



Accreditation Unit

Annex (1)

To The Accreditation Certificate No. **JAS Test - 092** Dated **2018- 12-09**
for the Laboratory at **NARATECH Pharmaceutical Consultancy**

Scope of Accreditation

Physical and Chemical Tests of Raw Materials and Pharmaceutical Products

Tested Parameter/ Type of Test/ Measured Quantity	Test Methods/ Standards
Assay of drug content by HPLC for Raw material and pharmaceutical products	<ul style="list-style-type: none">- Finished product analysis method per each drug product.- USP <621 > Chromatography.- Ph .Eur .method 2.2.29 liquid chromatography- Active substances material drug master File.- Devloped and valideted in-House analysis method- BP analysis method.
Dissolution of active ingredients by HPLC for pharmaceutical Products	<ul style="list-style-type: none">- 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- Devloped and valideted in-House analysis method- BP analysis method.
Related substance test of compendial raw materials and compendial pharmaceutical products by HPLC method.	<ul style="list-style-type: none">- Finished product analysis method per each drug product.- USP <621 > Chromatography.- Ph .Eur .method 2.2.29 liquid chromatography- ICH guidelines Q3A R2- ICH guidelines Q3B R2- Active substance material drug master file.- Devloped and valideted in-House analysis method- BP analysis method.
Water content test for raw materials , pharmaceutical products , by Karl-fischer memotitrator	<ul style="list-style-type: none">- SOPIN-003/00 Operation ,Cleaning and Standardization Procedure for Karl Fischer- USP <921 > Water determination.
Hardness test for tablets	<ul style="list-style-type: none">- Physical testing based on USP<1217> Tablet breaking force.
Disintegration test for tablets and capsules	<ul style="list-style-type: none">- Physical testing .based on USP <701 > Disintegration.- Ph .Eur .method 2.9.1 Disintegration test for tablets and capsules- BP analysis method.



Accreditation Unit

Annex (1)

To The Accreditation Certificate No. **JAS Test - 092** Dated **2018- 12-09**
for the Laboratory at **NARATECH Pharmaceutical Consultancy**

Scope of Accreditation

Physical and Chemical Tests of Raw Materials and Pharmaceutical Products

Tested Parameter/ Type of Test/ Measured Quantity	Test Methods/ Standards
PH test for raw materials, pharmaceutical products.	<ul style="list-style-type: none">- General method for ph. measurement based on USP <791> PH.- BP analysis method.- Ph .Eur .method
Friability test for tablets	<ul style="list-style-type: none">- Physical testing based on USP <1216> Tablet Friability- Ph .Eur .method 2.9.7 Friability of uncoated tablets.- BP analysis method
Weight uniformity for pharmaceutical dosage units	<ul style="list-style-type: none">- Finished product analysis method per each drug product.- Ph .Eur .method 2.9.5 Uniformity of weight (mass).- BP analysis method- USP
Content uniformity for pharmaceutical dosage units.	<ul style="list-style-type: none">- Finished product analysis method per each drug product.- USP <905> Uniformity of dosage units- Ph .Eur .method 2.9.40 uniformity of dosage units- BP analysis method
Dissolution of active ingredients by UV-VIS spectrophotometer for pharmaceutical Products	<ul style="list-style-type: none">- 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 2.2.25 Absorption Spectrophotometry- USP <851> Spectrophotometry- BP analysis method- Devloped and valideted in-House analysis method

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

1. Analytical research section head: Lina Mahmoud Salman
2. Analyst: Bayan Musa Musleh
3. Analyst: Izziddin Fathe Abed
4. Validation and development senior analyst: Reham Waheed Abu Ajameah

الملحق رقم (١)

لشهادة الاعتماد رقم **JAS Test – 092** الممنوحة بتاريخ **٢٠١٨/١٢/٠٩**
لمختبر شركة بيت الخبرة للاستشارات الصيدلانية (ناراتك)

مجال الاعتماد

الفحوصات الفيزيائية والكيميائية للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية

المواصفات المتبعة/ طرق الفحص	القيمة المقاسة / نوع الفحص/ الخاصية المقاسة
<ul style="list-style-type: none"> - طريقة تحليل المنتج النهائي لكل منتج دوائي - دستور الادوية الامريكي USP <621> Chromatography - دستور الادوية الاوروبي Ph. Eur. Method 2.2.29 - المواد الفعالة ملف الادوية الرئيسي - الطرق المطورة داخليا والخاضعة للدراسات التثبتيية - دستور الادوية البريطاني BP 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ تحديد نسبة المادة الفعالة باستخدام جهاز الكروماتوغرافيا السائلة عالية الأداء (HPLC) للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية
<ul style="list-style-type: none"> - طريقة تحليل المنتج النهائي لكل منتج دوائي - دستور الادوية الامريكي USP <621> Chromatography - دستور الادوية الاوروبي Ph. Eur. Method 2.2.29 - الطرق المطورة داخليا والخاضعة للدراسات التثبتيية - دستور الادوية البريطاني BP 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ تحديد ذاتية المادة الفعالة باستخدام جهاز الكروماتوغرافيا السائلة عالية الأداء (HPLC) للمستحضرات الدوائية
<ul style="list-style-type: none"> - طريقة تحليل المنتج النهائي لكل منتج دوائي - دستور الادوية الامريكي USP <621> Cromatography - دستور الادوية الاوروبي Ph. Eur. Method ٢.٢.٢٩ - ICH guidelines Q3A R2 - ICH guidelines Q3B R2 - المواد الفعالة ملف الادوية الرئيسي - دستور الادوية البريطاني BP - الطرق المطورة داخليا والخاضعة للدراسات التثبتيية 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ تحديد نسبة الشوائب باستخدام جهاز الكروماتوغرافيا السائلة عالية الأداء (HPLC) للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية
<ul style="list-style-type: none"> - (SOPIN-003/00) تنظيف ومعايرة جهاز Karl Fischer memotitrator - دستور الادوية الامريكي USP <921> Water Determination 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ فحص كمية الماء للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية باستخدام Karl Fischer memotitrator
<ul style="list-style-type: none"> - دستور الادوية الامريكي USP 2T<1217> Tablet Breaking Force 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ فحص القساوة للأقرص الدوائية
<ul style="list-style-type: none"> - دستور الادوية الامريكي USP <701> DISINTEGRATION - دستور الادوية الاوروبي Ph. Eur. method 2.9.1 - دستور الادوية البريطاني BP 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ فحص التفنت للأقرص والكبسولات الدوائية

الملحق رقم (١)

لشهادة الاعتماد رقم **JAS Test – 092** الممنوحة بتاريخ ٢٠١٨/١٢/٠٩

لمختبر شركة بيت الخبرة للاستشارات الصيدلانية (ناراتك)

مجال الاعتماد

الفحوصات الفيزيائية والكيميائية للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية

المواصفات المتبعة/ طرق الفحص	القيمة المقاسة / نوع الفحص/ الخاصية المقاسة
<ul style="list-style-type: none"> - دستور الادوية البريطاني BP - دستور الادوية الاوروبي Ph. Eur. - دستور الادوية الامريكي USP 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ فحص درجة الحموضة pH للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية
<ul style="list-style-type: none"> - دستور الادوية الامريكي USP <1216> Tablet Friability - دستور الادوية الاوروبي Ph. Eur. method 2.9.7 - دستور الادوية البريطاني BP 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ فحص الهشاشة للأقرص الدوائية
<ul style="list-style-type: none"> - طريقة تحليل المنتج النهائي لكل منتج دوائي - دستور الادوية الاوروبي Ph. Eur. method 2.9.5 - دستور الادوية البريطاني BP - دستور الادوية الامريكي USP 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ فحص تماثل وإتساق الوزن للمستحضرات الدوائية
<ul style="list-style-type: none"> - طريقة تحليل المنتج النهائي لكل منتج دوائي - دستور الادوية الامريكي USP 2T<905> Uniformity Of Dosage Units - دستور الادوية الاوروبي Ph. Eur. Method 2.9.40 - دستور الادوية البريطاني BP 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ فحص تماثل وإتساق كمية المادة الفعالة للمستحضرات الدوائية
<ul style="list-style-type: none"> - طريقة تحليل المنتج النهائي لكل منتج دوائي - دستور الادوية الاوروبي Ph. Eur. Method ٢.٩.٣ - دستور الادوية الاوروبي Ph. Eur. Method ٢.٢.٢٩ - دستور الادوية الامريكي USP <851> Spectrophotometry - دستور الادوية الامريكي USP - الطرق المطورة داخليا والخاضعة للدراسات التثبينية 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ تحديد ذائبية المادة الفعالة باستخدام جهاز التحليل الطيفي باستخدام الأشعة فوق البنفسجية والمرئية Spectrophotometer UV-Visible للمستحضرات الدوائية

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

١. رئيس قسم التحليل: لينا محمود سلمان

٢. محلل: بيان موسى مصلح

٣. محلل: عز الدين فتحي عابد

٤. محلل أول: ريهام وحيد أبو عجيمة