THE HASHEMITE KINGDOM OF JORDAN

Accreditation Unit

Annex (1)
Updated on: 22/06/2026
To the Accreditation Certificate No. JAS Test - 041 Dated 13/01/2025

for Sana Pharmaceutical Research Co. Laboratories/ Amman

Scope of Accreditation

Physical and Chemical Testing of (Raw Materials, Pharmaceutical Products, and Cosmetic Products), Microbial testing of (Raw Materials, Pharmaceutical Products, Cosmetic, Medical Devices and Detergents).

Tested Parameter/ Type of Test/ Measured Quantity	Test Methods/ Standards
Assay Of Active Ingredient by HPLC /UPLC.	▪ QC-SOP054-R1 **(Issue date :28.04.2026)** General procedure of Testing methods content (Assay) by using HPLC Based on : ▪ USP <621> Chromatography **(official date : 01.12.2024)** ▪ Ph. Eur. method 2.2.29 Liquid Chromatography **(official date : 01.04.2023**
Assay Of Active Ingredients by UV/Visible Spectrophotometer.	▪ QC-SOP055-R1 **(Issue date: 19.05.2026)** General procedure for testing assay or Dissolution by spectrophotometer Based on: ▪ USP <857> Spectrophotometry and light scattering **(official date: 01.12.2022)** ▪ Ph. Eur. method 2.2.25 Ultraviolet and Visible Absorption Spectrophotometry **(official date : 01.07.2024)**
Assay Of Active Ingredients by Acid-Base Titration.	▪ QC-SOP053-R2 **(Issue date: 28.04.2026)** General procedure for assay by titration method Based on: ▪ USP <541> Titrimetry. (**Official date : 01.08.2024)**
Dissolution Of Active Ingredients By HPLC/UPLC.	▪ QC-SOP153-R1 **(Issue date: 19.05.2026)** General method for dissolution by using HPLC Based on: ▪ USP <711> Dissolution **(official date : 01.05.2023)** ▪ USP <621> Chromatography **(official date : 01.12.2024)** ▪ Ph. Eur. method 2.9.3 Dissolution Test for Tablets and Capsules (Dissolution Test for Solid Dosage) **(official date : 01.01.2023** ▪ Ph. Eur. method 2.2.29 Liquid Chromatography **(official date :01.04.23)**

THE HASHEMITE KINGDOM OF JORDAN

Accreditation Unit

Annex (1)
Updated on: 22/06/2026
To the Accreditation Certificate No. JAS Test - 041 Dated 13/01/2025

for Sana Pharmaceutical Research Co. Laboratories/ Amman

Scope of Accreditation

Physical and Chemical Testing of (Raw Materials, Pharmaceutical Products, and Cosmetic Products), Microbial testing of (Raw Materials, Pharmaceutical Products, Cosmetic, Medical Devices and Detergents).

Tested Parameter/ Type of Test/ Measured Quantity	Test Methods/ Standards
Dissolution Of Active Ingredients by Spectrophotometer.	▪ QC-SOP055-R1 **(Issue date: 19.05.2026)** General procedure for testing assay or Dissolution by spectrophotometer. Based on: ▪ USP <711> Dissolution **(official date: 01.05.2023)** ▪ USP <857> Spectrophotometry and light scattering **(official date: 01.12.2022)** ▪ (Ph. Eur. method 2.2.25) Ultraviolet and Visible Absorption Spectrophotometry **(official date : 01.07.2024) .**
Determination the Related Substance Test By HPLC/ UPLC	▪ QC-SOP122-R3 **(Issue date :01.12.2024)** General procedure for total impurities and individual impurities calculations by HPLC based on USP <621> Chromatography (official date : 01.12.2024) ▪ Ph. Eur. method 2.2.29 Liquid Chromatography **(official date : 01.04.2023** ▪ ICH Guidelines Q3A R2 **(official date : 01.03.2008)** ▪ ICH Guidelines Q3B R2 **(official date : 01.03.2008)**
Water Content Test by Karl-Fisher Memo Titrator for detergent.	▪ QC-SOP009-R0 (**Issue date: 06.03.2023)** General procedures for water content testing by Karl Fisher memotitor Based on USP <921> Water Determination **(official date : 01.12.2025)**
Description Test for Detergents	▪ QC-SOP032-R1 **(Issue date: 12.12.2023)** Physical testing
Hardness test for tablets	▪ QC-SOP032-R1 **(Issue date: 12.12.2023)** Physical testing. Based on USP <1217> Tablet Breaking Force **(official date :01.05.2019)**

Annex (1)
Updated on: 22/06/2026
To the Accreditation Certificate No. JAS Test - 041 Dated 13/01/2025

for Sana Pharmaceutical Research Co. Laboratories/ Amman

Scope of Accreditation

Physical and Chemical Testing of (Raw Materials, Pharmaceutical Products, and Cosmetic Products), Microbial testing of (Raw Materials, Pharmaceutical Products, Cosmetic, Medical Devices and Detergents).

Tested Parameter/ Type of Test/ Measured Quantity	Test Methods/ Standards
Disintegration test for tablets and capsules	▪ QC-SOP032-R1 **(Issue date: 12.12.2023)** Physical testing. Based on USP <701> Disintegration **(official date :01.05.2020)** ▪ Ph. Eur. method 2.9.1 Disintegration Test for Tablets and Capsules **(official date : 01.01.2023)**
pH test for Detergents	▪ QC-SOP118-R2 **(Issue date: 03.04.2024)** General method for pH measurement. Based on USP <791> pH **(official date :01.08.2024)**
Friability test for tablets	▪ QC-SOP032-R1 (Issue date: 12.12.2023) Physical testing. Based on : USP <1216> Tablet Friability (official date :01.08.2023) ▪ Ph. Eur. method 2.9.7 Friability of Uncoated Tablets **(official date : 01.01.2023)**
Density Test	▪ QC-SOP008-R0 **(Issue date: 06.03.2023)** General procedures for Liquid density calculation. Based on USP <841> Specific gravity **(official date :01.11.2020)** ▪ Ph. Eur. 2.2.5 method Determination of Weight per Milliliter, Density, Relative Density and Apparent Density. **(official date : 01.01.2023)**
Weight Uniformity Test for Pharmaceutical Dosage Units	▪ QC-SOP032-R1 **(Issue date: 12.12.2023)** Physical testing. Based on USP <905> Uniformity of Dosage Units **(official date :01.08.2023)** ▪ Ph. Eur. method 2.9.5 Uniformity of Weight (Mass) **(official date 01.01.2023)**
Content Uniformity	▪ QC-SOP004-R0 **(Issue date: 06.03.2023)** General procedures for Content uniformity testing by chemical method. Based on USP <905> Uniformity of Dosage Units **(official date :01.08.2023)** ▪ Ph. Eur. 2.9.40 Method Uniformity of Dosage Units **(official date : 01.01.2023)**

THE HASHEMITE KINGDOM OF JORDAN

Accreditation Unit

Annex (1)
Updated on: 22/06/2026
To the Accreditation Certificate No. JAS Test - 041 Dated 13/01/2025

for Sana Pharmaceutical Research Co. Laboratories/ Amman

Scope of Accreditation

Physical and Chemical Testing of (Raw Materials, Pharmaceutical Products, and Cosmetic Products), Microbial testing of (Raw Materials, Pharmaceutical Products, Cosmetic, Medical Devices and Detergents).

Tested Parameter/ Type of Test/ Measured Quantity	Test Methods/ Standards
Assay by Gas Chromatography for sanitizers, vitamins and medical devices.	▪ QC-SOP056-R1 (Issue date: ١٩,٠٥,٢٠٢٦) Testing method for content (Assay) of by using GC, based on USP <621> (official date :01.12.2024). ▪ EP: Appendix (1), Chromatographic Separation Techniques, (Ph. Eur. method 2.2.46) (official date : 01.01.2025)
Total aerobic plate count	▪ QC-SOP001;Microbial Limit Test **Issue date: 23.09.2024**
Total yeast and molds count (TYMC)	▪ QC-SOP001-R3; General procedures for Microbial Limit Test **Issue date: 23.09.2024**
Detection of Escherichia coli	▪ QC-SOP001-R3; General procedures for Microbial Limit Test **Issue date: 23.09.2024**

THE HASHEMITE KINGDOM OF JORDAN

Accreditation Unit

Annex (1)
Updated on: 22/06/2026
To the Accreditation Certificate No. JAS Test - 041 Dated 13/01/2025

for Sana Pharmaceutical Research Co. Laboratories/ Amman

Scope of Accreditation

Physical and Chemical Testing of (Raw Materials, Pharmaceutical Products, and Cosmetic Products), Microbial testing of (Raw Materials, Pharmaceutical Products, Cosmetic, Medical Devices and Detergents).

Tested Parameter/ Type of Test/ Measured Quantity	Test Methods/ Standards
Detection of Enterobacteriaceae	▪ QC-SOP001-R3; General procedures for Microbial Limit Test **Issue date: 23.09.2024**
Detection of Staphylococcus aureus	▪ QC-SOP001-R3; General procedures for Microbial Limit Test **Issue date: 23.09.2024**
Detection of Candida albicans	▪ QC-SOP001-R3; General procedures for Microbial Limit Test **Issue date: 23.09.2024**
Detection of	▪ QC-SOP001; General procedures for Microbial Limit Test **Issue**
Antimicrobial effectiveness testing (PCT): • P.aeruginosa • E.coli • S.aureus • Candida albicans • Aspergillus niger	▪ QC-SOP070-R2; General procedures for Antimicrobial Preservative Effectiveness Testing. **Issue date: 23.09.2024**
Detection of Salmonella	▪ QC-SOP001-R3; General procedures for Microbial Limit Test **Issue date: 23.09.2024**
Hygienic hand rub	▪ QC-SOP107-R1; General procedures for Hygienic handrub test method European Norm 1500 (EN 1500) **Issue date: 04.11.2024**

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

1- Anas Awad / QA Manager.

2- Ala'a Hammad/ QA Section Head

المملكة الأردنية الهاشمية

وحدة الاعتماد

الملحق رقم (١)

المحدث بتاريخ: ٢٠٢٦/٠٦/٢٢

لشهادة الاعتماد رقم JAS Test - 041 الممنوحة بتاريخ ٢٠٢٥/٠١/١٣

لمختبرات سنا للأبحاث الصيدلانية/ عمّان

مجال الاعتماد

الفحوصات الفيزيائية والكيميائية (للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية والتجميلية) والفحوصات الميكروبيولوجية (للمستحضرات الدوائية والمستلزمات الطبية والمنظفات والمواد الأولية ومواد التجميل)

القيمة المقاسة / نوع الفحص/ الخاصية المقاسة	المواصفات المتبعة/ طرق الفحص
تحديد المادة الفعالة باستخدام جهاز الكروماتوغرافيا السائلة عالية الأداء (HPLC/UPLC)	▪ (QC-SOP054-R1) ا لطريقة القياسية لتحديد كمية المادة الفعالة باستخدام جهاز الكروماتوغرافيا السائلة عالية الأداءHPLC (تاريخ الاصدار **28.04.2026**) حسب: ▪ دستور الادوية الامريكي USP <621> Chromatography (**التاريخ الرسمي : 01.12.2024**) ▪ دستور الادوية الاوروبي Ph. Eur. method 2.2.29 (**التاريخ الرسمي : 01.04.2023**)
تحديد المواد الفعالة باستخدام جهاز المطيافية بالأشعة فوق البنفسجية/المرئية (UV/Visible Spectrophotometer)	(QC-SOP055-R1)الطريقة القياسية لتحديد كمية المادة الفعالة بإستخدام جهاز التحليل الطيفي باستخدام الأشعة الفوق البنفسجية والمرئية (تاريخ الاصدار: **19.05.2026**)حسب : ▪ دستور الادوية الامريكي USP <857> Spectrophotometry (**التاريخ الرسمي : 01.12.2022**) ▪ دستور الادوية الاوروبي (**التاريخ الرسمي : 01.07.2024**) Ph. Eur. method
تحديد المواد الفعالة باستخدام المعايرة الحمضية-القاعدية.	▪ (QC-SOP053-R2)الطريقة القياسية لتحديد كمية المادة الفعالة بإستخدام تقنية المعايرة للمواد الاولية والمستحضرات الدوائية (**تاريخ الاصدار**:**28.04.2026**)حسب ▪ دستور الادوية الامريكي USP <541> Titrimetry (**التاريخ الرسمي : 01.08.2024**)
تحديد كمية المادة الفعالة الدوائية المتحررة في (Dissolution Media) باستخدام جهاز الكروماتوغرافيا السائلة عالية الأداء (HPLC/UPLC)	▪ (QC-SOP153-R1)الطريقة القياسية لتحديد ذائبية المادة الفعالة بإستخدام جهاز الكروماتوغرافيا السائلة عالية الأداء(HPLC **تاريخ الاصدار : 19.05.2026**) حسب : ▪ دستور الادوية الامريكي USP <711> Dissolution (**التاريخ الرسمي :** 01.05.2023) ▪ دستور الادوية الامريكي USP <621> Chromatography (**التاريخ الرسمي : 01.12.2024**) ▪ دستور الادوية الاوروبي Ph. Eur. method 2.9.3 (**التاريخ الرسمي : 01.01.2023**)

الملحق رقم (١)

المحدث بتاريخ: ٢٠٢٦/٠٦/٢٢

لشهادة الاعتماد رقم JAS Test - 041 الممنوحة بتاريخ ٢٠٢٥/٠١/١٣

لمختبرات سنا للأبحاث الصيدلانية/ عمّان

مجال الاعتماد

الفحوصات الفيزيائية والكيميائية (للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية والتجميلية) والفحوصات الميكروبيولوجية (للمستحضرات الدوائية والمستلزمات الطبية والمنظفات والمواد الأولية ومواد التجميل)

القيمة المقاسة / نوع الفحص/ الخاصية المقاسة	المواصفات المتبعة/ طرق الفحص
	▪ دستور الادوية الاوروبي Ph. Eur. method 2.2.29 (التاريخ الرسمي : **01.04.23**)
تحديد كمية المادة الفعالة الدوائية المتحررة في (Dissolution Media) باستخدام جهاز المطيافية Spectrophotometer UV-Visible	▪ (QC-SOP055-R1) الطريقة القياسية لتحديد ذائبية المادة الفعالة بإستخدام جهاز التحليل الطيفي باستخدام الأشعة الفوق البنفسجية (**تاريخ الاصدار** :19.05.2026) حسب ▪ دستور الادوية الامريكي USP <857> Spectrophotometry (**التاريخ الرسمي** : 01.12.2022) ▪ دستور الادوية الامريكي USP <711> Dissolution (**التاريخ الرسمي**: 01.05.2023) ▪ دستور الادوية الاوروبي Ph. Eur. method 2.2.25 (**التاريخ الرسمي 01.07.2024**)
تحديد كمية نواتج التحطم للمادة الفعالة باستخدام جهاز الكروماتوغرافيا السائلة عالية الأداء .(HPLC/UPLC)	▪ (QC-SOP122-R3)الطريقة القياسية لتحديد نسبة الشوائب بإستخدام جهاز الكروماتوغرافيا السائلة عالية الأداء HPLC (**تاريخ الاصدار** :01.12.2024) ▪ دستور الادوية الامريكي USP <621> chromatography (**التاريخ الرسمي: 01.12.2024**) ▪ دستور الادوية الاوروبي: 2.2.29 Liquid Chromatography **التاريخ الرسمي 01.04.2023** ▪ Q3A R2 ICH Guidelines (**التاريخ الرسمي : ٠١,٠٣,٢٠٠٨**) ▪ Q3B R2 ICH Guidelines (**التاريخ الرسمي : ٠١,٠٣,٢٠٠٨**)
فحص كمية الماء باستخدام جهاز Karl Fischer Memo Titrator. للمنظفات	▪ (QC-SOP009-R0)الطريقة القياسية لتحديد كمية الماء بإستخدام معايرة Karl fisher (**تاريخ الاصدار** :**06.03.2023**). حسب دستور الادوية الامريكي USP <921> Water Determination (**التاريخ الرسمي: 01.12.2025**)
فحص الوصف للمنظفات	▪ (QC-SOP032-R1)الطريقة القياسية لإجراء الفحوصات الفيزيائية (**تاريخ الاصدار** : **12.12.2023**)

الملحق رقم (١)

المحدث بتاريخ: ٢٠٢٦/٠٦/٢٢

لشهادة الاعتماد رقم JAS Test - 041 الممنوحة بتاريخ ٢٠٢٥/٠١/١٣

لمختبرات سنا للأبحاث الصيدلانية/ عمّان

مجال الاعتماد

الفحوصات الفيزيائية والكيميائية (للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية والتجميلية) والفحوصات الميكروبيولوجية (للمستحضرات الدوائية والمستلزمات الطبية والمنظفات والمواد الأولية ومواد التجميل)

القيمة المقاسة / نوع الفحص/ الخاصية المقاسة	المواصفات المتبعة/ طرق الفحص
فحص الصلابة للأقراص الدوائية	▪ (QC-SOP032-R1)الطريقة القياسية لإجراء الفحوصات الفيزيائية **(تاريخ الاصدار** : **12.12.2023)** حسب: ▪ دستور الادوية الامريكي USP <1217> Tablet Breaking Force **(التاريخ الرسمي: 01.05.2019)**
فحص التفتت للأقراص والكبسولات الدوائية	▪ (QC-SOP032-R1)الطريقة القياسية لإجراء الفحوصات الفيزيائية (**تاريخ الاصدار** : **12.12.2023)** . حسب: ▪ دستور الادوية الامريكي USP <701> DISINTEGRATION **(التاريخ الرسمي: 01.05.2020)** ▪ دستور الادوية الاوروبي Ph. Eur. method 2.9.1 **(التاريخ الرسمي: 01.01.2023)**
فحص الرقم الهيدروجيني pH للمنظفات	▪ (QC-SOP118-R2)الطريقة القياسية لإجراء فحص درجة الحموضة **(تاريخ الاصدار** : **03.04.2024)**. حسب: ▪ دستور الادوية الامريكي USP <791> pH **(التاريخ الرسمي: 01.08.2024)**
فحص الهشاشة للأقراص الدوائية	▪ (QC-SOP032-R1)الطريقة القياسية لإجراء الفحوصات الفيزيائية (**تاريخ الاصدار** : **12.12.2023)**. حسب : ▪ دستور الادوية الامريكي USP <1216> Tablet Friability **(التاريخ الرسمي: 01.08.2023)** ▪ دستور الادوية الاوروبي Ph. Eur. method 2.9.7 **(التاريخ الرسمي: (01.01.2023)**
فحص الكثافة	▪ (QC-SOP008-R0)الطريقة القياسية لإجراء فحص الكثافة للسوائل (**تاريخ الاصدار** : **06.03.2023)** حسب : ▪ دستور الادوية الامريكي USP <841> SPECIFIC GRAVITY **(التاريخ الرسمي: 01.11.2020)** ▪ دستور الادوية الاوروبي Ph. Eur. Method 2.2.5 (**التاريخ الرسمي: (01.01.2023)**

الملحق رقم (١)

المحدث بتاريخ: ٢٠٢٦/٠٦/٢٢

لشهادة الاعتماد رقم JAS Test - 041 الممنوحة بتاريخ ٢٠٢٥/٠١/١٣

لمختبرات سنا للأبحاث الصيدلانية/ عمّان

مجال الاعتماد

الفحوصات الفيزيائية والكيميائية (للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية والتجميلية) والفحوصات الميكروبيولوجية (للمستحضرات الدوائية والمستلزمات الطبية والمنظفات والمواد الأولية ومواد التجميل)

القيمة المقاسة / نوع الفحص/ الخاصية المقاسة	المواصفات المتبعة/ طرق الفحص
فحص تماثل وإتساق الوزن	▪ (QC-SOP032-R1)الطريقة القياسية لإجراء الفحوصات الفيزيائية (**تاريخ الاصدار** : **12.12.2023**) حسب: ▪ دستور الادوية الامريكي USP <905> Uniformity Of Dosage Units (**التاريخ الرسمي: 01.08.2023**) دستور الادوية الاوروبي (Ph. Eur. method 2.9.5 **التاريخ الرسمي: (01.01.2023)**
فحص تجانس المحتوى.	▪ (QC-SOP004-R0) الطريقة القياسية لإجراء فحص تماثل وإتساق كمية المادة الفعالة للمستحضرات الدوائية بإستخدام الطريقة الكيميائية (**تاريخ الاصدار** : **06.03.2023**) حسب : ▪ دستور الادوية الامريكي USP <905> Uniformity Of Dosage Units (**التاريخ الرسمي: 01.08.2023**) دستور الادوية الاوروبي Ph. Eur. Method 2.9.40(**التاريخ الرسمي: (01.01.2023**
فحص نسبة المادة الفعالة باستخدام جهاز الكروماتوغرافيا الغازية GC للمعقمات والفيتامينات و والمستلزمات الطبية.	▪ طريقة اختبار محتوى الدواء (نسبة المادة الفعالة) باستخدامGC (QC-SOP056-R1(**تاريخ الاصدار** : **19.05.2026**) دستور الادوية الامريكي USP <621> Chromatography (**التاريخ الرسمي: 01.12.2024**) دستور الادوية الاوروبي Ph. Eur. method 2.2.46 **(01.01.2025)**
التعداد البكتيري الكلي	▪ ا لطريقة القياسية لاختبار الحدود الميكروبية ,رقم QC-SOP001-R3 تاريخ الاصدار :**23.09.2024**
التعداد الكلي للخمائر والفطريات	▪ ا لطريقة القياسية لاختبار الحدود الميكروبية رقم QC-SOP001-R3 تاريخ الاصدار :**23.09.2024**
الكشف عن بكتيريا القولون العصوية الايشيريشيا كولاي	▪ ا لطريقة القياسية القياسية رقم QC-SOP001-R3 تاريخ الاصدار :**23.09.2024**

المملكة الأردنية الهاشمية

وحدة الاعتماد

الملحق رقم (١)

المحدث بتاريخ: ٢٠٢٦/٠٦/٢٢

لشهادة الاعتماد رقم JAS Test - 041 الممنوحة بتاريخ ٢٠٢٥/٠١/١٣

لمختبرات سنا للأبحاث الصيدلانية/ عمّان

مجال الاعتماد

الفحوصات الفيزيائية والكيميائية (للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية والتجميلية) والفحوصات الميكروبيولوجية (للمستحضرات الدوائية والمستلزمات الطبية والمنظفات والمواد الأولية ومواد التجميل)

القيمة المقاسة / نوع الفحص/ الخاصية المقاسة	المواصفات المتبعة/ طرق الفحص
الكشف عن بكتيريا الزائفة الزنجارية	▪ ا لطريقة القياسية لاختبار الحدود الميكروبية رقم QC-SOP001-R3 تاريخ الاصدار: **23.09.2024**
الكشف عن بكتيريا المكورات العنقودية الذهبية	▪ طريقة التشغيل القياسية لاختبار الحدود الميكروبية رقم QC-SOP001-R3 تاريخ الاصدار: **23.09.2024**
الكشف عن البكتيريا المعوية	▪ ا لطريقة القياسية لاختبار الحدود الميكروبية رقم QC-SOP001-R3 تاريخ الاصدار: **23.09.2024**
الكشف عن خميرة Candida albicans	▪ ا لطريقة القياسية لاختبار الحدود الميكروبية رقم QC-SOP001-R3 تاريخ الاصدار: **23.09.2024**
فحص فعالية المادة الحافظة PCT • P.aeruginosa • E.coli • S.aureus • Candida albicans • Aspergillus niger	▪ ا لطريقة القياسية لاختبار فعالية المواد الحافظة المضادة للميكروبات رقم-QC SOP070-R2 تاريخ الاصدار: **23.09.2024**
الكشف عن بكتيريا السالمونيلا	▪ ا لطريقة القياسية لاختبار الحدود الميكروبية رقم QC-SOP001-R3 تاريخ الاصدار: **23.09.2024**
فرك اليدين الصحي	▪ ا لطريقة القياسية لاختبار فرك اليدين الصحي وفق المواصفة الأوروبية ١٥٠٠ (EN 1500)رقم QC-SOP107-R1 تاريخ الاصدار: **04.11.2024**.

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

١. أنس عوض / مدير توكيد الجودة

٢. آلاء حماد/ مسؤولة توكيد الجودة