



CERTIFICADO DE ANÁLISE

MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES

| | | | |
|----------------------|------------------------------|----------------------|------------|
| PRODUTO: | TAMPÃO FOSFATO INGAMED 500ML | INSPEÇÃO: | 000901 |
| APRESENTAÇÃO: | 1 FRASCO COM 500 ML | LOTE: | 19080524 |
| DT. PRODUÇÃO: | 06/08/2019 | DT. VALIDADE: | 05/08/2020 |

| | |
|--------------------------------|---|
| USO INDICADO | Indicado para procedimentos de Fertilização In Vitro |
| APLICAÇÃO | O Tampão Fosfato Ingámed pode ser utilizado em técnicas de fertilização assistida. É indicado para diluição do líquido folicular e para lavagem dos folículos durante aspiração oocitária. O Tampão Fosfato Ingámed é formulado para manter um pH de 7,3 (+/-0,2) entre 25° a 37°C sem uma incubadora de CO2. Se suplementada com heparina (25µg/ml), o Tampão Fosfato Ingámed pode evitar a coagulação do líquido folicular, caso este eventualmente venha misturado com sangue. |
| ARMAZENAMENTO | Armazenar entre 2 a 8 °C. Evitar exposição ao excesso de calor e umidade. |
| MATERIA PRIMA E INSUMOS | Os materiais utilizados pela Ingámed são submetidos a procedimentos de Controle de Qualidade e atendem a especificações estabelecidas em compêndios aprovados. Os produtos são produzidos seguindo os princípios de Boas Práticas de Fabricação |

| ANÁLISES E RESULTADOS | | ESPECIFICAÇÃO | RESULTADO |
|------------------------|---------------------------------------|---|-----------|
| ANÁLISE BIOLÓGICA | TOXICIDADE EM EMBRIÕES DE CAMUNDONGOS | >= 70% | CONFORME |
| ANÁLISE FÍSICO-QUÍMICA | APARÊNCIA | LÍMPIDA | CONFORME |
| ANÁLISE FÍSICO-QUÍMICA | MATERIAL PARTICULADO | AUSENTE | CONFORME |
| ANÁLISE FÍSICO-QUÍMICA | pH | 7,1 A 7,5 | 7,28 |
| ANÁLISE FÍSICO-QUÍMICA | OSMOLARIDADE | 280 A 288 mOsm/Kg | 284 |
| ANÁLISE MICROBIOLÓGICA | ESTERILIDADE | AUSENÇA DE BACTÉRIAS, BOLORES E LEVEDURAS | CONFORME |
| ANÁLISE MICROBIOLÓGICA | ENDOTOXINA | </= 3,0 EU/mL | CONFORME |

| | |
|---------------------------------|---------|
| RESPONSÁVEL ANÁLISE: | GEAN |
| RESPONSÁVEL CONFERÊNCIA: | MIRELLA |