: ٢٠٢٤/٠٩/٠٣] وفقا لدستور الأدوية الأوروبي EP 2.9.40 الرسمي من تاريخ ٢٠١٧/٠٤/٠١ ودستور الأدوية الأمريكي USP <905> تاريخ الأصدار الرسمي ٢٠٢٣/٠٨/٠١</p>	تمائل الجرعة
<p>▪ (MTD.BIO.016.R03 , Method I) [تاريخ الإصدار: ٢٠١٤/٠٤/١٥ , مراجعة رقم (3) , تاريخ التنفيذ: ٢٠٢٤/٠٩/٠٣] وفقا لدستور الأدوية الأوروبي EP 2.9.19 الرسمي من تاريخ ٢٠٢١/٠١/٠١ ودستور الأدوية الأمريكي USP <788> تاريخ الأصدار الرسمي ٢٠١٣/٠٥/٠١</p>	الجسيمات الشبه مرئية
<p>▪ (MTD.BIO.016.R03 , Method K) [تاريخ الإصدار: ٢٠١٤/٠٤/١٥ , مراجعة رقم (3) , تاريخ التنفيذ: ٢٠٢٤/٠٩/٠٣]</p>	تحديد الماهية عن طريق اختلاف نقطة التساوي الكهربائية
<p>▪ (MTD.BIO.016.R03 , Method L) [تاريخ الإصدار: ٢٠١٤/٠٤/١٥ , مراجعة رقم (3) , تاريخ التنفيذ: ٢٠٢٤/٠٩/٠٣]</p>	محتوى البروتين باستخدام جهاز قياس الامتصاص الضوئي(عند ٢٨٠ نانوميتر)

الملحق رقم (١)

المحدث بتاريخ: ٢٠٢٦/٠٥/١٤

شهادة الاعتماد رقم **JAS Test – 068** الممنوحة بتاريخ ٢٠٢٤/١٠/٠٦

لمختبر التقنيات الحيوية في شركة أدوية الحكمة / عمان

مجال الاعتماد

الفحوصات الفيزيائية والكيميائية والبيولوجية للمنتجات الصيدلانية البيولوجية

المواصفات المتبعة/ طرق الفحص	القيمة المقاسة / نوع الفحص/ الخاصية المقاسة
المنتجات الصيدلانية البيولوجية (البدائل الحيوية)	
■ (MTD.BIO.016.R03 , Method J) تاريخ الإصدار: ٢٠١٤/٠٤/١٥ ,مراجعة رقم (3) , تاريخ التنفيذ: ٢٠٢٤/٠٩/٠٣ [النقاء بإستخدام الكروماتوغرافيا الساللة عالية الأداء
■ (MTD.BIO.016.R03 , Method N) تاريخ الإصدار: ٢٠١٤/٠٤/١٥ ,مراجعة رقم (3) , تاريخ التنفيذ: ٢٠٢٤/٠٩/٠٣ [النقاوة باستخدام تقنية الشعيرية
■ (MTD.BIO.016.R03 , Method M) تاريخ الإصدار: ٢٠١٤/٠٤/١٥ ,مراجعة رقم (3) , تاريخ التنفيذ: ٢٠٢٤/٠٩/٠٣ [الفعالية الحيوية

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

١. السيد عمار شنير: مدير المختبر

٢. السيد سيف العبادي: ضابط متقدم الأيزو وتوكيد الجودة

٣. الأناسة تسنيم نارموق: مشرف مختبر



Annex (1)
Updated on: 14/05/2026

To The Accreditation Certificate No. JAS Test - 068 Dated 06-10-2024
for Biotechnology Laboratory in Hikma Pharmaceuticals / Amman
Scope of Accreditation

Physical, Chemical and Biological Testing of Biotechnology Drug Products

Tested Parameter/ Type of Test/ Measured Quantity	Test Methods/ Standards
Biotechnology Drug Products	
Appearance	<ul style="list-style-type: none">(MTD.BIO.016.R03 , Method B) [Issue Date: 15/04/2014 , Rev. no.3 Effective Date: 03/09/2024] Based on EP 2.2.1 (Official on: 01/07/2017), EP 2.2.2 (Official on: 01/01/2021) , EP 2.9.20 (Official on: 01/01/2020).
Reconstitution Time	<ul style="list-style-type: none">(MTD.BIO.016.R03 , Method D) [Issue Date: 15/04/2014, Rev. no. 3 Effective Date: 03/09/2024]
pH	<ul style="list-style-type: none">(MTD.BIO.016.R03 , Method A) [Issue Date: 15/04/2014, Rev. no. 3 Effective Date: 03/09/2024] Based on EP 2.2.3 (Official on:01/07/2016) and and general capter USP <791> (Official on: 01/08/2024).
Extractable Volume	<ul style="list-style-type: none">(MTD.BIO.016.R03 , Method E) [Issue Date: 15/04/2014, Rev. no. 3 Effective Date: 03/09/2024] Based on EP 2.9.17 (Official on: 01/04/2010) and and general capter USP <1> (Official on: 01/08/2025).
Osmolality (osmol/kg)	<ul style="list-style-type: none">(MTD.BIO.016.R03 , Method F) [Issue Date: 15/04/2014 , Rev. no. 3 Effective Date: 03/09/2024] Based on EP 2.2.35 (Official on: 01/01/2024) and and general capter USP <785> (Official on: 01/02/2026).
Residual Moisture	<ul style="list-style-type: none">(MTD.BIO.016.R03 , Method G) [Issue Date: 15/04/2014, Rev. no. 3 Effective Date: 03/09/2024] Based on EP 2.5.32 (Official on: 01/07/2019) and general capter USP <921> 1c (Official on: 01/12/2025).
Uniformity of Dosage Unit	<ul style="list-style-type: none">(MTD.BIO.016.R03 , Method H) [Issue Date: 15/04/2014, Rev. no. 3 Effective Date: 03/09/2024] Based on EP 2.9.40 (Official on: 01/04/2017) and and general capter USP <905> (Official on: 01/08/2023).
Sub Visible Particles	<ul style="list-style-type: none">(MTD.BIO.016.R03 , Method I) [Issue Date: 15/04/2014 , Rev. no. 3 Effective Date: 03/09/2024] Based on EP 2.9.19 (Official on: 01/01/2021) and and general capter USP <788> (Official on: 01/05/2013).



Annex (1)
Updated on: 14/05/2026

To The Accreditation Certificate No. **JAS Test - 068** Dated **06-10-2024**
for **Biotechnology Laboratory in Hikma Pharmaceuticals / Amman**
Scope of Accreditation

Physical, Chemical and Biological Testing of Biotechnology Drug Products

Tested Parameter/ Type of Test/ Measured Quantity	Test Methods/ Standards
Biotechnology Drug Products	
Identification by Isoelectric Focusing (IEF)	▪ (MTD.BIO.016.R03 , Method K) [Issue Date: 15/04/2014, Rev. no. 3 Effective Date: 03/09/2024]
Protein Content by UV Spectrophotometer	▪ In-house Method (MTD.BIO.016.R03 , Method L) [Issue Date: 15/04/2014 , Rev. no. 3 Effective Date: 03/09/2024]
Purity By HPLC	▪ In-house Method (MTD.BIO.016.R03 , Method J) [Issue Date: 15/04/2014, Rev. no. 3 Effective Date: 03/09/2024]
Monoclonal Antibodies/Purity and Impurity by Capillary electrophoresis CE-SDS	▪ In-house Method (MTD.BIO.016.R03 , Method N) [Issue Date: 15/04/2014 Rev. no. 3 Effective Date: 03/09/2024]
Monoclonal Antibodies/ Bioassay	▪ In-house Method (MTD.BIO.016.R03 , Method M) [Issue Date: 15/04/2014 Rev. no. 3 Effective Date: 03/09/2024]

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

- 1- Mr. Ammar Shanair: Director, Quality Unit & Biotechnology - MENA Quality.
- 2- Mr. Saif Al-Abbadi: ISO and QA Specialist.
- 3- Miss. Tasneem Narmouq: Biotechnology Lab Associate Manager.