



Accreditation Unit

Annex (1)

Updated : 06-06-2017

To The Accreditation Certificate No. **JAS Test - 077** Dated **2016- 05-03**

For **Drug Quality Control Laboratory - R&D Section Laboratory in JFDA / Amman**

Scope of Accreditation

In the Field of Analytical Testing of Pharmaceutical Products under registration Except (Vitamins, Minerals, Biological, Anticancer, Herbal Drugs & Narcotic Drugs Psychotropic Substances).

Tested Parameter/ Type of Test/ Measured Quantity	Test Methods/ Standards
Dissolution of pharmaceutical active ingredients by HPLC UV/Visible detector , HPLC-DAD,UPLC.	*Method of analysis that mentioned in the Technical file. *Drug pharmacopeia (USP , BP , EU). *General testing procedure for analysis of pharmaceutical product by using high performance liquid chromatography .
Dissolution of pharmaceutical active ingredients by UV /Visible spectrophotometer	*Method of analysis that mentioned in the Technical file. *Drug pharmacopeia (USP , BP , EU). *General testing procedure for analysis of pharmaceutical product by UV /Visible spectrophotometer
Assay of pharmaceutical active ingredients by HPLC UV/Visible detector , HPLC-DAD,UPLC	*Method of analysis that mentioned in the Technical file. *Drug pharmacopeias (USP , BP , EU). *General testing procedure for analysis of pharmaceutical product by using high performance liquid chromatography .
Assay of pharmaceutical active ingredients by UV /Visible spectrophotometer	*Method of analysis that mentioned in the Technical file *Drug pharmacopeias (USP , BP , EU). * General testing procedure for analysis of pharmaceutical product by using UV/VIS Spectrophotometer
Purity test of pharmaceutical active ingredients by HPLC-UV/Visible detector , HPLC-DAD,UPLC	*Method of analysis that mentioned in the Technical file *Drug pharmacopeias (USP , BP , EU). * General testing procedure for analysis of pharmaceutical product by using high performance liquid chromatography .

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

1-Quality Manager / Dr. Lubna al Qusous.

2-Quality manager representative / Huda Qurani.

Technical manager / Rima Theodori.

الملحق رقم (١)
محدث بتاريخ: ٢٠١٧/٠٦/٠٦

لشهادة الاعتماد رقم **JAS Test - 077** الممنوحة بتاريخ ٢٠١٦/٠٥/٠٣
المؤسسة العامة للغذاء والدواء - مختبر الرقابة الدوائية /شعبة البحث والتطوير/عمّان

مجال الاعتماد

فحوصات المستحضرات الدوائية لجميع الأدوية المقدمة للتسجيل
باستثناء (الفيتامينات والمعادن و الأدوية البيولوجية و الأدوية المستخدمة لعلاج السرطان و
الأدوية النباتية والمواد المخدرة والمؤثرات العقلية).

المواصفات المتبعة/ طرق الفحص	القيمة المقاسة / نوع الفحص / الخاصية المقاسة
<ul style="list-style-type: none"> طرق التحليل المذكوره في الملف الفني (الوارد من الشركة الصانعة) دساتير الأدوية (USP , BP and EP) الاجراء العام لتحليل العينات الدوائية باستخدام جهاز الكروموتغراف السائل. 	<p>تحديد كمية المادة الفعالة الدوائية المتحررة في (Dissolution media) باستخدام أجهزة - كروماتوغرافيا السائل ذو الأداء العالي HPLC UV/Visible detector HPLC-DAD, و فوق العالي UPLC</p>
<ul style="list-style-type: none"> طرق التحليل المذكوره في الملف الفني (الوارد من الشركة الصانعة) دساتير الأدوية (USP , BP and EP) الاجراء العام لتحليل العينات الدوائية باستخدام جهاز UV/VIS spectroscopy. 	<p>تحديد كمية المادة الفعالة الدوائية المتحررة في (Dissolution media) باستخدام جهاز - UV/VIS spectroscopy</p>
<ul style="list-style-type: none"> طرق التحليل المذكوره في الملف الفني (الوارد من الشركة الصانعة) دساتير الأدوية (USP , BP and EP) الاجراء العام لتحليل العينات الدوائية باستخدام جهاز الكروموتغراف السائل. 	<p>تحديد كمية المادة الفعالة باستخدام أجهزة : كروماتوغرافيا السائل ذو الأداء العالي HPLC UV/Visible HPLC-DAD, و فوق العالي UPLC detector</p>
<ul style="list-style-type: none"> طرق التحليل المذكوره في الملف الفني (الوارد من الشركة الصانعة) دساتير الأدوية (USP , BP and EP) الاجراء العام لتحليل العينات الدوائية باستخدام جهاز UV/VIS spectroscopy. 	<p>تحديد كمية المادة الفعالة باستخدام جهاز UV/VIS : spectroscopy</p>
<ul style="list-style-type: none"> طرق التحليل المذكوره في الملف الفني (الوارد من الشركة الصانعة) دساتير الأدوية (USP , BP and EP) الاجراء العام لتحليل العينات الدوائية باستخدام جهاز الكروموتغراف السائل. 	<p>تحديد كمية نواتج التحطم للمادة الفعالة باستخدام أجهزة : - كروماتوغرافيا السائل ذو الأداء العالي HPLC HPLC-DAD, و فوق العالي UV/Visible detector UPLC</p>

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

١. مديرة الجودة / د. لبنى القسوس
٢. المدير الفني للمختبر/ ريماء ثيودوري
٣. ممثل مدير الجودة/ هدى قرعاني.