



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_RP_01_GMP_2026_0033

Aktenzeichen/Reference Number:
3112-0057/20260630

**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-100022555)**

Anschrift der Betriebsstätte
**A&M STABTEST Labor für Analytik und
Stabilitätsprüfung GmbH
Galileo-Galilei-Straße 28
55129 Mainz
Deutschland
(LOC-100022555)**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_RP_01_MIA_2026_0025 gemäß
 - Art. 88 Verordnung (EU) 2019/6
 - und § 28 Absatz 1 TAMG

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 28. April 2026 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.

**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-100022555)**

Site address
**A&M STABTEST Labor für Analytik und
Stabilitätsprüfung GmbH
Galileo-Galilei-Straße 28
55129 Mainz
Germany
(LOC-100022555)**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_RP_01_MIA_2026_0025 in accordance with
 - Art. 88 of Regulation (EU) 2019/6
 - and Sect 28 (1) TAMG

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 28 April 2026, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Directive 91/412/EEC

Redacted
according GDPR.

Redacted to
prevent
unauthorized use.

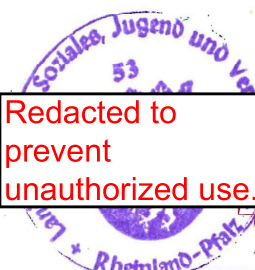


Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Diese Gültigkeitsdauer kann jedoch den Grundsätzen des 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.

Redacted
according GDPR.

Redacted to
prevent
unauthorized use.



- Tierarzneimittel

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**1.6 Qualitätskontrolle***1.6.3 Chemisch/Physikalisch*

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Dieses Zertifikat erstreckt sich auch auf Prüfpräparate zur Anwendung am Tier in Anlehnung an Artikel 88 der Verordnung (EU) 2019/6 und in Anlehnung an § 28 TAMG.

Nur Analyseverfahren gemäß bei der Behörde vorliegenden Anzeige.

Externes Lager für die Archivierung GMP-relevanter Dokumente:

Rhenus Archiv Services GmbH
Schmickstrasse 14-16
D-60314 Frankfurt am Main

- Veterinary Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS**1.6 Quality control testing***1.6.3 Chemical/Physical*

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

Comments: This certificate also includes investigational medicinal products for animals on the basis of Article 88 of Regulation (EU) 2019/6 and on the basis of Section 28 of the TAMG (German Veterinary Medicinal Products Act).

Only analytical methods according to the notification available to the authorities.

External storage for archiving GMP-related documents:

Rhenus Archiv Services GmbH
Schmickstrasse 14-16
D-60314 Frankfurt am Main

30. Juni 2026

Im Auftrag

Redacted
according GDPR.

30 June 2026

On behalf

Redacted to
prevent
unauthorized use.

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Redacted according GDPR.

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

Tel.: +49(0)6131 967-394
Fax: +49(0)6131 967-12394

Redacted according GDPR.

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

Tel.: +49(0)6131 967-394
Fax: +49(0)6131 967-12394

Redacted
according GDPR.

