



CERTIFICADO DE ANÁLISE

MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES

PRODUTO:	INGA SPERM FREEZING 2X5ML	INSPEÇÃO:	001924
APRESENTAÇÃO:	2 FRASCOS DE 5 ML CADA	LOTE:	20060333
DT. PRODUÇÃO:	02/06/2020	DT. VALIDADE:	02/06/2021

USO INDICADO	Indicado para procedimentos de Fertilização in vitro
APLICAÇÃO	O INGÁ SPERM FREEZING é destinado à criopreservação de sêmen humano para uso em procedimentos de reprodução assistida e é efetivo na preservação do espermatozoide por longos períodos de congelamento.
ARMAZENAMENTO	Armazenar em temperatura inferior a -20 °C. Transportar entre 2 a 8 °C.
MATERIA PRIMA E INSUMOS	As materiais-primas utilizadas pela Ingámed são submetidas a procedimentos de Controle de Qualidade e atendem a especificações estabelecidas em compêndios aprovados. Os produtos Ingámed são fabricados seguindo as Boas Práticas de Fabricação

ANÁLISES E RESULTADOS		ESPECIFICAÇÃO	RESULTADO
ANÁLISE BIOLÓGICA	RECUPERAÇÃO DA MOTILIDADE DE ESPERMATOZOÍDES APÓS CRIOPRESERVAÇÃO E POSTERIOR AQUECIMENTO DE SÊMEN	$\geq 35\%$	67%
ANÁLISE FÍSICO-QUÍMICA	APARÊNCIA	COLORAÇÃO AMARELADA	CONFORME
ANÁLISE FÍSICO-QUÍMICA	MATERIAL PARTICULADO	AUSENTE	CONFORME
ANÁLISE FÍSICO-QUÍMICA	pH	7,0 A 7,4	7,30
ANÁLISE MICROBIOLÓGICA	ESTERILIDADE	AUSENÇA DE BACTÉRIAS, BOLORES E LEVEDURAS	CONFORME
ANÁLISE MICROBIOLÓGICA	ENDOTOXINA	$\leq 3,0$ EU/mL	CONFORME

RESPONSÁVEL ANÁLISE:	GEAN
RESPONSÁVEL CONFERÊNCIA:	MIRELLA