



Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_RP\_01\_GMP\_2020\_0009

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES  
HERSTELLERS 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

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller

**A&M STABTEST Labor für Analytik und  
Stabilitätsprüfung GmbH**

Anschrift der Betriebsstätte

**A&M STABTEST Labor für Analytik und  
Stabilitätsprüfung GmbH  
Galileo-Galilei-Straße 28  
55129 Mainz  
Deutschland**

- Sonstiges:

Der Betrieb ist nicht im Besitz einer eigenen Herstellungserlaubnis gemäß § 13 Abs. 1 Arzneimittelgesetz, aber mit der Durchführung von Qualitätskontrolluntersuchungen an Arzneimitteln durch Hersteller beauftragt und wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Tätigkeit gemäß § 14 Abs. 4 Nr. 3 und § 67 Abs. 1 Arzneimittelgesetz.

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 11. Februar 2020 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß  
- Richtlinie 2003/94/EG

**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. 80 (5) of Directive 2001/82/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**

Site address

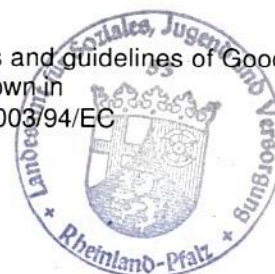
**A&M STABTEST Labor für Analytik und  
Stabilitätsprüfung GmbH  
Galileo-Galilei-Straße 28  
55129 Mainz  
Germany**

- Other:

The company does not hold a manufacturing authorisation according to sect 13 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law), but carries out quality control testing of medicinal products on behalf of manufacturers and has been inspected under the national inspection programme in connection with its activity according to sect 14 para 4 no. 3 and sect 67 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law).

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 11 February 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 2003/94/EC





- Richtlinie 91/412/EWG

- Directive 91/412/EEC

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.

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, 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.





Teil 2

Part 2

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

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

**1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**

**1 MANUFACTURING OPERATIONS**

**1.6 Qualitätskontrolle**

**1.6 Quality control testing**

*1.6.3 Chemisch/Physikalisch*

*1.6.3 Chemical/Physical*

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

Anmerkungen: Dieses Zertifikat gilt für folgende Qualitätskontrolluntersuchungen von Ausgangsstoffen, Wirkstoffen und Arzneimitteln:

Comments: This certificate is valid for the following test methods of starting materials, active pharmaceutical ingredients and medicinal products:

- pharmazeutisch-chemische Analytik
- pharmazeutisch-technologische Analytik (Arzneibuchverfahren)

- pharmaceutical-chemical analysis
- pharmaceutical-technological analysis (compendial methods)

- chromatographische Untersuchungen  
Desweiteren werden vergleichbare Prüfungen nach anderen Arzneibüchern (z. B. USP, BP) und davon abgeleitete Prüfverfahren durchgeführt.

- chromatographic assays

In addition similar methods of other pharmacopoeia (e.g. USP, BP) and methods derived from pharmacopoeia are performed.

04. März 2020

04 March 2020

Im Auftrag

On behalf



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Mark Denny

Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung  
Gesundheit und Pharmazie  
Referat 54 - Pharmazie  
Baedekerstraße 2-20  
56073 Koblenz  
Deutschland

Mark Denny

Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung  
Gesundheit und Pharmazie  
Referat 54 - Pharmazie  
Baedekerstraße 2-20  
56073 Koblenz  
Deutschland

Tel.: +49(0)6131/967-192  
Fax: 49(0)6131/967-12-192

Tel.: +49(0)6131/967-192  
Fax: 49(0)6131/967-12-192