



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_RP_01_GMP_2026_0045

Aktenzeichen/Reference Number:
3112-0057/20260904

**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_0036 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_0036 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

Unterschrift:

Redacted
according
GDPR.

Redacted to
prevent
unauthorized use.

Seite 1 von 3



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.

• Tierarzneimittel

• Veterinary Medicinal Products

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:

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.

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).

Nur Analyseverfahren gemäß bei der Behörde
 vorliegenden Anzeige.

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

Externes Lager für die Archivierung GMP-relevanter
 Dokumente:

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

External storage for archiving GMP-related documents:

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

04. September 2026

Im Auftrag

Redacted according
 GDPR.

Redacted to
 prevent
 unauthorized use.

04 September 2026

On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
 Behörde

Redacted
 according GDPR.

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

Tel.: Redacted according
 Fax: GDPR.

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.: Redacted according
 Fax: GDPR.

Redacted
 according
 GDPR.