

Certificado de Análise

Data de Emissão : 24.09.2024

Material: F55A12A1
Descrição do Material: CETROTIDE VIAL 250 MCG (1) - BRA
Lote: P10083BB
Prescrição de Análise: 20132466 / 6
Data final da Análise: 12/09/2024
Data de Fabricação: 11/2023
Data de Expiração: 10/2025

Teste	Especificação	Resultado
Descrição - Cetrotide	Ampola de vidro incolor, com pó liofilizado branco	Corresponde
Tempo de Reconstituição	não mais que 3 min	1 min
pH	4,0 até 6,0	4,4
Quantidade de Enchimento médio	52,92 até 58,49 mg	54,30 mg
Identificação - Cetorelix	O tempo de retenção do ativo na solução amostra corresponde ao da solução padrão no teste do teor. O espectro de varredura de 200 nm a 300 nm adquirido com DAD (Diode array detector) do ativo na solução amostra corresponde ao da solução padrão no teste do teor.	Corresponde
Teor - Cetorelix	95 até 105 %	100 %
Impureza D21739	não mais que 0,7 %	0,4 %
Impureza D64308	não mais que 0,3 %	0,1 %
Impurezas desconhecidas	não mais que 0,5 %	0,0 %
Soma das impurezas desconhecidas	não mais que 0,8 %	0,1 %
Soma total de impurezas	não mais que 1,5 %	0,5 %
Unif. de Doses Unitárias(AV)	não mais que 15,0	1,7
Conteúdo de água	não mais que 2,5 %	0,1 %
Quantidade de Enchimento unitário	Corresponde	Corresponde
Identificação- Manitol		Corresponde

Merck S.A. - Brasil
Estr. dos Bandeirantes, 1099
22710-571 Rio de Janeiro - RJ
Tel.: +55(21)2444.2000
Fax.: +55(21)2445.2263

Filial São Paulo
Edifício Plaza Centenário
Av. Nações Unidas, 12995 - 30º e
31º andares
04578-000 São Paulo - SP
Tel.: +55(11)3346.8500
Fax.: +55(11)3346.8529

Certificado de Análise

Data de Emissão : 24.09.2024

Material: F55A12A1
Descrição do Material: CETROTIDE VIAL 250 MCG (1) - BRA
Lote: P10083BB
Prescrição de Análise: 20132466 / 6
Data final da Análise: 12/09/2024
Data de Fabricação: 11/2023
Data de Expiração: 10/2025

Teste	Especificação	Resultado
Identificação - Acetato	O tempo de retenção do acetato na solução amostra corresponde ao da solução padrão no teste limite de acetato. O espectro de varredura de 200 nm a 300 nm adquirido com DAD (Diode array detector) do acetato na solução amostra corresponde ao da solução padrão no teste limite de acetato.	Corresponde
Limite de Acetato	não mais que 0,4 mg/amp	0,1 mg/amp
Partículas Visíveis	Corresponde	Corresponde
Partículas Sub-visíveis > ou = 10 mcm	não mais que 6000	104
Partículas Sub-visíveis > ou = 25 mcm	não mais que 600	1
Turbidez da solução reconstituída	não mais que 8,0	0,8
Esterilidade	Conforme	Conforme
Endotoxina bacteriana	não mais que 116 UE/mg	<116 UE/mg

Merck S.A. - Brasil
Estr. dos Bandeirantes, 1099
22710-571 Rio de Janeiro - RJ
Tel.: +55(21)2444.2000
Fax.: +55(21)2445.2263

Filial São Paulo
Edifício Plaza Centenário
Av. Nações Unidas, 12995 - 30º e
31º andares
04578-000 São Paulo - SP
Tel.: +55(11)3346.8500
Fax.: +55(11)3346.8529

Certificado de Análise

Data de Emissão : 24.09.2024

Material:	F55A12A1
Descrição do Material:	CETROTIDE VIAL 250 MCG (1) - BRA
Lote:	P10083BB
Prescrição de Análise:	20132466 / 6
Data final da Análise:	12/09/2024
Data de Fabricação:	11/2023
Data de Expiração:	10/2025

Teste	Especificação	Resultado
-------	---------------	-----------

Obs:
O lote do produto foi manufaturado de acordo com os requerimentos de GMP e cumpre com as especificações aprovadas.
Os registros das etapas de manufatura e controle de qualidade foram revistos e estão de acordo com as diretrizes de qualidade.
O lote está aprovado pela Garantia de Qualidade da Merck Brasil para comercialização.

Documento gerado eletronicamente.

CRISTIANE APARECIDA DEZEN KLOUCZEK
QUALIFIED PERSON
GERENTE DE CONTROLE E GARANTIA DA QUALIDADE
CRF-RJ 14157

Alexandre Canellas de Souza
FARMACÊUTICO RESPONSÁVEL TÉCNICO
CRF-RJ 23277

Núm. do Certificado : 080000194803

Merck S.A. - Brasil
Estr. dos Bandeirantes, 1099
22710-571 Rio de Janeiro - RJ
Tel.: +55(21)2444.2000
Fax.: +55(21)2445.2263

Filial São Paulo
Edifício Plaza Centenário
Av. Nações Unidas, 12995 - 30º e
31º andares
04578-000 São Paulo - SP
Tel.: +55(11)3346.8500
Fax.: +55(11)3346.8529