



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NW_04_GMP_2025_0033

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller

**A&M STABTEST Labor für Analytik und
Stabilitätsprüfung GmbH
(LOC-100023197)**

Anschrift der Betriebsstätte

**A&M STABTEST Labor für Analytik und
Stabilitätsprüfung GmbH
Kopernikusstrasse 6
50126 Bergheim
Deutschland
(LOC-100023197)**

- Sonstiges:

Der Betrieb ist nicht im Besitz einer eigenen Herstellungserlaubnis, aber mit der Durchführung von Qualitätskontrolluntersuchungen an Arzneimitteln durch Hersteller beauftragt (Prüfung im Auftrag).

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 19. Januar 2023 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers festgestellt, dass er die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß der

- Richtlinie 2003/94/EG
- Richtlinie (EU) 2017/1572

einhält.

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC
- Art. 15 of Directive 2001/20/EC

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer

**A&M STABTEST Labor für Analytik und
Stabilitätsprüfung GmbH
(LOC-100023197)**

Site address

**A&M STABTEST Labor für Analytik und
Stabilitätsprüfung GmbH
Kopernikusstrasse 6
50126 Bergheim
Germany
(LOC-100023197)**

- Other:

The company does not hold a Manufacturing Authorisation but carries out Quality Control Testing of Medicinal Products on behalf of Manufacturers (Contract Analysis).

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 19 January 2023, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Directive 2003/94/EC
- Directive (EU) 2017/1572



Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Diese Gültigkeitsdauer kann jedoch den Grundsätzen des Risikomanagements entsprechend durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen/Klarstellungen verkürzt oder verlängert werden. Aktualisierungen von Einschränkungen/Klarstellungen können über die E u d r a G M D P - W e b s i t e (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) eingesehen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann in EudraGMDP überprüft werden. Ist dieses Zertifikat dort nicht eingetragen, kann ggf. die ausstellende Behörde kontaktiert werden.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the E u d r a G M D P w e b s i t e (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.



Teil 2

- Humanarzneimittel
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen der Phasen I, II, III

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.4 Biologisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Dieses Zertifikat gilt für folgende Qualitätskontrolluntersuchungen:

2.2 Methoden der Physik und physikalischen Chemie

2.2.1 Klarheit und Opaleszenz von Flüssigkeiten

2.2.2 Färbung von Flüssigkeiten

2.2.3 pH-Wert - Potentiometrische Methode

2.2.4 pH-Wert - Indikatormethode

2.2.5 Relative Dichte

2.2.6 Brechungsindex

2.2.9 Kapillarkosimeter

2.2.10 Viskosität - Rotationsviskosimeter

2.2.19 Amperometrische Titration

2.2.20 Potentiometrische Titration

2.2.22 Atomemissionsspektrometrie

2.2.23 Atomabsorptionsspektrometrie

2.2.25 UV-Vis-Spektroskopie

2.2.27 Dünnschichtchromatographie

2.2.28 Gaschromatographie

2.2.29 Flüssigchromatographie

2.2.30 Größenausschlusschromatographie

2.2.31 Elektrophorese

2.2.32 Trocknungsverlust

2.2.35 Osmolalität

2.2.38 Leitfähigkeit

2.2.43 Massenspektrometrie

2.2.47 Kapillarelektrophorese

2.2.54 Isoelektrische Fokussierung

2.2.55 Peptidmustercharakterisierung

2.2.56 Aminosäurenanalyse

2.2.59 Glycan-Analyse von Glykoproteinen

2.3 Identitätsreaktionen

2.3.1 Identitätsreaktionen auf Ionen und funktionelle Gruppen

2.3.4 Geruch

2.4 Grenzprüfungen

2.4.3 Calcium

2.4.4 Chlorid

2.4.6 Magnesium

2.4.11 Phosphat

Part 2

- Human Medicinal Products
- Human Investigational Medicinal Products for phase I,II,III

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemical/Physical

1.6.4 Biological

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

Comments: This certificate is valid for the following test methods:

2.2. Physical and physico-chemical methods

2.2.1 Clarity and degree of opalescence of liquids

2.2.2 Degree of coloration of liquids

2.2.3 Potentiometric determination of pH

2.2.4 Approximate pH of solutions

2.2.5 Relative density

2.2.6 Refractive index

2.2.9 Capillary viscometer method

2.2.10 Viscosity-Rotating viscometer method

2.2.19 Amperometric titration

2.2.20 Potentiometric titration

2.2.22 Atomic emission spectrometry

2.2.23 Atomic absorption spectrometry

2.2.25 Absorption spectrometry, ultraviolet and visible

2.2.27 Thin-layer chromatography

2.2.28 Gas chromatography

2.2.29 Liquid chromatography

2.2.30 Size-exclusion chromatography

2.2.31 Electrophoresis

2.2.32 Loss on drying

2.2.35 Osmolality

2.2.38 Conductivity

2.2.43 Mass spectrometry

2.2.47 Capillary electrophoresis

2.2.54 Isoelectric focusing

2.2.55 Peptide mapping

2.2.56 Amino acid analysis

2.2.59 Glycan analysis of glycoproteins

2.3 Identification

2.3.1 Identification reactions of ions and functional groups

2.3.4 Odour

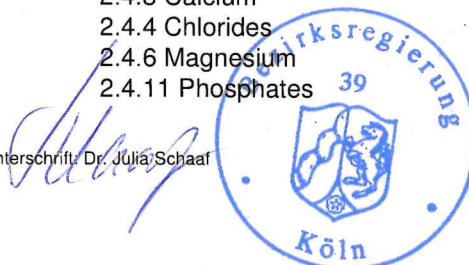
2.4 Limit tests

2.4.3 Calcium

2.4.4 Chlorides

2.4.6 Magnesium

2.4.11 Phosphates



2.4.12 Kalium
2.4.13 Sulfat
2.4.22 Fettsäurezusammensetzung mittels Gaschromatographie
2.4.24 Identifizierung und Bestimmung von Restlösungsmitteln
2.4.26 N,N-Dimethylanilin
2.4.28 2-Ethylhexansäure
2.4.29 Bestimmung der Fettsäurezusammensetzung von Omega-3-Säuren-reichen Ölen

2.5 Gehaltbestimmungsmethoden
2.5.1 Säurezahl
2.5.2 Esterzahl
2.5.3 Hydroxylzahl
2.5.4 Iodzahl
2.5.5 Peroxidzahl
2.5.6 Verseifungszahl
2.5.11 Komplexometrische Titrationsen
2.5.12 Halbmikrobestimmung von Wasser: Karl-Fischer Methode
2.5.32 Mikrobestimmung von Wasser: Coulometrische Titration
2.5.33 Gesamtproteingehalt

2.6 Biologische Tests
2.6.21 Techniken zu Amplifikation von Nukleinsäuren
2.6.34 Wirtszell-Proteine: Gehaltsbestimmung
2.6.35 Quantifizierung und Charakterisierung von Rückständen an Wirtszell-DNA

2.7 Biologische Wertbestimmungsmethoden
2.7.1 Immunchemische Methoden

2.9 Methoden der pharmazeutischen Technologie
2.9.1 Zerfallszeit von Tabletten und Kapseln
2.9.3 Wirkstofffreisetzung aus festen Arzneiformen
2.9.5 Gleichförmigkeit der Masse einzeldosierter Arzneiformen
2.9.6 Gleichförmigkeit des Gehalts einzeldosierter Arzneiformen
2.9.7 Friabilität von nicht überzogenen Tabletten
2.9.8 Bruchfestigkeit von Tabletten
2.9.17 Bestimmung des entnehmbaren Volumens von Parenteralia
2.9.19 Partikelkontamination - Nicht sichtbare Partikeln
2.9.20 Partikelkontamination - sichtbare Partikeln
2.9.27 Gleichförmigkeit der Masse der abgegebenen Dosen aus Mehrdosenbehältnissen
2.9.37 Optische Mikroskopie
2.9.40 Gleichförmigkeit einzeldosierter Arzneiformen
2.9.53 Partikelkontamination - nicht-sichtbare Partikel in nicht-parenteralen, flüssigen Darreichungsformen

5.4 Lösungsmittel-Rückstände

2.4.12 Potassium
2.4.13 Sulfates
2.4.22 Composition of fatty acids by gas chromatography
2.4.24 Identification and control of residual solvents
2.4.26 N,N-Dimethylaniline
2.4.28 2-Ethylhexanoic acid
2.4.29 Composition of fatty acids in oils rich in omega-3 acids

2.5 Assays
2.5.1 Acid value
2.5.2 Ester value
2.5.3 Hydroxyl value
2.5.4 Iodine value
2.5.5 Peroxide value
2.5.6 Saponification value
2.5.11 Complexometric titrations
2.5.12 Water: semi-micro determination
2.5.32 Water: micro determination
2.5.33 Total protein

2.6 Biological tests
2.6.21 Nucleic acid amplification techniques
2.6.34 Host-cell protein assays
2.6.35 Quantification and characterisation of residual host-cell DNA

2.7 Biological assays
2.7.1 Immunochemical methods

2.9 Pharmaceutical technical procedures
2.9.1 Disintegration of tablets and capsules
2.9.3 Dissolution test for solid dosage forms
2.9.5 Uniformity of mass of single-dose preparations
2.9.6 Uniformity of content of single-dose preparations
2.9.7 Friability of uncoated tablets
2.9.8 Resistance to crushing of tablets
2.9.17 Test for extractable volume of parenteral preparations
2.9.19 Particulate contamination: sub-visible particles
2.9.20 Particulate contamination: visible particles
2.9.27 Uniformity and accuracy of delivered doses from multidose containers
2.9.37 Optical microscopy
2.9.40 Uniformity of dosage units
2.9.53 Particulate Contamination: subvisible particles in non-injectable liquid preparation

5.4 Residual solvents



27. August 2025

Im Auftrag



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

27 August 2025

On behalf

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Dr. Julia Schaaf

Bezirksregierung Köln

Dezernat 24: Pharmazeutische Angelegenheiten

Zeughausstr. 2-10

50667 Köln

Deutschland

Tel.: +49(0)221 1472555

Fax: +49(0)221 1473424

Dr. Julia Schaaf

Bezirksregierung Köln

Dezernat 24: Pharmazeutische Angelegenheiten

Zeughausstr. 2-10

50667 Köln

Deutschland

Tel.: +49(0)221 1472555

Fax: +49(0)221 1473424

