



# CERTIFICADO DE ANÁLISE

MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES

<b>PRODUTO:</b>	GV GRADIENTE 45% E 90% INGAMED 30ML	<b>INSPEÇÃO:</b>	005638
<b>APRESENTAÇÃO:</b>	2 FRASCOS DE 30 ML CADA	<b>LOTE:</b>	23050328
<b>DT. PRODUÇÃO:</b>	12/05/2023	<b>DT. VALIDADE:</b>	09/09/2023

<b>USO INDICADO</b>	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
<b>APLICAÇÃO</b>	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
<b>ARMAZENAMENTO</b>	Armazenar entre 2 a 8°C. Evitar exposição ao excesso de calor e umidade. Após aberto, utilizar o meio em até 1 mês.
<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
ANALISE FISICO-QUIMICA	APARÊNCIA	BRANCA OPACA	CONFORME
ANALISE FISICO-QUIMICA	MATERIAL PARTICULADO	AUSENTE	CONFORME
ANALISE FISICO-QUIMICA	pH (37°C) GV GRADIENTE 45%	7,2 A 7,6	7,38
ANALISE FISICO-QUIMICA	pH (37°C) GV GRADIENTE 90%	7,2 A 7,6	7,41
ANALISE MICROBIOLÓGICA	ESTERILIDADE	AUSENÇA DE BACTÉRIAS, BOLORES E LEVEDURAS	CONFORME
ANALISE MICROBIOLÓGICA	ENDOTOXINA	$\leq 1,0$ EU/mL	CONFORME
ANALISE BIOLÓGICA	ENSAIO DE RECUPERAÇÃO DE ESPERMATOZOIDES	$\geq 35\%$	50%

<b>RESPONSÁVEL ANÁLISE:</b>	ISABELLA
<b>RESPONSÁVEL CONFERÊNCIA:</b>	LUISMAR