



CERTIFICADO DE ANÁLISE

MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES

PRODUTO:	KIT MEIO DE VITRIFICAÇÃO PARA OOCITOS E EMBRIÕES I	INSPEÇÃO:	002255
APRESENTAÇÃO:	2 X 1,5 ML	LOTE:	20080584
DT. PRODUÇÃO:	21/08/2020	DT. VALIDADE:	19/11/2020

USO INDICADO	Indicado para procedimentos de Fertilização In Vitro - criopreservação de ovócitos e embriões
APLICAÇÃO	Criopreservação de ovócitos e embriões
ARMAZENAMENTO	Armazenar entre 2 a 8 °C. Evitar exposição ao excesso de calor e umidade.
MATERIA PRIMA E INSUMOS	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	7,34
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%	100%

RESPONSÁVEL ANÁLISE:	GEAN
RESPONSÁVEL CONFERÊNCIA:	MIRELLA