

## CERTIFICADO DE ANÁLISE

|                      |                        |                      |            |
|----------------------|------------------------|----------------------|------------|
| <b>PRODUTO:</b>      | GV HEPES INGAMED 100ML | <b>INSPEÇÃO:</b>     | 002925     |
| <b>APRESENTAÇÃO:</b> | 1 FRASCO X 100 ML      | <b>LOTE:</b>         | 21030231   |
| <b>DT. PRODUÇÃO:</b> | 00/00/0000             | <b>DT. VALIDADE:</b> | 18/09/2021 |

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>USO INDICADO</b>                    | Indicado para procedimentos de Fertilização In Vitro                                                                                                                                                                                            |
| <b>APLICAÇÃO</b>                       | Utilizado na etapa de preparação de gradientes de densidade e separação de espermatozóides móveis do plasma seminal; em procedimentos de lavagem dos folículos e oócitos e durante a injeção intra-citoplasmática de espermatozóides.           |
| <b>ARMAZENAMENTO</b>                   | Armazenar entre 2 a 8°C. Evitar exposição ao excesso de calor e umidade. Após aberto, utilizar o meio em até 3 meses                                                                                                                            |
| <b>MATERIA PRIMA<br/>E<br/>INSUMOS</b> | 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                             | LÍMPIDA           | CONFORME  |
| ANÁLISE FÍSICO-QUÍMICA | MATERIAL PARTICULADO                  | AUSENTE           | CONFORME  |
| ANÁLISE FÍSICO-QUÍMICA | pH (37°C)                             | 7,2 A 7,5         | 7,33      |
| ANÁLISE FÍSICO-QUÍMICA | OSMOLARIDADE                          | 280 A 290 mOsm/KG | 286       |
| ANÁLISE MICROBIOLÓGICA | ESTERILIDADE                          | AUSENTE           | CONFORME  |
| ANÁLISE MICROBIOLÓGICA | ENDOTOXINA                            | <= 0,50 EU/ML     | CONFORME  |

|                                 |      |
|---------------------------------|------|
| <b>RESPONSÁVEL ANÁLISE:</b>     | GEAN |
| <b>RESPONSÁVEL CONFERÊNCIA:</b> | LAIS |