



CERTIFICADO DE ANÁLISE

MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES

PRODUTO:	TAMPÃO FOSFATO INGAMED 500ML	INSPEÇÃO:	001915
APRESENTAÇÃO:	1 FRASCO COM 500 ML	LOTE:	20050327
DT. PRODUÇÃO:	27/05/2020	DT. VALIDADE:	27/05/2021

USO INDICADO	Indicado para procedimentos de Fertilização In Vitro
APLICAÇÃO	O Tampão Fosfato Ingámed pode ser utilizado em técnicas de fertilização assistida. É indicado para diluição do líquido folicular e para lavagem dos folículos durante aspiração oocitária. O Tampão Fosfato Ingámed é formulado para manter um pH de 7,3 (+/-0,2) entre 25° a 37°C sem uma incubadora de CO2. Se suplementada com heparina (25µg/ml), o Tampão Fosfato Ingámed pode evitar a coagulação do líquido folicular, caso este eventualmente venha misturado com sangue.
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 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 BIOLÓGICA	TOXICIDADE EM EMBRIÕES DE CAMUNDONGOS	>= 70%	100%
ANÁLISE FÍSICO-QUÍMICA	APARÊNCIA	LÍMPIDA	CONFORME
ANÁLISE FÍSICO-QUÍMICA	MATERIAL PARTICULADO	AUSENTE	CONFORME
ANÁLISE FÍSICO-QUÍMICA	pH	7,1 A 7,5	7,29
ANÁLISE FÍSICO-QUÍMICA	OSMOLARIDADE	280 A 288 mOsm/Kg	286
ANÁLISE MICROBIOLÓGICA	ESTERILIDADE	AUSENÇA DE BACTÉRIAS, BOLORES E LEVEDURAS	CONFORME
ANÁLISE MICROBIOLÓGICA	ENDOTOXINA	</= 3,0 EU/mL	CONFORME

RESPONSÁVEL ANÁLISE:	GEAN
RESPONSÁVEL CONFERÊNCIA:	MIRELLA