



# CERTIFICADO DE ANÁLISE

MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES

|                      |                              |                      |            |
|----------------------|------------------------------|----------------------|------------|
| <b>PRODUTO:</b>      | TAMPAO FOSFATO INGAMED 500ML | <b>INSPEÇÃO:</b>     | 005508     |
| <b>APRESENTAÇÃO:</b> | 1 FRASCO COM 500 ML          | <b>LOTE:</b>         | 23040273   |
| <b>DT. PRODUÇÃO:</b> | 25/04/2023                   | <b>DT. VALIDADE:</b> | 25/04/2024 |

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| <b>USO INDICADO</b>            | Indicado para procedimentos de Fertilização In Vitro  |
| <b>APLICAÇÃO</b>               | 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. |
| <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 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 E MEMBRIÕES DE CAMUNDONGOS | >= 70%                                    | 100%      |
| ANÁLISE FÍSICO-QUÍMICA | APARÊNCIA                             | LIMPIDA                                   | CONFORME  |
| ANÁLISE FÍSICO-QUÍMICA | MATERIAL PARTICULADO                  | AUSENTE                                   | CONFORME  |
| ANÁLISE FÍSICO-QUÍMICA | pH                                    | 7,1 A 7,5                                 | 7,30      |
| 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  |

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