



## Accreditation Unit

### Annex (1)

Updated on: 2019-01-30

To The Accreditation Certificate No. **JAS Test - 068** Dated **2014- 08-10**  
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	<ul style="list-style-type: none"><li>Standard Testing method Reference to pharmacopia (EP 2.2.2).</li><li>In-house method (QML.BIO.002, Method B), Revision date 18/02/2015, Issue date 01/05/2013, Appearance as powder</li></ul>
Appearance of Liquid Forms or After Reconstitution	<ul style="list-style-type: none"><li>Standard Testing method Reference to pharmacopia ( EP 2.2.1, EP2.2.2).</li><li>In-house method (QML.BIO.002, Method C), Revision date 18/02/2015, Issue date 01/05/2013, Appearance of liquid forms or after reconstitution</li></ul>
Reconstitution Time	<ul style="list-style-type: none"><li>In-house method (QML.BIO.002, Method D), Revision date 18/02/2015, Issue date 01/05/2013, Reconstitution time</li></ul>
pH	<ul style="list-style-type: none"><li>Standard Testing method Reference to pharmacopia ( EP 2.2.3 ,and USP &lt;791&gt;.</li><li>In-house method (QML.BIO.002, Method A), Revision date 18/02/2015, Issue date 01/05/2013, pH</li></ul>
Extractable Volume	<ul style="list-style-type: none"><li>Standard Testing method Reference to pharmacopia ( EP 2.9.17, and USP &lt;1&gt;.).</li><li>In-house method (QML.BIO.002, Method E), Revision date 18/02/2015, Issue date 01/05/2013, Extractable volume</li></ul>
Osmolality (osmol/kg)	<ul style="list-style-type: none"><li>Standard Testing method Reference to pharmacopia ( EP 2.2.35, and USP &lt;785&gt;.).</li><li>In-house method (QML.BIO.002, Method F), Revision date 18/02/2015, Issue date 01/05/2013, Osmolality</li></ul>
Residual Moisture	<ul style="list-style-type: none"><li>Standard Testing method Reference to pharmacopia ( EP 2.5.32, and USP &lt;921&gt;.).</li><li>In-house method (QML.BIO.002, Method G), Revision date 18/02/2015, Issue date 01/05/2013, Residual moisture</li></ul>
Uniformity of Dosage Unit	<ul style="list-style-type: none"><li>Standard Testing method Reference to pharmacopia ( EP 2.9.40, and USP &lt;905&gt;.).</li><li>In-house method (QML.BIO.002, Method H), Revision date 18/02/2015, Issue date 01/05/2013, Uniformity of dosage unit</li></ul>



**Annex (1)**

Updated on: 2019-01-30

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

for **Hikma Pharmaceuticals Biotechnology Laboratory / Amman**

**Scope of Accreditation**

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

Tested Parameter/ Type of Test/ Measured	Test Methods/ Standards
<b>Biopharmaceutical products (Biosimilars)</b>	
Sub Visible Particles	<ul style="list-style-type: none"><li>Standard Testing method Reference to pharmacopia (EP2.9.19 and USP &lt;788&gt;.).</li><li>In-house method (QML.BIO.002, Method I), Revision date 18/02/2015, Issue date 01/05/2013, Sub visible particles</li></ul>
Isoelectric Focusing	<ul style="list-style-type: none"><li>Standard Testing method Reference to pharmacopia (EP2.9.29 , EP2.2.54 and USP &lt;1054&gt;.).</li><li>In-house method (QML.BIO.002, Method K), Revision date 18/02/2015, Issue date 01/05/2013, Isoelectric focusing</li></ul>
Protein Content (UV280)	<ul style="list-style-type: none"><li>Standard Testing method Reference to pharmacopia (EP2.5.33 and USP &lt;1057&gt;.).</li><li>In-house method (QML.BIO.002, Method L), Revision date 18/02/2015, Issue date 01/05/2013, Protein content (UV280)</li></ul>
Ion Exchange Chromatography	<ul style="list-style-type: none"><li>Standard Testing method Reference to pharmacopia (EP2.2.29 , EP2.2.30 and USP &lt;621&gt;, USP &lt;1065&gt;.).</li><li>In-house method (QML.BIO.002, Method J), Revision date 18/02/2015, Issue date 01/05/2013, Ion Exchange chromatography</li></ul>
Size Exclusion Chromatography	<ul style="list-style-type: none"><li>Standard Testing method Reference to pharmacopia (EP2.2.29 , EP2.2.30 and USP &lt;621&gt;, USP &lt;1065&gt;.).</li><li>In-house method (QML.BIO.002, Method J), Revision date 18/02/2015, Issue date 01/05/2013, Size exclusion chromatography</li></ul>

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 .



THE HASHEMITE KINGDOM OF  
JORDAN

Accreditation Unit



Annex (2)

Issued on:2019-01-30

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

### Scope of Accreditation

#### Biological Testing of monoclonal antibodies

Tested Parameter/ Type of Test/ Measured Quantity	Test Methods/ Standards
<b>Pharmaceutical products</b>	
Monoclonal antibodies/ Capillary electrophoresis CE-SDS	▪ QML.BIO.002.R01, method N. Revision date 18/02/2015, Issue date 01/05/2013
Monoclonal antibodies/ Bioassay	▪ QML.BIO.002.R01, method M. Revision date 18/02/2015, Issue date 01/05/2013

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

الملحق رقم (١)

المحدث بتاريخ ٢٠١٩/٠١/٣٠

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

لمختبر 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>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ طريقة التحليل المرجعية حسب دساتير الأدوية (EP 2.2.2)</li> <li>▪ طريقة التحليل الداخلية: تعليمية العمل الداخلية (طريقة B QML.BIO.002)</li> <li>تاريخ الإصدار ٢٠١٣/٠٥/٠١، تاريخ المراجعة: ٢٠١٥/٠٢/١٨، مظهر المسحوق</li> </ul>	مظهر المسحوق
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ طريقة التحليل المرجعية حسب دساتير الأدوية (EP 2.2.1 و EP 2.2.2)</li> <li>▪ طريقة التحليل الداخلية: تعليمية العمل الداخلية (طريقة QML.BIO.002 /C)</li> <li>تاريخ الإصدار ٢٠١٣/٠٥/٠١، تاريخ المراجعة: ٢٠١٥/٠٢/١٨، المظهر بعد الإذابة</li> </ul>	المظهر بعد الإذابة
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ طريقة التحليل الداخلية: تعليمية العمل الداخلية (طريقة QML.BIO.002 /D)</li> <li>تاريخ الإصدار ٢٠١٣/٠٥/٠١، تاريخ المراجعة: ٢٠١٥/٠٢/١٨، زمن التفكك</li> </ul>	زمن التفكك
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ طريقة التحليل المرجعية حسب دساتير الأدوية (EP 2.2.3 و &lt;791&gt; USP)</li> <li>▪ طريقة التحليل الداخلية: تعليمية العمل الداخلية (طريقة QML.BIO.002 /A)</li> <li>تاريخ الإصدار ٢٠١٣/٠٥/٠١، تاريخ المراجعة: ٢٠١٥/٠٢/١٨، الرقم الهيدروجيني</li> </ul>	الرقم الهيدروجيني
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ طريقة التحليل المرجعية حسب دساتير الأدوية (EP 2.2.17 و &lt;1&gt; USP)</li> <li>▪ طريقة التحليل الداخلية: تعليمية العمل الداخلية (طريقة QML.BIO.002 /E)</li> <li>تاريخ الإصدار ٢٠١٣/٠٥/٠١، تاريخ المراجعة: ٢٠١٥/٠٢/١٨، الحجم القابل للإستخلاص</li> </ul>	الحجم القابل للإستخلاص
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ طريقة التحليل المرجعية حسب دساتير الأدوية (EP 2.2.35 و &lt;785&gt; USP)</li> <li>▪ طريقة التحليل الداخلية: تعليمية العمل الداخلية (طريقة QML.BIO.002 /F)</li> <li>تاريخ الإصدار ٢٠١٣/٠٥/٠١، تاريخ المراجعة: ٢٠١٥/٠٢/١٨، الأسمولية (المذابة / كغ)</li> </ul>	الأسمولية ( العدد الكلي للجزيئات المذابة / كغ)
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ طريقة التحليل المرجعية حسب دساتير الأدوية (EP 2.5.32 و &lt;921&gt; USP)</li> <li>▪ طريقة التحليل الداخلية: تعليمية العمل الداخلية (طريقة QML.BIO.002 /G)</li> <li>تاريخ الإصدار ٢٠١٣/٠٥/٠١، تاريخ المراجعة: ٢٠١٥/٠٢/١٨، الرطوبة المتبقية</li> </ul>	الرطوبة المتبقية
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ طريقة التحليل المرجعية حسب دساتير الأدوية (EP 2.9.40 و &lt;905&gt; USP)</li> <li>▪ طريقة التحليل الداخلية: تعليمية العمل الداخلية (طريقة QML.BIO.002/ H)</li> <li>تاريخ الإصدار ٢٠١٣/٠٥/٠١، تاريخ المراجعة: ٢٠١٥/٠٢/١٨، تجانسية المستحضر</li> </ul>	تجانسية المستحضر

الملحق رقم (١)

المحدث بتاريخ ٢٠١٩/٠١/٣٠

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

لمختبر شركة الحكمة للتقنيات الحيوية/ عمان

مجال الاعتماد

الفحوصات الفيزيائية والكيميائية للمنتجات الصيدلانية البيولوجية (البدايل الحيوية)

المواصفات المتبعة/ طرق الفحص	القيمة المقاسة / نوع الفحص/ الخاصية المقاسة
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ طريقة التحليل المرجعية حسب دساتير الادوية ( EP 2.9.19 و &lt;USP &lt;788&gt; )</li> <li>▪ طريقة التحليل الداخلية: تعليمية العمل الداخلية (طريقة QML.BIO.002/ I) تاريخ الإصدار ٢٠١٣/٠٥/٠١، تاريخ المراجعة: ٢٠١٥/٠٢/١٨، الجسيمات غير المرئية</li> </ul>	الجسيمات غير المرئية
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ طريقة التحليل المرجعية حسب دساتير الادوية ( EP 2.9.29 و &lt;USP &lt;1054&gt; )</li> <li>▪ طريقة التحليل الداخلية: تعليمية العمل الداخلية (طريقة QML.BIO.002/ K) تاريخ الإصدار ٢٠١٣/٠٥/٠١، تاريخ المراجعة: ٢٠١٥/٠٢/١٨، الفصل عن طريق التيار الكهربائي</li> </ul>	الفصل عن طريق التيار الكهربائي
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ طريقة التحليل المرجعية حسب دساتير الادوية ( EP 2.2.29 , EP 2.2.30 و &lt;USP &lt;621&gt; USP &lt;1065&gt; )</li> <li>▪ طريقة التحليل الداخلية: تعليمية العمل الداخلية (طريقة QML.BIO.002 / J) تاريخ الإصدار ٢٠١٣/٠٥/٠١، تاريخ المراجعة: ٢٠١٥/٠٢/١٨، الفصل عن طريق تبادل الشحنات</li> </ul>	الفصل عن طريق تبادل الشحنات
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ طريقة التحليل المرجعية حسب دساتير الادوية ( EP 2.2.29 , EP 2.2.30 و &lt;USP &lt;621&gt; USP &lt;1057&gt; )</li> <li>▪ طريقة التحليل الداخلية: تعليمية العمل الداخلية (طريقة QML.BIO.002 / J) تاريخ الإصدار ٢٠١٣/٠٥/٠١، تاريخ المراجعة: ٢٠١٥/٠٢/١٨، الفصل عن طريق الحجم.</li> </ul>	الفصل عن طريق الحجم
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ طريقة التحليل المرجعية حسب دساتير الادوية ( EP 2.5.33 و &lt;USP &lt;1057&gt; )</li> <li>▪ طريقة التحليل الداخلية: تعليمية العمل الداخلية (طريقة QML.BIO.002 / L) تاريخ الإصدار ٢٠١٣/٠٥/٠١، تاريخ المراجعة: ٢٠١٥/٠٢/١٨، المحتوى البروتيني.</li> </ul>	المحتوى البروتيني

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

١. مدير المختبر: عمار شنير.

الملحق رقم (٢)

الصادر بتاريخ ٢٠١٩/٠١/٣٠

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

لمختبر شركة الحكمة للتقنيات الحيوية/ عمان

مجال الاعتماد

الفحوصات البيولوجية للأجسام المضادة

المواصفات المتبعة/ طرق الفحص	القيمة المقاسة / نوع الفحص/ الخاصية المقاسة
المنتجات الصيدلانية البيولوجية	
طريقة التحليل الداخلية: تعليمية العمل الداخلية (طريقة QML.BIO.002.R01 /N) تاريخ المراجعة ٢٠١٥/٠٢/١٨، تاريخ الاصدار: ٢٠١٣/٠٥/٠١.	فحص الفصل باستخدام الشعرية الكهربائية
طريقة التحليل الداخلية: تعليمية العمل الداخلية (طريقة QML.BIO.002.R01 /M) تاريخ المراجعة ٢٠١٥/٠٢/١٨، تاريخ الاصدار: ٢٠١٣/٠٥/٠١.	فحص الفعالية الحيوية

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

١. مدير المختبر: عمار شنير