



Zertifikat-Nr./Certificate no: 8.87-40.20.15-GMP02

Aktenzeichen/Reference Number: 8.87-40.20.15

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG MIT GMP

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- ☐ Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- ☒ Art. 80 (5) der Richtlinie 2001/82/EG
- ☐ Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG
- ☒ § 64 Abs. 3f Arzneimittelgesetz

Die zuständige deutsche Überwachungs-
behörde bestätigt:

Die Firma

**A & M STABTEST Labor für Analytik und
Stabilitätsprüfung
Kopernikusstraße 6
50126 Bergheim**

Anschrift der Betriebsstätte

**Kopernikusstraße 6
50126 Bergheim**

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittel-
überwachung inspiziert in Verbindung mit der
Tätigkeit gemäß § 14 Abs. 4 Nr. 3 Arzneimit-
telgesetz.

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Part 1

Issued following an inspection in accordance
with

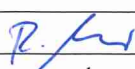
- ☐ Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC
- ☒ Art. 80 (5) of Directive 2001/82/EC
- ☐ Art. 15 of Directive 2001/20/EC
- ☒ Sect 64 para 3f Arzneimittelgesetz
(German Drug Law)

The competent authority of GERMANY con-
firms the following:

The company
(see left)

Site address
(see left)

has been inspected under the national inspec-
tion programme in connection with its activity
according to Sect 14 para 4 no 3 Arzneimit-
telgesetz (German Drug Law).

Datum / date:	03.03.2020
Name / name:	Ricarda Müller
Unterschrift / signature:	Im Auftrag 
E-Mail:	fachbereich87@lanuv.nrw.de

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom [28. Januar 2020] gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
- Richtlinie 91/412/EWG

ergeben.

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. Nach Ablauf dieser Zeit sollte mit der zuständigen Behörde Kontakt aufgenommen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.

Teil 2

- ☐ Humanarzneimittel
- ☒ Tierarzneimittel
- ☐ Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

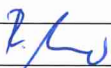
From the knowledge gained during the inspection of this site, the latest of which was conducted on [28th January 2020], it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in
- Directive 91/412/EEC.

This certificate reflects the status of the 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, after which time the issuing authority should be consulted. This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Part 2

- ☐ Human Medicinal Products
- ☒ Veterinary Medicinal Products
- ☐ Human Investigational Medicinal Products

Datum / date:	03.03.2020
Name / name:	Ricarda Müller
Unterschrift / signature:	Im Auftrag 
E-Mail:	fachbereich87@lanuv.nrw.de

Qualitätskontrolle

von Arzneimitteln

Untersuchungsverfahren:

- 2.2 Methode 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 Kapillarkviskosimetrie
 - 2.2.10 Rotationsviskosimetrie
 - 2.2.19 Amperometrische Titration
 - 2.2.20 Potentiometrische Titration
 - 2.2.22 Atom-Emissions-Spektrometrie
 - 2.2.23 Atom-Absorptions-Spektrometrie
 - 2.2.25 UV-Vis-Spektrometrie

 - 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 Peptide Mapping
 - 2.2.56 Aminosäureanalyse
 - 2.2.59 Glycananalyse von Glykoproteinen

Quality control testing

medicinal products

Methods of analysis:

- 2.2 Physical and physicochemical 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 Relationship between reaction of solution approximate pH and colour of certain indicators

 - 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

Datum / date:	03.03.2020
Name / name:	Ricarda Müller
Unterschrift / signature:	Im Auftrag 
E-Mail:	fachbereich87@lanuv.nrw.de

2.3	Identitätsreaktionen
2.3.1	Identitätsreaktionen auf Ionen und funktionelle Gruppen
2.3.4	Geruch
2.4	Grenzwertüberprüfungen
2.4.3	Calcium
2.4.4	Chloride
2.4.6	Magnesium
2.4.11	Phosphate
2.4.12	Kalium
2.4.13	Sulfate
2.4.22	Fettsäurezusammensetzung mittels Gaschromatographie
2.4.24	Identifikation und Bestimmung von Lösemittelrückständen
2.4.26	N, N-Dimethylanilin
2.4.28	2-Ethylhexansäure
2.4.29	Fettsäurezusammensetzung in omega-3-fettsäurenreichen Ölen
2.5	Gehaltsbestimmungsmethoden
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	Kompleximetrische Titrationsen
2.5.12	Halbmikrobestimmung von Wasser - Karl-Fischer Methode
2.5.32	Mikrobestimmung von Wasser - Coulometrische Titration
2.5.33	Gesamtproteingehalt
2.7	Biologische Gehaltsbestimmungen
2.71	Immunochemische Verfahren

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	Potassium
2.4.13	Sulphates
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	Compleximetric titrations
2.5.12	Water - semi-micro determination
2.5.32	Water - micro determination
2.5.33	Total protein
2.7	Biologica assays
2.71	Immunochemical methods

Datum / date:	03.03.2020
Name / name:	Ricarda Müller
Unterschrift / signature:	Im Auftrag 
E-Mail:	fachbereich87@lanuv.nrw.de

2.9 Methoden der Pharmazeutischen Technologie

- 2.9.1 Zerfallszeit von Tabletten und Kapseln
- 2.9.3 Wirkstofffreisetzung von festen Arzneiformen
- 2.9.5 Gleichförmigkeit der Masse von einzeldosierten Arzneiformen
- 2.9.6 Gleichförmigkeit des Gehalts von einzeldosierten Arzneiformen
- 2.9.7 Friabilität von nicht überzogenen Tabletten
- 2.9.8 Bruchfestigkeit
- 2.9.12 Siebtest
- 2.9.17 Extrahierbares Volumen
- 2.9.19 Partikelkontamination - nicht sichtbare Partikel
- 2.9.20 Partikelkontamination - sichtbare Partikel
- 2.9.23 Pycnometrie
- 2.9.27 Gleichförmigkeit der Masse von Mehrdosenbehältnissen
- 2.9.38 Partikelgrößenverteilung mittels analytischem Siebtest
- 2.9.40 Gleichförmigkeit der Dosiereinheiten

5.4 Restlösemittel

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Keine

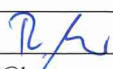
2.9 Pharmaceutical technical procedures

- 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 of crushing of tablets
- 2.9.12 Sieve test
- 2.9.17 Test for extractable volume of parenteral preparations
- 2.9.19 Particulate Contamination - subvisible particles
- 2.9.20 Particulate Contamination - visible particles
- 2.9.23 Pycnometric density of solids
- 2.9.27 Uniformity of mass of delivered doses from multidose containers
- 2.9.38 Particle-size distribution estimation by analytical sieving
- 2.9.40 Uniformity of dosage units

5.4 Residual solvents

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

None

Datum / date:	03.03.2020
Name / name:	Ricarda Müller
Unterschrift / signature:	Im Auftrag 
E-Mail:	fachbereich87@lanuv.nrw.de

[03. März 2020]

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Im Auftrag

Ricarda Müller

Ricarda Müller
Landesamt für Natur, Umwelt und
Verbraucherschutz NRW
Leibnizstraße 10
45659 Recklinghausen
Telefonnummer: +49 2361/ 305 - 3517
Faxnummer: +49 2361/ 305 - 3599



[03. March 2020]

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

On behalf

Ricarda Müller
Landesamt für Natur, Umwelt und
Verbraucherschutz NRW
Leibnizstraße 10
45659 Recklinghausen
Phone-Number: +49 2361/ 305 - 3517
Fax-Number: +49 2361/ 305 - 3599

Datum / date:	03.03.2020
Name / name:	Ricarda Müller
Unterschrift / signature:	Im Auftrag <i>R Müller</i>
E-Mail:	fachbereich87@lanuv.nrw.de