



# CERTIFICADO DE ANÁLISE

MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES

<b>PRODUTO:</b>	GV HEPES INGAMED 100ML	<b>INSPEÇÃO:</b>	002180
<b>APRESENTAÇÃO:</b>	1 FRASCO X 100 ML	<b>LOTE:</b>	20080530
<b>DT. PRODUÇÃO:</b>	04/08/2020	<b>DT. VALIDADE:</b>	31/01/2021

<b>USO INDICADO</b>	Indicado para procedimentos de Fertilização In Vitro
<b>APLICAÇÃO</b>	Utilizado na etapa de preparação de gradientes de densidade e separação de espermatozoides móveis do plasma seminal; em procedimentos de lavagem dos folículos e oócitos e durante a injeção intra-citoplasmática de espermatozoides.
<b>ARMAZENAMENTO</b>	Armazenar entre 2 a 8 °C. Evitar exposição ao excesso de calor e umidade. Após aberto, utilizar o meio em até 3 meses
<b>MATERIA PRIMA E INSUMOS</b>	Os materiais utilizados pela Ingamed 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	>= 80%	100%
ANÁLISE FÍSICO-QUÍMICA	APARÊNCIA	LÍMPIDA	CONFORME
ANÁLISE FÍSICO-QUÍMICA	MATERIAL PARTICULADO	AUSENTE	CONFORME
ANÁLISE FÍSICO-QUÍMICA	pH (37 °C)	7,2 A 7,5	7,35
ANÁLISE FÍSICO-QUÍMICA	OSMOLARIDADE	280 A 290 mOsm/KG	284
ANÁLISE MICROBIOLÓGICA	ESTERILIDADE	AUSENTE	CONFORME
ANÁLISE MICROBIOLÓGICA	ENDOTOXINA	<= 0,50 EU/ML	CONFORME

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