Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_RP_01_GMP_2026_0050

Aktenzeichen/Reference Number:
3112-0057/20261027

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-100022555)

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

• Sonstiges:
Der Betrieb ist nicht im Besitz einer eigenen Herstellungserlaubnis gemäß § 13 Abs. 1 Arzneimittelgesetz, aber mit der Durchführung von Qualitätskontrolluntersuchungen an Arzneimitteln durch Hersteller beauftragt und wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Tätigkeit gemäß § 14 Abs. 4 Nr. 3 und § 67 Abs. 1 Arzneimittelgesetz.

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

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-100022555)

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

• Other:
The company does not hold a manufacturing authorisation according to sect 13 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law), but carries out quality control testing of medicinal products on behalf of manufacturers and has been inspected under the national inspection programme in connection with its activity according to sect 14 para 4 no. 3 and sect 67 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law).

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

Redacted according GDPR.

Redacted to prevent unauthorized use.

- Richtlinie 2003/94/EG
- Richtlinie (EU) 2017/1572

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 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.

- Directive 2003/94/EC
- Directive (EU) 2017/1572

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.

Unterschrift: 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

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

Unterschrift: Redacted according GDPR.

Redacted to prevent unauthorized use.

2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

2.1.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Dieses Zertifikat gilt für folgende Qualitätskontrolluntersuchungen von Ausgangsstoffen, Wirkstoffen und Arzneimitteln:

Nur Analyseverfahren gemäß bei der Behörde vorliegenden Anzeige.

Externes Lager für die Archivierung GMP-relevanter Dokumente:
REMONDIS Archiv Services GmbH
Schmickstrasse 14-16
D-60314 Frankfurt am Main

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

2.1.3 Chemical/Physical

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

Comments: This certificate is valid for the following test methods of starting materials, active pharmaceutical ingredients and medicinal products:

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

External storage for archiving GMP-related documents:
REMONDIS Archiv Services GmbH
Schmickstrasse 14-16
D-60314 Frankfurt am Main

27. Oktober 2026
Im Auftrag

Redacted according GDPR.

Redacted to prevent unauthorized use.

27 October 2026
On behalf

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

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.