Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NW_04_GMP_2026_0044

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

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 EudraGMDP-Website (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 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.

Redacted according GDPR.

Redacted to prevent unauthorized use.

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

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

Redacted according GDPR.

Redacted to prevent unauthorized use.

2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

2.1.3 Chemisch/Physikalisch

2.1.4 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

12. November 2026
Im Auftrag

Redacted according GDPR.

Redacted to prevent unauthorized use.

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Redacted according GDPR.

Bezirksregierung Köln
Dezernat 24; Pharmazeutische Angelegenheiten
Zeughausstr. 2-8
50667 Köln
Deutschland

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

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

2.1.3 Chemical/Physical

2.1.4 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 adress of the authorisation holder Kopernikusstraße 6:

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

12 November 2026
On behalf

Redacted to prevent unauthorized use.

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Redacted according GDPR.

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

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

Redacted according GDPR.

Redacted to prevent unauthorized use.