

الملحق رقم (١)

شهادة الاعتماد رقم **JAS Test – 077** الممنوحة بتاريخ ٢٠٢٦/٠٥/٠٣

لمختبر الرقابة الدوائية في المؤسسة العامة للغذاء والدواء / عمان

مجال الاعتماد

الفحوصات المخبرية (الكيميائية والفيزيائية والميكروبيولوجية) للأدوية المسجلة

المواصفات المتبعة/ طرق الفحص	القيمة المقاسة / نوع الفحص / الخاصية المقاسة
<ul style="list-style-type: none"> • طرق التحليل المذكورة في الملف الفني (الوارد من الشركة الصانعة) • طرق التحليل المذكورة في دستور الأدوية (الأمريكي والأوروبي والبريطاني) - الملخص العام Dissolution في دستور الأدوية الأمريكي (<711> USP) تاريخ الأصدار الرسمي-01 May-2023, دستور الأدوية الأوروبي Ph. Eur. method 2.9.3 تاريخ التطبيق ٢٠٢٣/٠١/٠١ • الإجراء العام لتحليل العينات الدوائية باستخدام جهاز (UV/VIS spectrophotometer) (DQCL- SOP041-R8 تاريخ التطبيق 08/04/2024) • الإجراء العام لتحليل العينات الدوائية باستخدام جهاز كروماتوغرافيا السائل -DQCL- SOP028 R10 تاريخ التطبيق 08/04/2024 	<p>تحديد كمية المادة الفعالة الدوائية المنحلرة في (Dissolution media) باستخدام أجهزة : - كروماتوغرافيا السائل - جهاز قياس الامتصاص الضوئي للأشعة فوق البنفسجية والمرئية</p>
<ul style="list-style-type: none"> • طرق التحليل المذكورة في الملف الفني (الوارد من الشركة الصانعة) • طرق التحليل المذكورة في دستور الأدوية (الأمريكي والأوروبي والبريطاني) - الملخص العام لكروماتوغرافيا السائل في دستور الأدوية الأمريكي (<621> USP) تاريخ الأصدار الرسمي 01-Dec-2024, دستور الأدوية الأوروبي Ph. Eur. method 2.2.29 تاريخ التطبيق 01/04/2023 • الإجراء العام لتحليل العينات الدوائية باستخدام جهاز كروماتوغرافيا السائل -DQCL- SOP028 R10 , 08/04/2024 • دستور الأدوية الأوروبي Ph. Eur. method 2.2.25 تاريخ التطبيق 01/07/2024 	<p>تحديد كمية المادة الفعالة للمستحضرات الدوائية باستخدام أجهزة : - كروماتوغرافيا السائل</p>
<ul style="list-style-type: none"> • طرق التحليل المذكورة في الملف الفني (الوارد من الشركة الصانعة) • طرق التحليل المذكورة في دستور الأدوية (الأمريكي والأوروبي والبريطاني). • الإجراء العام لتحليل العينات الدوائية باستخدام جهاز (UV/VIS spectrophotometer) . (DQCL- SOP041-R8 تاريخ التطبيق 08/04/2024) 	<p>تحديد كمية المادة الفعالة للمستحضرات الدوائية باستخدام: - جهاز قياس الامتصاص الضوئي للأشعة فوق البنفسجية والمرئية</p>

الملحق رقم (١)

شهادة الاعتماد رقم **JAS Test – 077** الممنوحة بتاريخ ٢٠٢٦/٠٥/٠٣

لمختبر الرقابة الدوائية في المؤسسة العامة للغذاء والدواء / عمان

مجال الاعتماد

الفحوصات المخبرية (الكيميائية والفيزيائية والميكروبيولوجية) للأدوية المسجلة

المواصفات المتبعة/ طرق الفحص	القيمة المقاسة / نوع الفحص / الخاصية المقاسة
<ul style="list-style-type: none"> • طرق التحليل المذكورة في الملف الفني (الوارد من الشركة الصانعة) • طرق التحليل المذكورة في دستور الأدوية (الأمريكي والأوروبي والبريطاني) - الملخص العام دستور الأدوية الأمريكي <621> USP لكروماتوغرافيا السائل تاريخ الأصدار الرسمي-01 Dec-2024، ودستور الأدوية الاوروبي Ph. Eur. method 2.2.29 تاريخ التطبيق 01/04/2023 • الإجراء العام لتحليل العينات الدوائية باستخدام جهاز لكروماتوغرافيا السائل -DQCL SOP028-R10 	تحديد كمية نواتج التحطم للمادة الفعالة باستخدام أجهزة كروماتوغرافيا السائل
<ul style="list-style-type: none"> • طرق التحليل المذكورة في الملف الفني (الوارد من الشركة الصانعة) • دساتير الأدوية (USP, BP and EP) • الملخص العام <791> USP تاريخ الأصدار الرسمي 01-Aug-2024 	فحص الرقم الهيدروجيني
<ul style="list-style-type: none"> • طرق التحليل المذكورة في الملف الفني (الوارد من الشركة الصانعة) • طرق التحليل المذكورة في دستور الأدوية (الأمريكي والأوروبي والبريطاني) - الملخص العام دستور الأدوية الأمريكي <1216> USP تاريخ الأصدار 01-Aug-2023 	فحص مقدار الهشاشة للأقراص الدوائية
<ul style="list-style-type: none"> • طرق التحليل المذكورة في الملف الفني (الوارد من الشركة الصانعة) • طرق التحليل المذكورة في دستور الأدوية (الأمريكي والأوروبي والبريطاني) 	فحص السماكة للأقراص الدوائية بإستخدام Caliber
<ul style="list-style-type: none"> • طرق التحليل المذكورة في الملف الفني (الوارد من الشركة الصانعة) • دساتير الأدوية (USP, BP and EP) للمستحضر النهائي • الملخص العام دستور الأدوية الأمريكي (<1217> USP) تاريخ الأصدار 01-May-2019 	فحص الصلابة بإستخدام Hardness tester
<ul style="list-style-type: none"> • طرق التحليل المذكورة في الملف الفني (الوارد من الشركة الصانعة) • طرق التحليل المذكورة في دستور الأدوية (الأمريكي والأوروبي والبريطاني) • الملخص العام دستور الأدوية الأمريكي,<905> USP تاريخ الأصدار 01-Aug-2023 	فحص التوازن في الوزن

الملحق رقم (١)

شهادة الاعتماد رقم **JAS Test – 077** الممنوحة بتاريخ ٢٠٢٦/٠٥/٠٣

لمختبر الرقابة الدوائية في المؤسسة العامة للغذاء والدواء / عمان

مجال الاعتماد

الفحوصات المخبرية (الكيميائية والفيزيائية والميكروبيولوجية) للأدوية المسجلة

المواصفات المتبعة/ طرق الفحص	القيمة المقاسة / نوع الفحص / الخاصية المقاسة
<ul style="list-style-type: none"> طرق التحليل المذكورة في الملف الفني (الوارد من الشركة الصانعة) طرق التحليل المذكورة في دستور الأدوية (الأمريكي والأوروبي والبريطاني)- الملخص العام Disintegration في دستور الأدوية الأمريكي <701> USP تاريخ الأصدار 01-May-2020 ، الملخص العام في دستور الأدوية الأوروبية Ph. Eur. Method 2.9.2 تاريخ التطبيق 01/01/2023 طرق التحليل المذكورة في الملف الفني (الوارد من الشركة الصانعة) طرق التحليل المذكورة في دستور الأدوية (الأمريكي والأوروبي والبريطاني). 	فحص التفتت للأقراص والكبسولات والتحاميل الدوائية
<ul style="list-style-type: none"> طرق التحليل المذكورة في الملف الفني (الوارد من الشركة الصانعة) طرق التحليل المذكورة في دستور الأدوية (الأمريكي والأوروبي والبريطاني) الملخص العام في دستور الأدوية الأمريكي (<841> USP) تاريخ الأصدار 01-Nov-2020 ، دستور الأدوية الأوروبية Ph. Eur. method 2.2.5 التاريخ 31/08/2019 	فحص قطر الأقراص باستخدام Caliber
<ul style="list-style-type: none"> طرق التحليل المذكورة في الملف الفني (الوارد من الشركة الصانعة) طرق التحليل المذكورة في دستور الأدوية (الأمريكي والأوروبي والبريطاني) الملخص العام في دستور الأدوية الأمريكي (<785> USP) تاريخ الأصدار 01-Feb-2026 ، دستور الأدوية الأوروبية Ph. Eur. method 2.2.35 تاريخ التطبيق 01/01/2024 	فحص الكثافة باستخدام جهاز فحص الكثافة
<ul style="list-style-type: none"> طرق التحليل المذكورة في الملف الفني (الوارد من الشركة الصانعة) طرق التحليل المذكورة في دستور الأدوية (الأمريكي والأوروبي والبريطاني) الملخص العام في دستور الأدوية الأمريكي (<831> USP) تاريخ الأصدار 01-Dec-2023 ، دستور الأدوية الأوروبية Ph. Eur. method 2.2.6 تاريخ التطبيق 01/01/2008 	فحص الأسمولية باستخدام جهاز فحص الأسمولية
<ul style="list-style-type: none"> طرق التحليل المذكورة في الملف الفني (الوارد من الشركة الصانعة) طرق التحليل المذكورة في دستور الأدوية (الأمريكي والأوروبي والبريطاني) الملخص العام في دستور الأدوية الأمريكي (<85> USP) تاريخ الأصدار 01-May-2018 	فحص معامل الأنكسار باستخدام جهاز فحص معامل الأنكسار
<ul style="list-style-type: none"> طرق التحليل المذكورة في الملف الفني (الوارد من الشركة الصانعة) طرق التحليل المذكورة في دستور الأدوية (الأمريكي والأوروبي والبريطاني) الملخص العام في دستور الأدوية الأمريكي (<85> USP) تاريخ الأصدار 01-May-2018 	تحديد كمية سموم البكتيريا باستخدام طريقة قياس العكورة



الملحق رقم (١)

شهادة الاعتماد رقم **JAS Test – 077** الممنوحة بتاريخ ٢٠٢٦/٠٥/٠٣

لمختبر الرقابة الدوائية في المؤسسة العامة للغذاء والدواء / عمان

مجال الاعتماد

الفحوصات المخبرية (الكيميائية والفيزيائية والميكروبيولوجية) للأدوية المسجلة

المواصفات المتبعة/ طرق الفحص	القيمة المقاسة / نوع الفحص / الخاصية المقاسة
- طرق التحليل المذكوره في الملف الفني - دساتير الأدوية الأمريكية ، البريطانية والملخص العام لفحص العقامة في دستور الأدوية الأمريكي USP <71>: Sterility Tests تاريخ الأصدار الرسمي قبل عام ٢٠١٣	فحص العقامة

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

- رئيس قسم مختبر الرقابة الدوائية : الصيدلاني خليل غانم



Accreditation Unit

Annex (1)

To The Accreditation Certificate No. **JAS Test - 077** Dated **03/05/2026**

For Drug Quality Control Laboratory in Jordan Food and Drug Administration/ Amman

Scope of Accreditation

Laboratory Testing (Chemical, Physical and Microbiological Testing) for Registered Drugs

Tested Parameter/ Type of Test/ Measured Quantity	Test Methods/ Standards
Dissolution of Active Ingredients by LC and UV /Visible Spectrophotometer	<ul style="list-style-type: none">- Method of analysis that is mentioned in the technical file- Drug pharmacopeia (USP, BP, Eur) monograph. and General Chapter of dissolution in USP <711> Official as of 01-May-2023 and in ph.Eur.method 2.9.3 Implementation date 01/01/2023- General procedure for UV/VIS Spectrophotometer NO:DQCL-SOP041-R8 , 08-04-2024- General procedure for high performance liquid chromatography NO: DQCL-SOP028-R10, 08-04-2024
Assay of Pharmaceutical Active Ingredients for Pharmaceutical Drug by LC	<ul style="list-style-type: none">- Method of analysis that is mentioned in the technical file- Drug pharmacopeia (USP, BP, Eur) monograph. and General Chapter of chromatography in USP <621> Official as of 01-Dec-2024 and in ph.Eur.method 2.2.29 Implementation date 01/04/2023- General procedure for high performance liquid chromatography NO: DQCL-SOP028-R10 ,ph.Eur.method 2.2.25 Implementation date 01/07/2024
Assay of Pharmaceutical Active Ingredients for Pharmaceutical Drug by UV /Visible Spectrophotometer	<ul style="list-style-type: none">- Method of analysis that is mentioned in the technical file- Drug pharmacopeia (USP, BP, Eur) monograph.- General procedure for UV/VIS Spectrophotometer NO: DQCL-SOP041-R8 , 08-04-2024
Determine the Related Substances of Active Ingredients by LC	<ul style="list-style-type: none">- Method of analysis that is mentioned in the technical file- Drug pharmacopeia (USP, BP, Eur) monograph. and General Chapter of chromatography in USP <621> Official as of 01-Dec-2024 and in ph.Eur.method 2.2.29 Implementation date 01/04/2023- General procedure for high performance liquid chromatography NO: DQCL-SOP028-R10



Accreditation Unit

Annex (1)

To The Accreditation Certificate No. **JAS Test - 077** Dated **03/05/2026**

For Drug Quality Control Laboratory in Jordan Food and Drug Administration/ Amman

Scope of Accreditation

Laboratory Testing (Chemical, Physical and Microbiological Testing) for Registered Drugs

Tested Parameter/ Type of Test/ Measured Quantity	Test Methods/ Standards
pH	<ul style="list-style-type: none">- Method of analysis that is mentioned in the technical file- Drug pharmacopeia (USP, BP, Eur) monograph. General Chapter in USP <791> Official as of 01-Aug-2024
Friability Test	<ul style="list-style-type: none">- Method of analysis that is mentioned in the technical file- Drug pharmacopeia (USP, BP, Eur) monograph. and General Chapter of TABLET FRIABILITY in USP <1216> Official as of 01-Aug-2023
Thickness by Caliber Test	<ul style="list-style-type: none">- Method of analysis that is mentioned in the technical file- Drug pharmacopeia (USP, BP, Eur) monograph.
Hardness Test	<ul style="list-style-type: none">- Method of analysis that is mentioned in the technical file- Drug pharmacopeia (USP, BP, Eur) monograph. and General Chapter Tablet breaking force in USP <1217> Official as of 01-May-2019
Uniformity of Weight Test	<ul style="list-style-type: none">- Method of analysis that is mentioned in the technical file- Drug pharmacopeia (USP, BP, Eur) monograph. and General chapter uniformity of dosage unit in USP <905> Official as of 01-Aug-2023
Disintegration Test for Tablets, Capsules and Suppositories	<ul style="list-style-type: none">- Method of analysis that is mentioned in the technical file- Drug pharmacopeia (USP, BP, Eur) monograph. and General Chapter of Disintegration in USP <701> Official as of 01-May-2020 and in ph.Eur.method 2.9.1 Implementation date 01/01/2022 and 2.9.2 Implementation date 01/01/2023
Diameter Test by Caliber	<ul style="list-style-type: none">- Method of analysis that is mentioned in the technical file- Drug pharmacopeia (USP, BP, Eur) monograph.



Accreditation Unit

Annex (1)

To The Accreditation Certificate No. **JAS Test - 077** Dated **03/05/2026**

For Drug Quality Control Laboratory in Jordan Food and Drug Administration/ Amman

Scope of Accreditation

Laboratory Testing (Chemical, Physical and Microbiological Testing) for Registered Drugs

Tested Parameter/ Type of Test/ Measured Quantity	Test Methods/ Standards
Density Test using densitometer equipment	- Method of analysis that mentioned in the Technical file - Drug pharmacopeia (USP, BP, Eur) monograph. - General chapter of Density in USP <841> Official as of 01-Nov-2020 and in Ph. Eur. method 2.2.5 Correction date 31/08/2019
Osmolality Test using osmolality equipment	- Method of analysis that mentioned in the Technical file - Drug pharmacopeia (USP, BP, Eur) monograph. - General chapter of Osmolality in USP <785> Official as of 01-Feb-2026 and in Ph. Eur. method 2.2.35 Implementation date 01/01/2024
Refractive index Test using Refractometer equipment	- Method of analysis that is mentioned in the technical file - Drug pharmacopeia (USP, BP, Eur) monograph. General chapter - General chapter of Refractive index in USP <831> Official as of 01-Dec-2023 and in Ph. Eur. method 2.2.6 Implementation date 01/01/2008
Bacterial endotoxin test using turbid metric technique	- Method of analysis that is mentioned in the technical file - Drug pharmacopeia (USP, BP, Eur) monograph. - General chapter of Bacterial endotoxin test in USP <85> Official as of 01-May-2018
Sterility tests	- Method of analysis that mentioned in the Technical file - Drug pharmacopeia USP , BP monograph. & General chapter USP <71>: Sterility Tests Official date: Prior to 2013

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

- Head of Drug Quality Control Laboratory Division: Pharmacist. Dr. Khaleel Ghanem