



CERTIFICADO DE ANÁLISE

MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES

PRODUTO:	GV HEPES INGAMED 100ML	INSPEÇÃO:	002278
APRESENTAÇÃO:	1 FRASCO X 100 ML	LOTE:	20080598
DT. PRODUÇÃO:	28/08/2020	DT. VALIDADE:	23/02/2021

USO INDICADO	Indicado para procedimentos de Fertilização In Vitro
APLICAÇÃO	Utilizado na etapa de preparação de gradientes de densidade e separação de espermatozoides móveis do plasma seminal; em procedimentos de lavagem dos folículos e oócitos e durante a injeção intra-citoplasmática de espermatozoides.
ARMAZENAMENTO	Armazenar entre 2 a 8 °C. Evitar exposição ao excesso de calor e umidade. Após aberto, utilizar o meio em até 3 meses
MATERIA PRIMA E INSUMOS	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

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)	7,2 A 7,5	7,30
ANÁLISE FÍSICO-QUÍMICA	OSMOLARIDADE	280 A 290 mOsm/KG	286
ANÁLISE MICROBIOLÓGICA	ESTERILIDADE	AUSENTE	CONFORME
ANÁLISE MICROBIOLÓGICA	ENDOTOXINA	<= 0,50 EU/ML	CONFORME

RESPONSÁVEL ANÁLISE:	GEAN
RESPONSÁVEL CONFERÊNCIA:	MIRELLA