



Annex (1)

Updated on: 03-07-2017

To The Accreditation Certificate No. **JAS Test - 068** Dated **10-08-2014**  
For **Hikma Pharmaceuticals Biotechnology Laboratory / Amman**

Scope of Accreditation

Physical and Chemical Testing of Biopharmaceutical Products (Biosimilars)

Tested Parameter/ Type of Test/ Measured Quantity	Test Methods/ Standards
<b>Biopharmaceutical products (Biosimilars)</b>	
Appearance as Powder	▪ In-house method (QML.BIO.002, Method B), Issue date 01/05/2013, Appearance as powder
Appearance of Liquid Forms or After Reconstitution	▪ In-house method (QML.BIO.002, Method C), Issue date 01/05/2013, Appearance of liquid forms or after reconstitution
Reconstitution Time	▪ In-house method (QML.BIO.002, Method D), Issue date 01/05/2013, Reconstitution time
pH	▪ In-house method (QML.BIO.002, Method A), Issue date 01/05/2013, pH
Extractable Volume	▪ In-house method (QML.BIO.002, Method E), Issue date 01/05/2013, Extractable volume
Osmolality (osmol/kg)	▪ In-house method (QML.BIO.002, Method F), Issue date 01/05/2013, Osmolality
Residual Moisture	▪ In-house method (QML.BIO.002, Method G), Issue date 01/05/2013, Residual moisture
Uniformity of Dosage Unit	▪ In-house method (QML.BIO.002, Method H), Issue date 01/05/2013, Uniformity of dosage unit
Sub Visible Particles	▪ In-house method (QML.BIO.002, Method I), Issue date 01/05/2013, Sub visible particles
Isoelectric Focusing	▪ In-house method (QML.BIO.002, Method K), Issue date 01/05/2013, Isoelectric focusing
Protein Content (UV280)	▪ In-house method (QML.BIO.002, Method L), Issue date 01/05/2013, Protein content (UV280)
Ion Exchange Chromatography	▪ In-house method (QML.BIO.002, Method J), Issue date 01/05/2013, Ion Exchange chromatography
Size Exclusion Chromatography	▪ In-house method (QML.BIO.002, Method J), Issue date 01/05/2013, Size exclusion chromatography



THE HASHEMITE KINGDOM OF  
JORDAN

## Accreditation Unit



### Annex (1)

Updated on: 03-07-2017

To The Accreditation Certificate No. **JAS Test - 068** Dated **10-08-2014**

For **Hikma Pharmaceuticals Biotechnology Laboratory / Amman**

### Scope of Accreditation

#### Physical and Chemical Testing of Biopharmaceutical Products (Biosimilars)

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

- 1- The Lab Manager / Ammar shanneir
- 2- ISO and QA Manager / Hussam Abu Mailesh

الملحق رقم (١)

معدل بتاريخ: ٢٠١٧/٠٧/٠٣

شهادة الاعتماد رقم **JAS Test - 068** الممنوحة بتاريخ ٢٠١٤/٠٨/١٠

مختبر شركة الحكمة للتقنيات الحيوية/ عمان

مجال الاعتماد

الفحوصات الفيزيائية والكيميائية للمنتجات الصيدلانية البيولوجية (البدائل الحيوية)

المواصفات المتبعة/ طرق الفحص	القيمة المقاسة / نوع الفحص/ الخاصية المقاسة
<b>المنتجات الصيدلانية البيولوجية (البدائل الحيوية)</b>	
طريقة التحليل الداخلية: تعليمية العمل الداخلية (طريقة QML.BIO.002 /B) تاريخ الإصدار ٢٠١٣/٠٥/٠١، مظهر المسحوق	مظهر المسحوق
طريقة التحليل الداخلية: تعليمية العمل الداخلية (طريقة QML.BIO.002 /C) تاريخ الإصدار ٢٠١٣/٠٥/٠١، المظهر بعد الإذابة	المظهر بعد الإذابة
طريقة التحليل الداخلية: تعليمية العمل الداخلية (طريقة QML.BIO.002 /D) تاريخ الإصدار ٢٠١٣/٠٥/٠١، زمن التفكك	زمن التفكك
طريقة التحليل الداخلية: تعليمية العمل الداخلية (طريقة QML.BIO.002 /A) تاريخ الإصدار ٢٠١٣/٠٥/٠١، الرقم الهيدروجيني	الرقم الهيدروجيني
طريقة التحليل الداخلية: تعليمية العمل الداخلية (طريقة QML.BIO.002 /E) تاريخ الإصدار ٢٠١٣/٠٥/٠١، الحجم القابل للإستخلاص	الحجم القابل للإستخلاص
طريقة التحليل الداخلية: تعليمية العمل الداخلية (طريقة QML.BIO.002 /F) تاريخ الإصدار ٢٠١٣/٠٥/٠١، الأسمولية	الأسمولية ( العدد الكلي للجزيئات المذابة / كغ)
طريقة التحليل الداخلية: تعليمية العمل الداخلية (طريقة QML.BIO.002 /G) تاريخ الإصدار ٢٠١٣/٠٥/٠١، الرطوبة المتبقية	الرطوبة المتبقية
طريقة التحليل الداخلية: تعليمية العمل الداخلية (طريقة QML.BIO.002/ H) تاريخ الإصدار ٢٠١٣/٠٥/٠١، تجانسية المستحضر	تجانسية المستحضر
طريقة التحليل الداخلية: تعليمية العمل الداخلية (طريقة QML.BIO.002/ I) تاريخ الإصدار ٢٠١٣/٠٥/٠١، الجسيمات غير المرئية	الجسيمات غير المرئية
طريقة التحليل الداخلية: تعليمية العمل الداخلية (طريقة QML.BIO.002/ K) تاريخ الإصدار ٢٠١٣/٠٥/٠١، الفصل عن طريق التيار الكهربائي	الفصل عن طريق التيار الكهربائي
طريقة التحليل الداخلية: تعليمية العمل الداخلية (طريقة QML.BIO.002 /J) تاريخ الإصدار ٢٠١٣/٠٥/٠١، الفصل عن طريق تبادل الشحنات	الفصل عن طريق تبادل الشحنات

الملحق رقم (١)

معدل بتاريخ: ٢٠١٧/٠٧/٠٣

شهادة الاعتماد رقم **JAS Test – 068** الممنوحة بتاريخ ٢٠١٤/٠٨/١٠

مختبر شركة الحكمة للتقنيات الحيوية/ عمان

مجال الاعتماد

الفحوصات الفيزيائية والكيميائية للمنتجات الصيدلانية البيولوجية (البدائل الحيوية)

المواصفات المتبعة/ طرق الفحص	القيمة المقاسة / نوع الفحص/ الخاصية المقاسة
المنتجات الصيدلانية البيولوجية (البدائل الحيوية)	
طريقة التحليل الداخلية: تعليمات العمل الداخلية (طريقة QML.BIO.002 / J) تاريخ الإصدار ٢٠١٣/٠٥/٠١، الفصل عن طريق الحجم	الفصل عن طريق الحجم
طريقة التحليل الداخلية: تعليمات العمل الداخلية (طريقة QML.BIO.002 / L) تاريخ الإصدار ٢٠١٣/٠٥/٠١، المحتوى البروتيني	المحتوى البروتيني

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

١. مدير المختبر: عمار شنير

٢. مدير الأيزو وتأكيد الجودة: حسام أبو معيش