



Landesamt für
Verbraucherschutz und Ernährung
Nordrhein-Westfalen



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NW_06_GMP_2026_0002

Aktenzeichen/Reference Number:
65.46.41.01-000001-GMP02

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 94 (1) Verordnung (EU) 2019/6

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)**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungs-erlaubnis Nr. DE_NW_06_MIA_2022_0011 gemäß
 - Art. 88 Verordnung (EU) 2019/6 und § 28 Absatz 1 TAMG

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

- Art. 94 (1) of Regulation (EU) 2019/6

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)**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_NW_06_MIA_2022_0011 in accordance with
 - Art. 88 of Regulation (EU) 2019/6 and Sect 28 (1) TAMG

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 91/412/EEC

einhält.

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.

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 91/412/EEC

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 EudraGMDP website (<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

- Tierarzneimittel

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.4 Biologisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen
betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Nur Prüfmethode(n), die der
Überwachungsbehörde angezeigt wurden

Part 2

- Veterinary Medicinal Products

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: Only analytical methods notified to the
competent authority

11. März 2026

11 March 2026

On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der
zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Landesamt für Verbraucherschutz und Ernährung
Nordrhein-Westfalen
Leibnizstraße 10
45659 Recklinghausen
Deutschland

Landesamt für Verbraucherschutz und Ernährung
Nordrhein-Westfalen
Leibnizstraße 10
45659 Recklinghausen
Deutschland