



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NW_04_GMP_2023_0007

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG
EINES HERSTELLERS MIT GMP**

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**

Teil 1

Part 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

**Issued following an inspection in accordance
with**

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC
- Art. 15 of Directive 2001/20/EC

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde
bestätigt:

The competent authority of GERMANY confirms
the following:

Der Hersteller
**A&M STABTEST Labor für Analytik und
Stabilitätsprüfung GmbH
(LOC-100023197)**

The manufacturer
**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)**

Site address
**A&M STABTEST Labor für Analytik und
Stabilitätsprüfung GmbH
Kopernikusstrasse 6
50126 Bergheim
Germany
(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).

• Other:
The company does not hold a Manufacturing
Authorisation but carries out Quality Control
Testing of Medicinal Products on behalf of
Manufacturers (Contract Analysis).



Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 19. Januar 2023 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- 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.

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 19 January 2023, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

- 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.



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*

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Dieses Zertifikat gilt für folgende Qualitätskontrolluntersuchungen:

2.2 Methoden der Physik und physikalischen Chemie

2.2.1 Klarheit und Opaleszenz von Flüssigkeiten

2.2.2 Färbung von Flüssigkeiten

2.2.3 pH-Wert - Potentiometrische Methode

2.2.4 pH-Wert - Indikatormethode

2.2.5 Relative Dichte

2.2.6 Brechungsindex

2.2.9 Kapillarviskosimeter

2.2.10 Viskosität - Rotationsviskosimeter

2.2.19 Amperometrische Titration

2.2.20 Potentiometrische Titration

2.2.22 Atomemissionsspektrometrie

2.2.23 Atomabsorptionsspektrometrie

2.2.25 UV-Vis-Spektroskopie

2.2.27 Dünnschichtchromatographie

2.2.28 Gaschromatographie

2.2.29 Flüssigchromatographie

2.2.30 Größenausschlusschromatographie

2.2.31 Elektrophorese

2.2.32 Trocknungsverlust

2.2.35 Osmolalität

2.2.38 Leitfähigkeit

2.2.43 Massenspektrometrie

2.2.47 Kapillarelektrophorese

2.2.54 Isoelektrische Fokussierung

2.2.55 Peptidmustercharakterisierung

2.2.56 Aminosäurenanalyse

2.2.59 Glycan-Analyse von Glykoproteinen

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*

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

Comments: This certificate is valid for the following test methods:

2.2. Physical and physico-chemical methods

2.2.1 Clarity and degree of opalescence of liquids

2.2.2 Degree of coloration of liquids

2.2.3 Potentiometric determination of pH

2.2.4 Approximate pH of solutions

2.2.5 Relative density

2.2.6 Refractive index

2.2.9 Capillary viscometer method

2.2.10 Viscosity-Rotating viscometer method

2.2.19 Amperometric titration

2.2.20 Potentiometric titration

2.2.22 Atomic emission spectrometry

2.2.23 Atomic absorption spectrometry

2.2.25 Absorption spectrometry, ultraviolet and visible

2.2.27 Thin-layer chromatography

2.2.28 Gas chromatography

2.2.29 Liquid chromatography

2.2.30 Size-exclusion chromatography

2.2.31 Electrophoresis

2.2.32 Loss on drying

2.2.35 Osmolality

2.2.38 Conductivity

2.2.43 Mass spectrometry

2.2.47 Capillary electrophoresis

2.2.54 Isoelectric focusing

2.2.55 Peptide mapping

2.2.56 Amino acid analysis

2.2.59 Glycan analysis of glycoproteins

2.3 Identitätsreaktionen	2.3 Identification
2.3.1 Identitätsreaktionen auf Ionen und funktionelle Gruppen	2.3.1 Identification reactions of ions and functional groups
2.3.4 Geruch	2.3.4 Odour
2.4 Grenzprüfungen	2.4 Limit tests
2.4.3 Calcium	2.4.3 Calcium
2.4.4 Chlorid	2.4.4 Chlorides
2.4.6 Magnesium	2.4.6 Magnesium
2.4.11 Phosphat	2.4.11 Phosphates
2.4.12 Kalium	2.4.12 Potassium
2.4.13 Sulfat	2.4.13 Sulfates
2.4.22 Fettsäurezusammensetzung mittels Gaschromatographie	2.4.22 Composition of fatty acids by gas chromatography
2.4.24 Identifizierung und Bestimmung von Restlösungsmitteln	2.4.24 Identification and control of residual solvents
2.4.26 N,N-Dimethylanilin	2.4.26 N,N-Dimethylaniline
2.4.28 2-Ethylhexansäure	2.4.28 2-Ethylhexanoic acid
2.4.29 Bestimmung der Fettsäurezusammensetzung von Omega-3-Säuren-reichen Ölen	2.4.29 Composition of fatty acids in oils rich in omega-3 acids
2.5 Gehaltbestimmungsmethoden	2.5 Assays
2.5.1 Säurezahl	2.5.1 Acid value
2.5.2 Esterzahl	2.5.2 Ester value
2.5.3 Hydroxylzahl	2.5.3 Hydroxyl value
2.5.4 Iodzahl	2.5.4 Iodine value
2.5.5 Peroxidzahl	2.5.5 Peroxide value
2.5.6 Verseifungszahl	2.5.6 Saponification value
2.5.11 Komplexometrische Titrationen	2.5.11 Complexometric titrations
2.5.12 Halbmikrobestimmung von Wasser: Karl-Fischer Methode	2.5.12 Water: semi-micro determination
2.5.32 Mikrobestimmung von Wasser: Coulometrische Titration	2.5.32 Water: micro determination
2.5.33 Gesamtproteingehalt	2.5.33 Total protein
2.6 Biologische Tests	2.6 Biological tests
2.6.21 Techniken zu Amplifikation von Nukleinsäuren	2.6.21 Nucleic acid amplification techniques
2.6.34 Wirtszell-Proteine: Gehaltsbestimmung	2.6.34 Host-cell protein assays
2.6.35 Quantifizierung und Charakterisierung von Rückständen an Wirtszell-DNA	2.6.35 Quantification and characterisation of residual host-cell DNA
2.7 Biologische Wertbestimmungsmethoden	2.7 Biological assays
2.7.1 Immunchemische Methoden	2.7.1 Immunochemical methods
2.9 Methoden der pharmazeutischen Technologie	2.9 Pharmaceutical technical procedures
2.9.1 Zerfallszeit von Tabletten und Kapseln	2.9.1 Disintegration of tablets and capsules
2.9.3 Wirkstofffreisetzung aus festen Arzneiformen	2.9.3 Dissolution test for solid dosage forms
2.9.5 Gleichförmigkeit der Masse einzeldosierter Arzneiformen	2.9.5 Uniformity of mass of single-dose preparations
	2.9.6 Uniformity of content of single-dose preparations
	2.9.7 Friability of uncoated tablets
	2.9.8 Resistance to crushing of tablets
	2.9.17 Test for extractable volume of parenteral

2.9.6 Gleichförmigkeit des Gehalts einzeldosierter Arzneiformen
2.9.7 Friabilität von nicht überzogenen Tabletten
2.9.8 Bruchfestigkeit von Tabletten
2.9.17 Bestimmung des entnehmbaren Volumens von Parenteralia
2.9.19 Partikelkontamination - Nicht sichtbare Partikeln
2.9.20 Partikelkontamination - sichtbare Partikeln
2.9.27 Gleichförmigkeit der Masse der abgegebenen Dosen aus Mehrdosenbehältnissen
2.9.37 Optische Mikroskopie
2.9.40 Gleichförmigkeit einzeldosierter Arzneiformen
2.9.53 Partikelkontamination - nichtsichtbare Partikel in nicht-parenteralen, flüssigen Darreichungsformen

5.4 Lösungsmittel-Rückstände

preparations
2.9.19 Particulate contamination: sub-visible particles
2.9.20 Particulate contamination: visible particles
2.9.27 Uniformity and accuracy of delivered doses from multidose containers
2.9.37 Optical microscopy
2.9.40 Uniformity of dosage units
2.9.53 Particulate Contamination: subvisible particles in non-injectable liquid preparation

5.4 Residual solvents

29. März 2023
Im Auftrag

29 March 2023
On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Julia Schaaf
Bezirksregierung Köln
Dezernat 24: Pharmazeutische Angelegenheiten
Zeughausstr. 2-10
50667 Köln
Deutschland

Dr. Julia Schaaf
Bezirksregierung Köln
Dezernat 24: Pharmazeutische Angelegenheiten
Zeughausstr. 2-10
50667 Köln
Deutschland

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

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

