الملحق رقم (١)

المحدث بتاريخ: ٢٠٢٦/٠٨/١٢

لشهادة الاعتماد رقم JAS Test – 092 الممنوحة بتاريخ ٢٠٢٣/١٢/٠٩

لمختبر شركة بيت الخبرة للاستشارات الصيدلانية (ناراتك) / عمّان

مجال الاعتماد

الفحوصات الفيزيائية والكيميائية للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية

القيمة المقاسة/ نوع الفحص/ الخاصية المقاسة	المواصفات المتبعة/ طرق الفحص
تحديد كمية المادة الفعالة باستخدام جهاز الكروماتوغرافيا السائلة عالية الأداء (HPLC) للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية	الطريقة القياسية لتحديد كمية المادة الفعالة ونسبة الشوائب رقم (SOPAN-024/00) تاريخ الإصدار: ٢٠١٨-٠٨-٣٠ ورقم (SOPAN-013) تاريخ الإصدار: ٢٠٢١-٠١-٠٣ باستخدام المراجع التالية: - طريقة تحليل المنتج النهائي لكل منتج دوائي - دستور الأدوية الأمريكي USP-NF <621> Chromatography, تاريخ الإصدار الرسمي (٢٠٢٦/٠٦/٠١). - دستور الأدوية الأوروبي Ph. Eur. Method 2.2.29 - المواد الفعالة ملف الأدوية الرئيسي
تحديد ذائبية المادة الفعالة باستخدام جهاز الكروماتوغرافيا السائلة عالية الأداء (HPLC) للمستحضرات الدوائية	الطريقة القياسية لتحديد ذائبية المادة الفعالة طريقة تحليل المنتج النهائي لكل منتج دوائي رقم ((SOPAN-023/00 تاريخ الإصدار: ٢٠١٨-٠٨-٣٠ ورقم (SOPAN-016 تاريخ الإصدار: ٢٠١٨-٠٤-٢٢ باستخدام المراجع التالية: - طريقة تحليل المنتج النهائي لكل منتج دوائي - دستور الأدوية الأوروبي Ph. Eur. Method 2.9.3 - دستور الأدوية الأوروبي Eur. Method 2.2.29.Ph
تحديد كمية نواتج التحطم للمادة الفعالة باستخدام جهاز الكروماتوغرافيا السائلة عالية الأداء (HPLC) للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية	الطريقة القياسية لتحديد كمية المادة الفعالة ونسبة الشوائب رقم (SOPAN-024/00)تاريخ الإصدار: ٢٠١٨-٠٨-٣٠ ورقم (SOPAN-013) تاريخ الإصدار: ٢٠٢١-٠١-٠٣ باستخدام المراجع التالية: - طريقة تحليل المنتج النهائي لكل منتج دوائي - دستور الأدوية الأمريكي<1225> USP,تاريخ الإصدار الرسمي (2017/08/01) وChromatography <621> USP تاريخ الإصدار الرسمي (2026/06/01) - دستور الأدوية الأوروبي Ph. Eur. Method 2.2.29 - دستور الأدوية الأوروبي Ph. Eur. Method 9.9.4 الفصل الاول - ICH guidelines Q3A R2 - ICH guidelines Q3B R2
فحص كمية الماء للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية باستخدام Karl-fisher memotitrator	الطريقة القياسية لإجراء الفحوصات الفيزيائية رقم((SOPAN-025/00 تاريخ الإصدار: ٢٠١٨-٠٨-٣٠ باستخدام المراجع التالية: - دستور الأدوية الأمريكي Water Determination <921> USP تاريخ الإصدار الرسمي (2025/12/01) وخطوات عمل، تنظيف ومعايرة جهاز Karl-fisher memotitrator رقم (SOPIN-003/00) تاريخ الإصدار: ٢٠١٨/٨/٣٠ - طريقة تحليل المنتج النهائي لكل منتج دوائي

الملحق رقم (١)

المحدث بتاريخ: ٢٠٢٦/٠٨/١٢

لشهادة الاعتماد رقم JAS Test – 092 الممنوحة بتاريخ ٢٠٢٣/١٢/٠٩

لمختبر شركة بيت الخبرة للاستشارات الصيدلانية (ناراتك) / عمّان

مجال الاعتماد

الفحوصات الفيزيائية والكيميائية للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية

القيمة المقاسة/ نوع الفحص/ الخاصية المقاسة	المواصفات المتبعة/ طرق الفحص
فحص القساوة للأقراص الدوائية	الطريقة القياسية لإجراء الفحوصات الفيزيائية رقم (SOPAN-025/00) تاريخ الإصدار: ٣٠-٠٨-٢٠١٨ باستخدام المراجع التالية: - دستور الأدوية الأمريكي USP <1217> Tablet Breaking Force ,تاريخ الإصدار الرسمي (2019/05/01) - طريقة تحليل المنتج النهائي لكل منتج دوائي
فحص التفتت للأقراص والكبسولات الدوائية	الطريقة القياسية لإجراء الفحوصات الفيزيائية رقم (SOPAN-025/00),تاريخ الإصدار: ٣٠-٠٨-٢٠١٨ باستخدام المراجع التالية: - دستور الأدوية الأمريكي USP <701> Disintegration,تاريخ الإصدار الرسمي (2020/05/01) - دستور الأدوية الاوروبي Ph. Eur. method 2.9.1 - طريقة تحليل المنتج النهائي لكل منتج دوائي
فحص الرقم الهيدروجيني للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية	الطريقة القياسية لإجراء الفحوصات الفيزيائية رقم (SOPAN-025/00) تاريخ الإصدار: ٣٠-٠٨-٢٠١٨ باستخدام المراجع التالية: - دستور الأدوية الأمريكي USP <791> pH,تاريخ الإصدار الرسمي (2024/08/01) - طريقة تحليل المنتج النهائي لكل منتج دوائي
فحص الهشاشة للأقرص الدوائية	الطريقة القياسية لإجراء الفحوصات الفيزيائية رقم (SOPAN-025/00) تاريخ الإصدار: ٣٠-٠٨-٢٠١٨ باستخدام المراجع التالية: - دستور الأدوية الأمريكي USP <1216> Tablet Friability,تاريخ الإصدار الرسمي (2023/08/01) - طريقة تحليل المنتج النهائي لكل منتج دوائي - دستور الأدوية الأوروبي Ph. Eur. method 2.9.7
فحص تماثل واتساق الوزن للمستحضرات الدوائية	الطريقة القياسية لإجراء الفحوصات الفيزيائية رقم (SOPAN-025/00) تاريخ الإصدار: ٣٠-٠٨-٢٠١٨ باستخدام المراجع التالية: - طريقة تحليل المنتج النهائي لكل منتج دوائي - دستور الأدوية الأوروبي Ph. Eur. method 2.9.5
فحص تماثل واتساق كمية المادة الفعالة للمستحضرات الدوائية باستخدام جهاز الكروماتوغرافيا عالية الأداء (HPLC) وجهاز التحليل الطيفي باستخدام الأشعة الفوق بنفسجية والمرئية UV-Visible Spectrophotometer	الطريقة القياسية لتحديد كمية المادة الفعالة ونسبة الشوائب رقم (SOPAN-024/00) تاريخ الإصدار: ٣٠-٠٨-٢٠١٨ باستخدام المراجع التالية: - طريقة تحليل المنتج النهائي لكل منتج دوائي - دستور الأدوية الأمريكي USP <621>, تاريخ الإصدار الرسمي (2026/06/01) و USP <905> تاريخ الإصدار الرسمي (2023/08/01). - دستور الأدوية الأوروبي Ph. Eur. Method 2.2.29

الملحق رقم (١)

المحدث بتاريخ: ٢٠٢٦/٠٨/١٢

لشهادة الاعتماد رقم JAS Test – 092 الممنوحة بتاريخ ٢٠٢٣/١٢/٠٩

لمختبر شركة بيت الخبرة للاستشارات الصيدلانية (ناراتك) / عمّان

مجال الاعتماد

الفحوصات الفيزيائية والكيميائية للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية

القيمة المقاسة/ نوع الفحص/ الخاصية المقاسة	المواصفات المتبعة/ طرق الفحص
تحديد ذائبية المادة الفعالة باستخدام جهاز التحليل الطيفي باستخدام الأشعة الفوق البنفسجية والمرئية Spectrophotometer UV-Visible للمستحضرات الدوائية	الطريقة القياسية لتحديد ذائبية المادة الفعالة رقم (SOPAN-023/00) تاريخ الإصدار: ٣٠-٠٨-٢٠١٨ والطريقة القياسية رقم (SOPAN-016/00) تاريخ الإصدار: ٢٢-٠٤-٢٠١٨ باستخدام المراجع التالية: - طريقة تحليل المنتج النهائي لكل منتج دوائي - دستور الأدوية الأوروبي Ph. Eur. Method 2.9.3 - دستور الأدوية الأوروبي Ph. Eur. Method 2.2.29 - دستور الأدوية الأمريكي USP <857> Spectrophotometry تاريخ الإصدار الرسمي (2022/12/01)

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

١. المدير العام: د. ربى رحاحلة

٢. مدير المختبر: م. لينا محمود سلمان

٣. ضابط توكيد الجودة والتحقق: م. اسراء حباشنة

THE HASHEMITE KINGDOM OF JORDAN

Accreditation Unit

Jordanian Accreditation System
نظام الاعتماد الأردني
Accreditation Unit

Annex (1)

Updated on:12/08/2026

To The Accreditation Certificate No. JAS Test - 092 Dated 09-12-2023

For the laboratory at Naratech Pharmaceutical Consultancy / Amman

Scope of Accreditation

Physical and Chemical Testing of Raw Materials and Pharmaceutical Products

Tested Parameter/ Type of Test/ Measured Quantity	Test Methods/ Standards
Assay of drug content by HPLC for raw materials and pharmaceutical products	Method development for assay, related and content No. (SOPAN-024/00), Issue date: 30/08/2018 & Analytical Method Validation for chromatographic assay & related substances tests methods No. (SOPAN-013), Issue date: 03/01/2021 using the following references : - Finished product analysis method per each drug product - USP-NF <621> Chromatography, Official date: (01/06/2026). - Ph .Eur .method 2.2.29 liquid chromatography
Dissolution of active ingredients by HPLC for pharmaceutical products	Method development for dissolution test No. (SOPAN-023/00), Issue date: 30/08/2018 & Analytical Method Validation for Dissolution No. (SOPAN-016), Issue date: 22/04/2018 using the following references: - Finished product analysis method per each drug product. - Ph .Eur .method 2.9.3 Dissolution test for tablets and capsules (dissolution test for solid dosage) - Ph .Eur .method 2.2.29 liquid chromatography
Determine Related substance testfor active ingredients by HPLC for raw materials and pharmaceutical products	Method development for assay, related and content No. (SOPAN-024/00), Issue date: 30/08/2018 & Analytical Method Validation for chromatographic assay & related substances tests methods No. (SOPAN-013), Issue date: 03/01/2021 using the following references: - Finished product analysis method per each drug product. - USP-NF <1225>, Official date: (01/08/2017), & USP-NF <621> Chromatography, Official date: (01/06/2026). - Ph. Eur. method 2.2.29 liquid chromatography - Ph. Eur. method 9.9.4 Chapter 1 - ICH guidelines Q3A R2 - ICH guidelines Q3B R2

Annex (1)

Updated on:12/08/2026

To The Accreditation Certificate No. JAS Test - 092 Dated 09-12-2023

For the laboratory at Naratech Pharmaceutical Consultancy / Amman

Scope of Accreditation

Physical and Chemical Testing of Raw Materials and Pharmaceutical Products

Tested Parameter/ Type of Test/ Measured Quantity	Test Methods/ Standards
Water content test for raw materials, pharmaceutical products, by Karl-fisher memotitrator	Physical test method No. (SOPAN-025/00), Issue date: 30/08/2018 using the following references: - USP-NF <921 > Water determination, Official date: (01/12/2025) - SOPIN-003/00, Issue date: 30/08/2018 Operation ,Cleaning and Standardization Procedure for Karl Fisher - Finished product analysis method per each drug product
Hardness test for tablets	Physical test method No. (SOPAN-025/00), Issue date: 30/08/2018 using the following reference: - Physical testing based on USP-NF <1217> Tablet breaking force, Official date: (01/05/2019) - Finished product analysis method per each drug product
Disintegration test for tablets, capsules	Physical test method No. (SOPAN-025/00), Issue date: 30/08/2018 using the following references: - Physical testing based on USP-NF <701> Disintegration, Official date: (01/05/2020) - Ph .Eur .method 2.9.1 Disintegration test for tablets and capsules - Finished product analysis method per each drug product
pH test for raw materials, pharmaceutical products	Physical test method No. (SOPAN-025/00), Issue date: 30/08/2018 - USP-NF <791> pH, Official date: (01/08/2024) - Finished product analysis method per each drug product
Friability test for tablets	Physical test method No. (SOPAN-025/00), Issue date: 30/08/2018 using the following references: - USP-NF <1216> Tablet Friability, Official date:(01/08/2023) - Ph .Eur .method 2.9.7 Friability of uncoated tablets - Finished product analysis method per each drug product
Average weight & Weight uniformity for pharmaceutical products	Physical test method No. (SOPAN-025/00), Issue date: 30/08/2018 using the following references: - Finished product analysis method per each drug product - Ph .Eur .method 2.9.5 Uniformity of weight (mass)
Content uniformity for pharmaceutical products units by HPLC and UV-VIS spectrophotometer.	Method development for assay, related and content No. (SOPAN-024/00), Issue date: 30/08/2018 using the following references: - Finished product analysis method per each drug product

THE HASHEMITE KINGDOM OF JORDAN

Accreditation Unit

Annex (1)

Updated on:12/08/2026

To The Accreditation Certificate No. JAS Test - 092 Dated 09-12-2023

For the laboratory at Naratech Pharmaceutical Consultancy / Amman

Scope of Accreditation

Physical and Chemical Testing of Raw Materials and Pharmaceutical Products

Tested Parameter/ Type of Test/ Measured Quantity	Test Methods/ Standards
	- USP-NF <621>, Official date: (01/06/2026), & USP-NF <905>, Uniformity of dosage units, Official date: (01/08/2023) - Ph. Eur. method 2.2.29 liquid chromatography
Dissolution of active ingredients by UV-VIS spectrophotometer for pharmaceutical products	Method development for dissolution test No. (SOPAN-023/00), Issue date: 30/08/2018 & Analytical Method Validation for Dissolution No. (SOPAN-016), Issue date: 22/04/2018 using the following references: - Finished product analysis method per each drug product. - Ph .Eur .method 2.9.3 Dissolution test for tablets and capsules (dissolution test for solid dosage) - Ph .Eur .method 2.2.29 Absorption Spectrophotometry - USP-NF <857> Spectrophotometry, Official date: (01/12/2022)

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

1- **General Manager: Dr. Ruba Rahahleh**

2- **Lab Manager: Eng. Lina Mahmoud Salman**

3- **Quality assurance and validation officer: Eng. Israa Habashneh**