



# CERTIFICADO DE ANÁLISE

MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES

<b>PRODUTO:</b>	INGASE 2FRX1,5ML	<b>INSPEÇÃO:</b>	001951
<b>APRESENTAÇÃO:</b>	2 FRASCOS X 1,5 ML	<b>LOTE:</b>	20060372
<b>DT. PRODUÇÃO:</b>	10/06/2020	<b>DT. VALIDADE:</b>	08/09/2020

<b>USO INDICADO</b>	Indicado para procedimentos de Fertilização In Vitro
<b>APLICAÇÃO</b>	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)
<b>ARMAZENAMENTO</b>	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.
<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 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	7,33
ANÁLISE FÍSICO-QUÍMICA	OSMOLARIDADE	280 A 290 mOsm/Kg	286
ANÁLISE MICROBIOLÓGICA	ESTERILIDADE	AUSENÇA DE BACTÉRIAS, BOLORES E LEVEDURAS	CONFORME
ANÁLISE MICROBIOLÓGICA	ENDOTOXINA	</= 1,0 EU/mL	CONFORME

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