

الملحق رقم (١)
المحدث بتاريخ: ٢٠٢٦/٠٧/٠٧

لشهادة الاعتماد رقم **JAS Test – 139** الممنوحة بتاريخ ٢٠٢٥/٠٣/٠٩

لمختبرات مركز الأبحاث الصيدلانية – جامعة الزرقاء/ الزرقاء

مجال الاعتماد

الفحوصات المخبرية الكيميائية والفيزيائية للمواد الأولية، والأدوية، ومستحضرات التجميل، والمكملات الغذائية

المواصفات المتبعة/ طرق الفحص/ مدى القياس	القيمة المقاسة / نوع الفحص/ الخاصية المقاسة
الأجراء العام الداخلي لتحديد كمية المادة الفعالة باستخدام أجهزة كروماتوغرافيا السائل عالية الأداء/ كروماتوغرافيا السائل فائقة الأداء رقم (SOP.AL.061) مراجعة رقم (٤)، تاريخ (٢٠٢٦/٠٦/٠١)، استنادًا الى الملخص العام لكروماتوغرافيا السائل في دستور الأدوية الأمريكي USP، <USP-NF<621> Chromatography، تاريخ الإصدار الرسمي (٢٠٢٦/٠٦/٠١).	تحديد كمية المادة الفعالة للمواد الأولية والأدوية ومستحضرات التجميل والمكملات الغذائية باستخدام أجهزة كروماتوغرافيا السائل عالية الأداء/ كروماتوغرافيا السائل فائقة الأداء
الأجراء العام الداخلي لتحديد محتوى الماء باستخدام جهاز Karl-Fischer رقم (SOP.AL.067) مراجعة رقم (٤)، تاريخ (٢٠٢٥/٠١/٢٢)، استنادًا الى الملخص العام لتحديد كمية الماء في دستور الأدوية الأمريكي USP، <USP-NF<921> Water Determination، تاريخ الإصدار الرسمي (٢٠٢٥/١٢/٠١).	تحديد محتوى الماء للمواد الخام والأدوية ومستحضرات التجميل والمكملات الغذائية باستخدام جهاز Karl-Fischer

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

١. الدكتورة نوزة الجبور/ مدير مركز الأبحاث الصيدلانية

٢. المهندسة رشا البزور/ مدير تأكيد الجودة

٣. الدكتور جميل الجريري/ مدير الأبحاث التحليلية

الملحق رقم (٢)
الصادر بتاريخ: ٢٠٢٦/٠٧/٠٧

لشهادة الاعتماد رقم 139 – JAS Test – الممنوحة بتاريخ ٢٠٢٥/٠٣/٠٩

لمختبرات مركز الأبحاث الصيدلانية – جامعة الزرقاء/ الزرقاء

مجال الاعتماد

الفحوصات المخبرية الكيميائية للمواد الأولية، والأدوية، ومستحضرات التجميل، والمكملات الغذائية

المواصفات المتبعة/ طرق الفحص	القيمة المقاسة/ نوع الفحص/ الخاصية المقاسة
الإجراء العام لتحديد الشوائب في العينات الدوائية (الصيدلانية) باستخدام HPLC/UHPLC جهاز الكروماتوغرافيا السائلة عالية الأداء/فائقة الأداء، رقم (SOP.AL.075)، الإصدار (٠٢)، بتاريخ (٢٠٢٦/٠٤/١٢)، استناداً إلى: • الملخص العام دستور الأدوية الأمريكي <USP-NF<1086> الشوائب في المواد الدوائية الفعالة والمنتجات الدوائية، التاريخ الرسمي: (٢٠٢٥/٠٨/٠١)، • الملخص العام دستور الأدوية الأمريكي <USP-NF<476> التحكم في الشوائب العضوية في المواد الدوائية الفعالة والمنتجات الدوائية)، التاريخ الرسمي: (٢٠٢١/٠٥/٠١)، • الملخص العام دستور الأدوية الأمريكي <USP-NF<621> الكروماتوغرافيا، التاريخ الرسمي: (٢٠٢٦/٠٦/٠١).	تحديد كمية المواد المتحطمة المعروفة وغير المعروفة وإجمالي المواد المتحطمة في المواد الأولية والأدوية باستخدام أجهزة الكروماتوغرافيا السائلة عالية وفائقة الأداء (HPLC/UHPLC)
الإجراء العام لتحديد المواد ذات الصلة وشوائب النيتروزامين في المواد الخام، والمواد السائبة، والمنتجات النهائية في المستحضرات الصيدلانية رقم (SOP.AL.077)، الإصدار (٠١)، بتاريخ (٢٠٢٦/٠٤/١٣)، استناداً إلى: • الملخص العام دستور الأدوية الأمريكي <USP-NF<1469> شوائب النيتروزامين، التاريخ الرسمي: (٢٠٢١/١٢/٠١)، • الملخص العام دستور الأدوية الأمريكي <USP-NF<621> الكروماتوغرافيا، التاريخ الرسمي: (٢٠٢٦/٠٦/٠١)، • الملخص العام دستور الأدوية الأمريكي <USP-NF<1736> تطبيق قياس طيف الكتلة، التاريخ الرسمي: (٢٠١٤/١٢/٠١).	تحديد كمية شوائب النيتروزامين (NDMA & NDEA) بواسطة جهاز كروماتوغرافيا الغاز المرتبط بمطياف الكتلة (GC-MS/MS) في المواد الأولية والأدوية
الإجراء العام لتحليل العناصر بواسطة ICP-MS، رقم (SOP.AL.078)، الإصدار (٠١)، بتاريخ (٢٠٢٦/٠٤/١٢)، استناداً إلى: الملخص العام دستور الأدوية الأمريكي <USP-NF<233> الشوائب العنصرية – الإجراء، التاريخ الرسمي: (٢٠٢٦/٠٥/٠١)، • الملخص العام دستور الأدوية الأمريكي <USP-NF<232> الشوائب العنصرية – الحدود، التاريخ الرسمي: (٢٠٢٤/٠٥/٠١)، • الملخص العام دستور الأدوية الأمريكي <USP-NF<730> مطيافية البلازما، التاريخ الرسمي: (٢٠١٨/٠٥/٠١).	تحديد كمية العناصر الثقيلة (الزرنيخ، الكاديوم، الرصاص، الكروم، النحاس، والزنك) في المواد الأولية، والأدوية، ومستحضرات التجميل، والمكملات الغذائية باستخدام جهاز مطياف الكتلة البلازما (ICP-MS)

الملحق رقم (٢)
الصادر بتاريخ: ٢٠٢٦/٠٧/٠٧

لشهادة الاعتماد رقم **JAS Test – 139** الممنوحة بتاريخ ٢٠٢٥/٠٣/٠٩

لمختبرات مركز الأبحاث الصيدلانية – جامعة الزرقاء/ الزرقاء

مجال الاعتماد

الفحوصات المخبرية الكيميائية للمواد الأولية، والأدوية، ومستحضرات التجميل، والمكملات الغذائية

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

١. الدكتورة نوزة الجبور / مدير مركز الأبحاث الصيدلانية

٢. المهندسة رشا البزور / مدير تأكيد الجودة

٣. الدكتور جميل الجريري / مدير الأبحاث التحليلي



THE HASHEMITE KINGDOM OF
JORDAN

Accreditation Unit



Annex (1)
Updated on: 07/07/2026

To The Accreditation Certificate No. **JAS Test - 139** Dated **09-03-2025**
for The Laboratories of Pharmaceutical Research Center/Zarqa University (PRC-ZU) /
Zarqa

Scope of Accreditation

In the Field of Chemical and Physical Laboratory Testing for Raw Materials,
Pharmaceutical, Cosmetic, and Dietary Supplement Product

Tested Parameter/ Type of Test/ Measured Quantity	Test Methods/ Standards
Assay of Active Ingredients for Raw materials, Pharmaceutical, Cosmetic and dietary supplement products by HPLC/UHPLC	General procedure SOP "Assay test using HPLC/UPLC", No. (SOP.AL.061), Revision No: (04), Date: (01/06/2026) Based on General Chapter of chromatography in USP-NF (621) Chromatography Official date: (01/06/2026)
Water content test for raw materials, pharmaceutical, cosmetics and dietary supplement products by Karl-Fischer	General procedure SOP "Water determination by Karl-Fischer", No. (SOP.AL.067), Revision No: (04), Date: (22/01/2025) Based on General Chapter in USP-NF (921) Water Determination, Official date: (01/12/2025)

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

- 1- Dr. Nawzat AL Jbour : PRC-ZU Manager
- 2- Eng. Rasha Al Bzour: Quality Assurance Manager
- 3- Dr. Jameel Al Jariri : Analytical Research Manager



Annex (2)
Issued on: 07-07-2026

To The Accreditation Certificate No. JAS Test - 139 Dated on: 09-03-2025
for The Laboratories of Pharmaceutical Research Center/Zarqa University (PRC-ZU) /
Zarqa

Scope of Accreditation

**In the Field of Chemical Laboratory Testing for Raw Materials, Pharmaceutical, Cosmetic,
and Dietary Supplement Products**

Tested Parameter/ Type of Test/ Measured Quantity	Test Methods/ Standards
Determination of related substances of active ingredients for known, unknown and total impurities) in Raw materials, and pharmaceuticals products by HPLC/ UHPLC	General procedure SOP "Determination of Impurities in Pharmaceutical Samples using HPLC/UHPLC", No. (SOP.AL.075), Rev.: (02), Date: (12/04/2026). Based on: •General Chapter in USP-NF <1086> Impurities in Drug Substances and Drug Products, Official date: (01/08/2025), •USP-NF <476> Impurities Control of Organic Impurities in Drug Substances and Drug Products, Official date: (01/05/2021), •USP-NF <621> (Chromatography), Official date: (01/06/2026).
Determination of NDMA & NDEA impurities by GC-MS/MS in Raw materials, and pharmaceuticals products	General procedure SOP "General Analytical Procedure for Determination of Related substances and Nitrosamine Impurities in Raw materials, bulk and Finished products in pharmaceuticals by GC-MS/MS", No. (SOP.AL.077), Revision No: (01), Date: (13/04/2026). Based on: •USP-NF <1469> NITROSAMINE IMPURITIES, Official date: (01/12/2021), USP-NF <621> Chromatography, Official date: (01/06/2026), •USP-NF <1736> (Application of Mass spectrometer), Official date: (01/12/2014)
Determination of Element analysis for heavy metals (Arsenic, Cadmium, Lead, Chromium, Copper & Zinc) by ICP-MS for Raw materials, pharmaceutical, Cosmetic, & dietary supplement products	General procedure SOP "Elemental analysis by ICP-MS", No. (SOP.AL.078), Revision No: (01), Date: 12/04/2026. Based on: •USP-NF <233> (elements impurities-Procedures), Official date: (01/05/2026), USP-NF <232> (elements impurities-Limits), Official date: (01/05/2024), •USP-NF <730> (plasma spectrometry), Official date: (01/05/2018)



THE HASHEMITE KINGDOM OF
JORDAN

Accreditation Unit



Annex (2)

Issued on: 07-07-2026

**To The Accreditation Certificate No. JAS Test - 139 Dated on: 09-03-2025
for The Laboratories of Pharmaceutical Research Center/Zarqa University (PRC-ZU) /
Zarqa**

Scope of Accreditation

**In the Field of Chemical Laboratory Testing for Raw Materials, Pharmaceutical, Cosmetic,
and Dietary Supplement Products**

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

- 1- Dr. Nawzat AL Jbour : PRC-ZU Manager**
- 2- Eng. Rasha Al Bzour: Quality Assurance Manager**
- 3- Dr.Jameel Al Jariri : Analytical Research Manager**