



CERTIFICADO DE ANÁLISE

MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES

PRODUTO:	GV GRADIENTE 45% E 90% INGAMED 10ML	INSPEÇÃO:	004888
APRESENTAÇÃO:	2 FRASCOS DE 10 ML CADA	LOTE:	22100646
DT. PRODUÇÃO:	17/10/2022	DT. VALIDADE:	14/02/2023

USO INDICADO	O GV GRADIENTE INGÁMED é destinado para o preparo de sêmen em procedimento de FIV (fertilização in vitro) convencional, ICSI (injeção intracitoplasmática do espermatozoide) e inseminação intra-uterina.
APLICAÇÃO	O GV GRADIENTE INGÁMED é utilizado para separar a fração do espermatozoide com motilidade, do fluido seminal, com o objetivo de reduzir, de forma eficaz, contaminantes celulares, como espermatozoides mortos, glóbulos brancos sanguíneos e outros resíduos misturados 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 1 mês.
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 FÍSICO-QUÍMICA	APARÊNCIA	BRANCA OPACA	CONFORME
ANÁLISE FÍSICO-QUÍMICA	MATERIAL PARTICULADO	AUSENTE	CONFORME
ANÁLISE FÍSICO-QUÍMICA	pH (37°C) GV GRADIENTE 45%	7,2 A 7,6	7,40
ANÁLISE FÍSICO-QUÍMICA	pH (37°C) GV GRADIENTE 90%	7,2 A 7,6	7,35
ANÁLISE MICROBIOLÓGICA	ESTERILIDADE	AUSENÇA DE BACTÉRIAS, BOLORES E LEVEDURAS	CONFORME
ANÁLISE MICROBIOLÓGICA	ENDOTOXINA	</= 1,0 EU/mL	CONFORME
ANÁLISE BIOLÓGICA	ENSAIO DE RECUPERAÇÃO DE ESPERMATOZOIDES	>/= 35%	80%

RESPONSÁVEL ANÁLISE:	GEAN
RESPONSÁVEL CONFERÊNCIA:	LUISMAR