



Annex (1)

Updated on: 2017-08-13

To the Accreditation Certificate No. **JAS Test - 041** Dated **2014-11-17**

for the **Sana pharmaceutical Research Co. Laboratory/ Amman**

Scope of Accreditation

**Physical and Chemical Tests of Raw Materials, Pharmaceutical Products
and Cosmetic Products**

Tested Parameter/ Type of Test/ Measured Quantity	Test Methods/Standards
Assay of drug content (Assay) by HPLC for raw materials, and pharmaceutical products	<ul style="list-style-type: none">▪ SPR-SOP031R1 Testing methods for drug content (Assay) by using HPLC. Based on▪ USP <621> Chromatography▪ Ph. Eur. method 2.2.29 Liquid Chromatography
Assay of active ingredient by spectrophotometer for raw materials, and pharmaceutical products	<ul style="list-style-type: none">▪ SPR-SOP044R1 General procedure for testing drug assay or drug release by spectrophotometer. Based on▪ USP <851> Spectrophotometry and light scattering▪ Ph. Eur. method 2.2.25 Ultraviolet and Visible Absorption Spectrophotometry
Assay of active ingredient by titration for raw materials and pharmaceutical products	<ul style="list-style-type: none">▪ SPR-SOP039R0 General procedure for testing drug assay by titration method. Based on▪ USP <541> Titrimetry.▪ BP 2007: Appendix I B. Volumetric Reagents and Solutions.
Dissolution of active ingredients by HPLC for pharmaceutical products	<ul style="list-style-type: none">▪ SPR-SOP041R1 general method for drug release (dissolution) by using HPLC. Based on▪ USP <711> Dissolution▪ USP <621> Chromatography▪ 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
Dissolution of active ingredients by spectrophotometer pharmaceutical products	<ul style="list-style-type: none">▪ SPR-SOP044R1 General procedure for testing drug assay or drug release by spectrophotometer. Based on▪ USP <711> Dissolution▪ Ph. Eur. method 2.9.3 Dissolution Test for Tablets and Capsules (Dissolution Test for Solid Dosage▪ USP <851> Spectrophotometry and light scattering▪ (Ph. Eur. method 2.2.25) Ultraviolet and Visible Absorption Spectrophotometry.



THE HASHEMITE KINGDOM OF
JORDAN

Accreditation Unit



Annex (1)

Updated on: 2017-08-13

To the Accreditation Certificate No. **JAS Test - 041** Dated **2014-11-17**

for the **Sana pharmaceutical Research Co. Laboratory/ Amman**

Scope of Accreditation

Physical and Chemical Tests of Raw Materials, Pharmaceutical Products and Cosmetic Products

Tested Parameter/ Type of Test/ Measured Quantity	Test Methods/ Standards
Related substance test of compendial raw materials and compendial pharmaceutical products by HPLC method	<ul style="list-style-type: none">▪ SPR-SOP042R1 General procedure for total impurities and individual impurities calculations by HPLC. Based on▪ USP <621> Chromatography▪ Ph. Eur. method 2.2.29 Liquid Chromatography▪ ICH Guidelines Q3A R2▪ ICH Guidelines Q3B R2
Related substance test of compendial raw materials and compendial pharmaceutical products by TLC method	<ul style="list-style-type: none">▪ SPR-SOP043R0 General procedure for total impurities and individual impurities measurement by TLC Based on▪ USP <621> Chromatography▪ Ph. Eur. method 2.2.2 Thin-layer Chromatography▪ ICH Guidelines Q3A R2▪ ICH Guidelines Q3B R2
Particle size analysis for raw materials or intermediate products using microscope and digital camera.	<ul style="list-style-type: none">▪ SPR-SOP045R0 General procedures for particle size analysis by microscope Based on USP <776> Optical Microscopy
Particle size analysis for raw materials or intermediate products using sieve analysis procedure.	<ul style="list-style-type: none">▪ SPR-SOP034R1 General procedure for particle size analysis by sieve method. Based on USP <786> Particle Size Distribution Estimation By Analytical Sieving
Water content test for raw materials, pharmaceutical products, cosmetic products, Detergents by Karl-fisher memotitrator	<ul style="list-style-type: none">▪ SPR-SOP038R1 General procedures for water content testing. Based on USP <921> Water Determination
Description test raw materials, pharmaceutical products, cosmetic products and Detergents	<ul style="list-style-type: none">▪ SPR-SOP032R3 Physical testing.



THE HASHEMITE KINGDOM OF
JORDAN

Accreditation Unit



Annex (1)

Updated on: 2017-08-13

To the Accreditation Certificate No. **JAS Test - 041** Dated **2014-11-17**

for the **Sana pharmaceutical Research Co. Laboratory/ Amman**
Scope of Accreditation

**Physical and Chemical Tests of Raw Materials, Pharmaceutical Products
and Cosmetic Products**

Tested Parameter/ Type of Test/ Measured Quantity	Test Methods/Standards
Hardness test for tablets	<ul style="list-style-type: none">SPR-SOP032R3 Physical testing. Based on USP <1217> Tablet Breaking Force
Disintegration test for tablets and capsules	<ul style="list-style-type: none">SPR-SOP032R3 Physical testing. Based onUSP <701> DisintegrationPh. Eur. method 2.9.1 Disintegration Test for Tablets and Capsules
pH test for raw materials, pharmaceutical products, cosmetic products and Detergents	<ul style="list-style-type: none">SPR-SOP033R1 General method for pH measurement). Based on USP <791> pH
Friability test for tablets	<ul style="list-style-type: none">SPR-SOP032R3 Physical testing. Based onUSP <1216> Tablet FriabilityPh. Eur. method 2.9.7 Friability of Uncoated Tablets
Liquid density for raw materials, pharmaceutical products, cosmetic products and Detergents	<ul style="list-style-type: none">SPR-SOP037R2 General procedures for Liquid density calculation. Based onUSP <841> Specific gravityPh. Eur. method 2.2.5 Determination of Weight per Milliliter, Density, Relative Density and Apparent Density.
Weight Uniformity for pharmaceutical dosage units.	<ul style="list-style-type: none">SPR-SOP032R3 Physical testing. Based onPh. Eur. method 2.9.5 Uniformity of Weight (Mass)USP <905> Uniformity Of Dosage Units
Content Uniformity for pharmaceutical dosage units.	<ul style="list-style-type: none">SPR-SOP040R1 General procedures for Content uniformity testing by chemical method. Based onUSP <905> Uniformity Of Dosage UnitsPh. Eur. Method 2.9.40 Uniformity of Dosage Units

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

- 1- QA director : Mohammed Alfar.
- 2- QA section head: Hala Al-khawaja.
- 3- QC section head: Eman Jamal.
- 4- QA Officer : Ala'a Hammad
- 5- Samples administrator /Customer service: Shatha Harfoush
- 6- QC Supervisor : Mohammad Yasori

الملحق رقم (١)

المحدث بتاريخ: ٢٠١٧/٠٨/١٣

شهادة الاعتماد رقم 041 - JAS Test الممنوحة بتاريخ ٢٠١٤/١١/١٧

لمختبرات سنا للأبحاث الصيدلانية/ عخان
مجال الاعتماد

الفحوصات الفيزيائية والكيميائية للمواد الأولية
والمستحضرات الدوائية والتجميلية

المواصفات المتبعة/ طرق الفحص	القيمة المقاسة/ نوع الفحص/ الخاصية المقاسة
<ul style="list-style-type: none"> SPR-SOP031R1) الطريقة القياسية لتحديد كمية المادة الفعالة بإستخدام جهاز الكروماتوغرافيا السائلة عالية الأداء HPLC حسب. دستور الادوية الامريكي USP <621> Cromatography دستور الادوية الاوروبي Ph. Eur. method 2.2.29 	<ul style="list-style-type: none"> تحديد نسبة المادة الفعالة بإستخدام جهاز الكروماتوغرافيا السائلة عالية الأداء (HPLC) للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية
<ul style="list-style-type: none"> SPR-SOP044R1) الطريقة القياسية لتحديد كمية المادة الفعالة بإستخدام جهاز التحليل الطيفي باستخدام الأشعة فوق البنفسجية والمرئية للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية. حسب دستور الادوية الامريكي USP <851> Spectrophotometry دستور الادوية الاوروبي Ph. Eur. method 2.2.25 	<ul style="list-style-type: none"> تحديد نسبة المادة الفعالة بإستخدام جهاز التحليل الطيفي باستخدام الأشعة فوق البنفسجية والمرئية Spectrophotometer UV-Visible للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية
<ul style="list-style-type: none"> SPR-SOP039R1) الطريقة القياسية لتحديد كمية المادة الفعالة بإستخدام تقنية المعايرة للمواد الاولية والمستحضرات الدوائية . حسب دستور الادوية الامريكي USP <541> Titrimetry دستور الادوية البريطاني BP2007: Appendix I B 	<ul style="list-style-type: none"> تحديد نسبة المادة الفعالة بإستخدام تقنية المعايرة للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية
<ul style="list-style-type: none"> SPR-SOP041R0) الطريقة القياسية لتحديد ذائبية المادة الفعالة بإستخدام جهاز الكروماتوغرافيا السائلة عالية الأداء HPLC للمستحضرات الدوائية. حسب دستور الادوية الامريكي USP <711> Dissolution دستور الادوية الامريكي USP <621> Cromatography دستور الادوية الاوروبي Ph. Eur. method 2.9.3 دستور الادوية الاوروبي Ph. Eur. method 2.2.29 	<ul style="list-style-type: none"> تحديد ذائبية المادة الفعالة بإستخدام جهاز الكروماتوغرافيا السائلة عالية الأداء HPLC للمستحضرات الدوائية
<ul style="list-style-type: none"> SPR-SOP044R1) الطريقة القياسية لتحديد ذائبية المادة الفعالة بإستخدام جهاز التحليل الطيفي باستخدام الأشعة فوق البنفسجية والمرئية للمستحضرات الدوائية. حسب دستور الادوية الامريكي USP <851> Dissolution دستور الادوية الامريكي USP <711> Dissolution دستور الادوية الاوروبي Ph. Eur. method 2.9.3 دستور الادوية الاوروبي Ph. Eur. method 2.2.25 	<ul style="list-style-type: none"> تحديد ذائبية المادة الفعالة بإستخدام جهاز التحليل الطيفي باستخدام الأشعة فوق البنفسجية والمرئية Spectrophotometer UV-Visible للمستحضرات الدوائية
<ul style="list-style-type: none"> SPR-SOP042R1) الطريقة القياسية لتحديد نسبة الشوائب بإستخدام جهاز الكروماتوغرافيا السائلة عالية الأداء HPLC حسب دستور الادوية الامريكي USP <621> chromatography دستور الادوية الاوروبي Ph. Eur. method 2.2.29 Q3A R2 ICH Guidelines Q3B R2 ICH Guidelines 	<ul style="list-style-type: none"> تحديد نسبة الشوائب بإستخدام جهاز الكروماتوغرافيا السائلة عالية الأداء HPLC للمواد الأولية و للمستحضرات الدوائية الدستورية.

الملحق رقم (١)

المحدث بتاريخ: ٢٠١٧/٠٨/١٣

لشهادة الاعتماد رقم **JAS Test - 041** الممنوحة بتاريخ ٢٠١٤/١١/١٧

لمختبرات سنا للأبحاث الصيدلانية/ عمان

مجال الاعتماد

الفحوصات الفيزيائية والكيميائية للمواد الأولية
والمستحضرات الدوائية والتجميلية

المواصفات المتبعة/ طرق الفحص	القيمة المقاسة / نوع الفحص / الخاصية المقاسة
<ul style="list-style-type: none"> ▪ (SPR-SOP043R0) الطريقة القياسية لتحديد نسبة الشوائب تقنية الفصل الكروماتوغرافيا TLC . حسب ▪ دستور الادوية الامريكي USP <621> chromatography ▪ دستور الادوية الاوروبي Ph. Eur. method 2.2.27 ▪ Q3A R2 ICH Guidelines ▪ Q3B R2 ICH Guidelines 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ تحديد نسبة الشوائب باستخدام تقنية الفصل الكروماتوغرافيا TLC للمواد الاولي وللمستحضرات الدوائية الدستورية.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ (SPR-SOP045R0) الطريقة القياسية لتحديد حجم الجزيئات للمواد الأولية و المستحضرات شبه الجاهزة باستخدام المجهر وآلة التصوير الرقمية . حسب ▪ دستور الادوية الامريكي USP <776> Optical Microscopy 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ تحديد حجم الجزيئات للمواد الأولية والمستحضرات شبه الجاهزة باستخدام المجهر وآلة التصوير الرقمية
<ul style="list-style-type: none"> ▪ (SPR-SOP034R1) الطريقة القياسية لتحديد حجم الجزيئات للمواد الأولية و المستحضرات شبه الجاهزة باستخدام طريقة التنخيل . حسب ▪ دستور الادوية الامريكي USP <786> Particle Size Distribution Estimation By Analytical Sieving 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ تحديد حجم الجزيئات للمواد الأولية والمستحضرات شبه الجاهزة باستخدام المنخل.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ (SPR-SOP038R1) الطريقة القياسية لتحديد كمية الماء باستخدام معايرة Karlfisher . حسب ▪ دستور الادوية الامريكي USP <921> Water Determination 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ فحص كمية الماء بالماء الأولية والمستحضرات الدوائية والتجميلية والمنظفات باستخدام memotitrator Karlfisher
<ul style="list-style-type: none"> ▪ (SPR-SOP032R3) الطريقة القياسية لإجراء الفحوصات الفيزيائية. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ فحص الوصف للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية والتجميلية والمنظفات.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ (SPR-SOP032 R3) الطريقة القياسية لإجراء الفحوصات الفيزيائية. حسب ▪ دستور الادوية الامريكي USP <1217> Tablet Breaking Force 	<ul style="list-style-type: none"> • فحص القساوة للأقرص الدوائية
<ul style="list-style-type: none"> ▪ (SPR-SOP032 R3) الطريقة القياسية لإجراء الفحوصات الفيزيائية. حسب ▪ دستور الادوية الامريكي USP <701> DISINTEGRATION ▪ دستور الادوية الاوروبي Ph. Eur. method 2.9.1 	<ul style="list-style-type: none"> • فحص التفتت للأقرص والكبسولات الدوائية
<ul style="list-style-type: none"> ▪ (SPR-SOP033R1) الطريقة القياسية لإجراء فحص درجة الحموضة. حسب ▪ دستور الادوية الامريكي USP <701> DISINTEGRATION ▪ دستور الادوية الاوروبي USP <791> pH 	<ul style="list-style-type: none"> • فحص درجة الحموضة pH بالمواد الأولية والمستحضرات الدوائية والتجميلية والمنظفات

الملحق رقم (١)

المحدث بتاريخ: ٢٠١٧/٠٨/١٣

لشهادة الاعتماد رقم **JAS Test - 041** الممنوحة بتاريخ ٢٠١٤/١١/١٧

لمختبرات سنا للأبحاث الصيدلانية/ عمان

مجال الاعتماد

الفحوصات الفيزيائية والكيميائية للمواد الأولية
والمستحضرات الدوائية والتجميلية

المواصفات المتبعة/ طرق الفحص	القيمة المقاسة / نوع الفحص / الخاصة المقاسة
<ul style="list-style-type: none"> ▪ (SPR-SOP032 R3) الطريقة القياسية لإجراء الفحوصات الفيزيائية. حسب دستور الادوية الامريكي USP <1216> Tablet Friability ▪ دستور الادوية الاوروبي Ph. Eur. method 2.9.7 	<ul style="list-style-type: none"> • فحص الهشاشة لأقرص الدوائية
<ul style="list-style-type: none"> ▪ (SPR-SOP037R2) الطريقة القياسية لإجراء فحص الكثافة. حسب دستور الادوية الامريكي USP <841> SPECIFIC GRAVITY ▪ دستور الادوية الاوروبي Ph. Eur. method 2.2.5 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ فحص الكثافة بالمواد الأولية والمستحضرات الدوائية والتجميلية واللغزنية والمنظفات
<ul style="list-style-type: none"> ▪ (SPR-SOP032 R3) الطريقة القياسية لإجراء الفحوصات الفيزيائية. حسب دستور الادوية الامريكي USP <905> Uniformity Of Dosage Units ▪ دستور الادوية الاوروبي Ph. Eur. method 2.9.5 	<ul style="list-style-type: none"> • فحص تماثل وإتساق الوزن للمستحضرات الدوائية
<ul style="list-style-type: none"> ▪ SPR-SOP040R1 الطريقة القياسية لإجراء فحص تماثل وإتساق كمية المادة الفعالة للمستحضرات الدوائية باستخدام تقنية المعايرة. حسب دستور الادوية الامريكي USP <905> Uniformity Of Dosage Units ▪ دستور الادوية الاوروبي Ph. Eur. Method 2.9.40 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ فحص تماثل وإتساق كمية المادة الفعالة للمستحضرات الدوائية

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

- ١- مدير توكيد الجودة: محمد الفار
- ٢- رئيس قسم توكيد الجودة: هالة الخواجا
- ٣- رئيس قسم ضبط الجودة: إيمان جمال
- ٤- مشرف توكيد الجودة: آلاء حماد
- ٥- مسؤول العينات / خدمة العملاء : شذى حرفوش.
- ٦- مشرف ضبط الجودة: محمد الياسوري