



Annex (1)
Updated on: 23-12-2018

To the Accreditation Certificate No. JAS Test - 041 Dated 2014-11-17
for Sana Pharmaceutical Research Co. Laboratories/ Amman

Scope of Accreditation

Physical and Chemical Testing of Raw Materials, Pharmaceutical Products and Cosmetics

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-SOP031R2 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-SOP039R1 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-SOP041R2 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.



Annex (1)
Updated on: 23-12-2018

To the Accreditation Certificate No. JAS Test - 041 Dated 2014-11-17
for Sana Pharmaceutical Research Co. Laboratories/ Amman

Scope of Accreditation

Physical and Chemical Testing of Raw Materials, Pharmaceutical Products and Cosmetics

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-SOP038R2 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-SOP032R4 Physical testing.
Hardness test for tablets	<ul style="list-style-type: none">▪ SPR-SOP032R4 Physical testing. Based on USP <1217> Tablet Breaking Force



Annex (1)
Updated on: 23-12-2018

To the Accreditation Certificate No. **JAS Test - 041** Dated **2014-11-17**
for **Sana Pharmaceutical Research Co. Laboratories/ Amman**

Scope of Accreditation

Physical and Chemical Testing of Raw Materials, Pharmaceutical Products and Cosmetics

Tested Parameter/ Type of Test/ Measured Quantity	Test Methods/ Standards
Disintegration test for tablets and capsules	<ul style="list-style-type: none">▪ SPR-SOP032R4 Physical testing. Based on▪ USP <701> Disintegration▪ Ph. 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-SOP033R2 General method for pH measurement). Based on USP <791> pH
Friability test for tablets	<ul style="list-style-type: none">▪ SPR-SOP032R4 Physical testing. Based on▪ USP <1216> Tablet Friability▪ Ph. 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 on▪ USP <841> Specific gravity▪ Ph. 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-SOP032R4 Physical testing. Based on▪ Ph. 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-SOP040R2 General procedures for Content uniformity testing by chemical method. Based on▪ USP <905> Uniformity Of Dosage Units▪ Ph. 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 section head: Hala Al-khawaja.
- 2- QC section head: Eman Jamal.
- 3- QA Officer : Ala'a Hammad
- 4- Samples administrator /Customer service: Shatha Harfoush
- 5- QC Supervisor: Mohammad Yasori
- 6- Microbiology supervisor: Nesrin Shishtawi.



Annex (2)

Issued on: 23-12-2018

To The Accreditation Certificate No. **JAS Test - 041** Dated **2014-11-17**
for **Sana Pharmaceutical Research Co. Laboratories/ Amman**

Scope of Accreditation

**Microbiological Testing of Pharmaceutical Products, Medical Device Preparations, Raw
Materials, Cosmetics and Detergents**

08:45

Tested Parameter/ Type of Test/ Measured Quantity	Test Methods/ Standards
Total aerobic plate count	▪ Direct plating/ SPR-SOP421R7
Total yeast and molds counts (TYMC)	▪ Direct plating/ SPR-SOP421R7
Detection of E.coli	▪ Microbial examination of non-sterile products (E.coli) / SPR-SOP421R7
Detection of Enterobactereacea	▪ Microbial examination of non-sterile products (Enterobactereacea) / SPR-SOP421R7
Detection of S.aureus	▪ Microbial examination of non-sterile products (S.aureus) / SPR-SOP421R7
Detection of Candida albicans	▪ Microbial examination of non-sterile products (C.albicans) / SPR-SOP421R7
Detection of Pseudomonas aeruginosa	▪ Microbial examination of non-sterile products (P.aeroginoas) / SPR-SOP421R7
Antimicrobial effectiveness testing (PCT): ❖ P.aeruginosa ❖ E.coli ❖ S.aureus ❖ Cand. Albicans ❖ As p. Niger	▪ Challenge testing using Certified bacterial culture/ SPR-SOP412R4

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

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

الملحق رقم (١)

المحدث بتاريخ: ٢٠١٨/١٢/٢٣

شهادة الاعتماد رقم 041 - 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-SOP031R2) الطريقة القياسية لتحديد كمية المادة الفعالة باستخدام 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 باستخدام جهاز الكروماتوغرافيا السائلة عالية الأداء (HPLC) للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية
<ul style="list-style-type: none"> ▪ (SPR-SOP044R1) الطريقة القياسية لتحديد كمية المادة الفعالة باستخدام 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 باستخدام جهاز التحليل الطيفي باستخدام الأشعة فوق البنفسجية والمرئية UV-Visible Spectrophotometer للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية
<ul style="list-style-type: none"> ▪ (SPR-SOP039R1) الطريقة القياسية لتحديد كمية المادة الفعالة باستخدام تقنية المعايرة للمواد الأولية 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 باستخدام تقنية المعايرة للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية
<ul style="list-style-type: none"> ▪ (SPR-SOP041R2) الطريقة القياسية لتحديد ذائبية المادة الفعالة باستخدام 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 باستخدام جهاز الكروماتوغرافيا السائلة عالية الأداء HPLC للمستحضرات الدوائية
<ul style="list-style-type: none"> ▪ (SPR-SOP044R1) الطريقة القياسية لتحديد ذائبية المادة الفعالة باستخدام 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 باستخدام جهاز التحليل الطيفي باستخدام الأشعة فوق البنفسجية والمرئية UV-Visible Spectrophotometer للمستحضرات الدوائية

الملحق رقم (١)

المحدث بتاريخ: ٢٠١٨/١٢/٢٣

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

لمختبرات سنا للأبحاث الصيدلانية/ عمان

مجالات 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-SOP042R1) الطريقة القياسية لتحديد نسبة الشوائب باستخدام 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 باستخدام جهاز الكروماتوغرافيا السائلة عالية الأداء HPLC للمواد الأولية والمستحضرات الدوائية الدستورية.
<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 الأولية والمستحضرات الدوائية الدستورية.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ (SPR-SOP045R0) الطريقة القياسية لتحديد حجم الجزيئات للمواد الأولية والمستحضرات 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 والمستحضرات شبه الجاهزة باستخدام طريقة التبخيل. 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-SOP038R2) 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 بالمواد الأولية والمستحضرات الدوائية والتجميلية والمنظفات باستخدام Karlfisher memotitrator
<ul style="list-style-type: none"> ▪ (SPR-SOP032R4) 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-SOP032R4) الطريقة القياسية لإجراء الفحوصات الفيزيائية. حسب ▪ دستور الادوية الامريكي USP <1217> Tablet Breaking Force 	<ul style="list-style-type: none"> • فحص المساواة للأقراص الدوائية
<ul style="list-style-type: none"> ▪ (SPR-SOP032 R4) 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 للأقراص والكبسولات الدوائية

الملحق رقم (١)

المحدث بتاريخ: ٢٠١٨/١٢/٢٣

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-SOP033R2) الطريقة القياسية لإجراء فحص درجة الحموضة. حسب ▪ دستور الادوية الاوروي USP <791> pH 	<ul style="list-style-type: none"> • فحص درجة الحموضة pH بالمواد الأولية والمستحضرات الدوائية و التجميلية والمنظفات
<ul style="list-style-type: none"> ▪ (SPR-SOP032 R4) الطريقة القياسية لإجراء الفحوصات الفيزيائية. حسب ▪ دستور الادوية الامريكي USP <1216> Tablet Friability ▪ دستور الادوية الاوروي Ph. Eur. method 2.9.7 	<ul style="list-style-type: none"> • فحص الهشاشة للأقراص الدوائية
<ul style="list-style-type: none"> ▪ (SPR-SOP037R2) الطريقة القياسية لإجراء فحص الكثافة. حسب ▪ دستور الادوية الامريكي USP <841> SPECIFIC GRAVITY ▪ دستور الادوية الاوروي Ph. Eur. method 2.2.5 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ فحص الكثافة بالمواد الأولية والمستحضرات الدوائية والتجميلية والغلظية والمنظفات
<ul style="list-style-type: none"> ▪ (SPR-SOP032 R4) الطريقة القياسية لإجراء الفحوصات الفيزيائية. حسب ▪ دستور الادوية الامريكي USP <905> Uniformity Of Dosage Units ▪ دستور الادوية الاوروي Ph. Eur. method 2.9.5 	<ul style="list-style-type: none"> • فحص تماثل واتساق الوزن للمستحضرات الدوائية
<ul style="list-style-type: none"> ▪ (SPR-SOP040R2) الطريقة القياسية لإجراء فحص تماثل واتساق كمية المادة الفعالة للمستحضرات الدوائية باستخدام تقنية المعايرة. حسب ▪ دستور الادوية الامريكي USP <905> Uniformity Of Dosage Units ▪ دستور الادوية الاوروي Ph. Eur. Method 2.9.40 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ فحص تماثل واتساق كمية المادة الفعالة للمستحضرات الدوائية

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

- ١- رئيس قسم توكيد الجودة: هالة الخواجة
- ٢- رئيس قسم ضبط الجودة: إيمان جمال
- ٣- مشرف توكيد الجودة: آلاء حماد
- ٤- مسؤول العينات / خدمة العملاء: شذى حرفوش.
- ٥- مشرف ضبط الجودة: محمد الياشوري.
- ٦- مسؤول مختبر الميكروبيولوجي: نسرين شيشتاوي.

الملحق رقم (٢)
الصادر بتاريخ: ٢٠١٨/١٢/٢٣

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

لمختبرات سنا للأبحاث الصيدلانية/ عمان

مجال الاعتماد

التحاليل الميكروبيولوجية للمستحضرات الدوائية والطبية والتجميلية والمواد الأولية والمنظفات

المواصفات المتبعة/ طرق الفحص	القيمة المقاسة / نوع الفحص/ الخاصية المقاسة
Direct plating/SPR-SOP421R7	العد البكتيري الهوائي الكلي
Direct plating/ SPR-SOP421R7	العدد الكلي للخمائر والفطريات
SPR-SOP421R7 Microbial examination of non-sterile products (E.coli)	الكشف عن الايشيريشيا كولاي
SPR-SOP421R7 Microbial examination of non-sterile products (P.aeroginoas) /	الكشف عن السيودوموناس ايروجينوزا
SPR-SOP421R7 Microbial examination of non-sterile products (S.aureus) /	الكشف عن المكورات العنقودية
SPR-SOP421R7 Microbial examination of non-sterile products (C.albicans)	الكشف عن كانديدا البيكان
SPR-SOP421R7 Microbial examination of non-sterile products (Enterobactereacea) /	الكشف عن البكتيريا المعوية (Enterobactereacea)
SPR-SOP412R4 Challenge testing using Certified bacterial culture	قياس فعالية المواد المضادة للميكروبات: P.aeroginosa E.coli S.aureus Cand. Albicans As p. Niger

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

- ١- رئيس قسم توكيد الجودة: هالة الخواجة.
- ٢- رئيس قسم ضبط الجودة: إيمان جمال.
- ٤- مشرف توكيد الجودة: آلاء حماد.
- ٥- مسؤول العينات / خدمة العملاء : شذى حرفوش.
- ٦- مشرف ضبط الجودة: محمد الياصوري.
- ٧- مشرف مختبر الميكروبيولوجي: نسرين شيشتاوي.