



# CERTIFICADO DE ANÁLISE

MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES

<b>PRODUTO:</b>	KIT MEIO DE VITRIFICAÇÃO PARA OOCITOS E EMBRIÕES I	<b>INSPEÇÃO:</b>	001225
<b>APRESENTAÇÃO:</b>	2 X 1,5 ML	<b>LOTE:</b>	19110749
<b>DT. PRODUÇÃO:</b>	05/11/2019	<b>DT. VALIDADE:</b>	03/02/2020

<b>USO INDICADO</b>	Indicado para procedimentos de Fertilização In Vitro - criopreservação de ovócitos e embriões
<b>APLICAÇÃO</b>	Criopreservação de ovócitos e embriões
<b>ARMAZENAMENTO</b>	Armazenar entre 2 a 8 °C. Evitar exposição ao excesso de calor e umidade.
<b>MATERIA PRIMA E INSUMOS</b>	As matérias primas e insumos 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 FÍSICO-QUÍMICA	APARÊNCIA	LÍMPIDA	CONFORME
ANÁLISE FÍSICO-QUÍMICA	MATERIAL PARTICULADO	AUSENTE	CONFORME
ANÁLISE FÍSICO-QUÍMICA	pH	7,1 A 7,5	7,32
ANÁLISE MICROBIOLÓGICA	ESTERILIDADE	AUSENÇA DE BACTÉRIAS, BOLORES E LEVEDURAS	CONFORME
ANÁLISE MICROBIOLÓGICA	ENDOTOXINA	</= 3,0 EU/mL	CONFORME
ANÁLISE BIOLÓGICA	TOXICIDADE EM EMBRIÕES DE CAMUNDONGOS	>/= 70%	90%

<b>RESPONSÁVEL ANÁLISE:</b>	GEAN
<b>RESPONSÁVEL CONFERÊNCIA:</b>	MIRELLA