



CERTIFICADO DE ANÁLISE

MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES

PRODUTO:	PVP 10% INGAMED 0,5ML	INSPEÇÃO:	001949
APRESENTAÇÃO:	1 FRASCO DE 0,5 ML	LOTE:	20060373
DT. PRODUÇÃO:	10/06/2020	DT. VALIDADE:	08/09/2020

USO INDICADO	Os meios de cultura INGÁMED devem ser utilizados durante os procedimentos de fertilização in vitro. O meio PVP Ingámed consiste em uma solução de polivinilpirrolidona (PVP) com HSA (Human Serum Albumin) destinada a auxiliar na imobilização de espermatozoides nos casos da injeção intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI).
APLICAÇÃO	Meio para imobilização de espermatozoides durante a ICSI.
ARMAZENAMENTO	Armazenar entre 2 a 8 °C. Evitar exposição ao excesso de calor e umidade.
MATERIA PRIMA E INSUMOS	Os materiais utilizados pela Ingámed são adquiridos de fornecedores qualificados e submetidos a procedimentos de Controle de Qualidade. Os produtos fabricados pela Ingámed são produzidos de acordo com as 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 (37 °C)	7,2 a 7,6	7,35
ANÁLISE MICROBIOLÓGICA	ESTERILIDADE	AUSÊNCIA DE BACTÉRIAS, BOLORES E LEVEDURAS	CONFORME
ANÁLISE MICROBIOLÓGICA	ENDOTOXINA	<= 1,0 EU/mL	CONFORME
ANÁLISE BIOLÓGICA	SOBREVIDA ESPERMATOZÓIDES (4 A 6 HORAS)	>= 50%	70%

RESPONSÁVEL ANÁLISE:	GEAN
RESPONSÁVEL CONFERÊNCIA:	MIRELLA