



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NW_04_GMP_2026_0001

**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
02. Dezember 2025 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
02 December 2025, 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



Das 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: Zum Standort Bergheim gehören neben
der Adresse des Erlaubnisinhabers Kopernikusstraße 6
folgende Gebäude:

Kopernikusstraße 8
Kopernikusstraße 25
Kopernikusstraße 25a und
August-Borsig-Straße 14

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: The following buildings belong to the site in
Bergheim in addition to the address of the authorisation
holder Kopernikusstraße 6:

Kopernikusstraße 8
Kopernikusstraße 25
Kopernikusstraße 25a and
August-Borsig-Straße 14

22. Januar 2026

Im Auftrag



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Dr. Julia Schaaf
Bezirksregierung Köln
Dezernat 24: Pharmazeutische Angelegenheiten
Zeughausstr. 2-8
50667 Köln
Deutschland

Tel.: +49(0)221 1472555
Fax: +49(0)221 1473424

22 January 2026

On behalf

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Dr. Julia Schaaf
Bezirksregierung Köln
Dezernat 24: Pharmazeutische Angelegenheiten
Zeughausstr. 2-8
50667 Köln
Deutschland

Tel.: +49(0)221 1472555
Fax: +49(0)221 1473424

