Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_RP_01_GMP_2023_0041

Aktenzeichen/Reference Number:
54.2/GMP/A&M/20231114

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 09. Mai 2023 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

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 09 May 2023, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung 49 Rheinland-Pfalz

- Richtlinie 2003/94/EG

ergeben.

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. Nach Ablauf dieser Zeit sollte mit der zuständigen Behörde Kontakt aufgenommen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.

- Directive 2003/94/EC

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, after which time the issuing authority should be consulted. This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Unterschrift: Dr. Mark Denny

Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung 49 Rheinland-Pfalz

Teil 2

- Humanarzneimittel
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen der Phasen I, II, III

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Dieses Zertifikat gilt für folgende Qualitätskontrolluntersuchungen von Ausgangsstoffen, Wirkstoffen und Arzneimitteln:
- pharmazeutisch-chemische Analytik
- pharmazeutisch-technologische Analytik (Arzneibuchverfahren)
- chromatographische Untersuchungen

Desweiteren werden vergleichbare Prüfungen nach anderen Arzneibüchern (z. B. USP, BP) und davon abgeleitete Prüfverfahren durchgeführt.

14. November 2023

Im Auftrag

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

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

Tel.: +49(0)6341 264-46

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

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:
- pharmaceutical-chemical analysis
- pharmaceutical-technological analysis (compendial methods)
- chromatographic assays

In addition similar methods of other pharmacopoeia (e.g. USP, BP) and methods derived from pharmacopoeia are performed.

14 November 2023

On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

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

Tel.: +49(0)6341 264-46