



CERTIFICADO DE ANÁLISE

MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES

PRODUTO:	INGASE 2FRX1,5ML	INSPEÇÃO:	001596
APRESENTAÇÃO:	2 FRASCOS X 1,5 ML	LOTE:	20020100
DT. PRODUÇÃO:	18/02/2020	DT. VALIDADE:	18/05/2020

USO INDICADO	Indicado para procedimentos de Fertilização In Vitro
APLICAÇÃO	Remoção das células dos cúmulos que circundam o óvulo (desnudação) na preparação para ICSI (Intra Cytoplasmic Sperm Injection) ou outros procedimentos de ART (Técnicas de Reprodução Assistida)
ARMAZENAMENTO	Conservar em Freezer, mantendo-o em temperatura inferior a -10 °C. Evitar exposição ao excesso de calor e umidade. Após aberto, utilizar o produto em até 3 meses. Transportar de 2 a 8 °C.
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 e Produção e Controle de Qualidade.

ANÁLISES E RESULTADOS		ESPECIFICAÇÃO	RESULTADO
ANÁLISE BIOLÓGICA	TOXICIDADE EM EMBRIÕES DE CAMUNDONGOS	>/= 80%	100%
ANÁLISE FÍSICO-QUÍMICA	APARÊNCIA	LIMPIDA	CONFORME
ANÁLISE FÍSICO-QUÍMICA	MATERIAL PARTICULADO	AUSENTE	CONFORME
ANÁLISE FÍSICO-QUÍMICA	pH (37 °C)	7,1 A 7,4	7,31
ANÁLISE FÍSICO-QUÍMICA	OSMOLARIDADE	280 A 290 mOsm/Kg	284
ANÁLISE MICROBIOLÓGICA	ESTERILIDADE	AUSENÇA DE BACTÉRIAS, BOLORES E LEVEDURAS	CONFORME
ANÁLISE MICROBIOLÓGICA	ENDOTOXINA	</= 1,0 EU/mL	CONFORME

RESPONSÁVEL ANÁLISE:	GEAN
RESPONSÁVEL CONFERÊNCIA:	MIRELLA