



# CERTIFICADO DE ANÁLISE

MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES

<b>PRODUTO:</b>	PVP 10% INGAMED 0,5ML	<b>INSPEÇÃO:</b>	002104
<b>APRESENTAÇÃO:</b>	1 FRASCO DE 0,5 ML	<b>LOTE:</b>	20070475
<b>DT. PRODUÇÃO:</b>	17/07/2020	<b>DT. VALIDADE:</b>	15/10/2020

<b>USO INDICADO</b>	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).
<b>APLICAÇÃO</b>	Meio para imobilização de espermatozoides durante a ICSI.
<b>ARMAZENAMENTO</b>	Armazenar entre 2 a 8 °C. Evitar exposição ao excesso de calor e umidade.
<b>MATERIA PRIMA E INSUMOS</b>	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	7,31
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%

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