



CERTIFICADO DE ANÁLISE

MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES

PRODUTO:	GV GRADIENTE 100% INGAMED 20 ML	INSPEÇÃO:	007268
APRESENTAÇÃO:	1 FRASCO DE 20 ML	LOTE:	24080514
DT. PRODUÇÃO:	19/08/2024	DT. VALIDADE:	15/02/2025

USO INDICADO	O GV GRADIENTE INGAMED 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 INGAMED 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 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 FÍSICO-QUÍMICA	APARÊNCIA	BRANCA OPACA	CONFORME
ANÁLISE FÍSICO-QUÍMICA	MATERIAL PARTICULADO	AUSENTE	CONFORME
ANÁLISE FÍSICO-QUÍMICA	pH GV GRADIENTE 100%	7,2 A 7,6	7,37
ANÁLISE FÍSICO-QUÍMICA	OSMOLARIDADE	290 A 315 mOsm/KG	307
ANÁLISE MICROBIOLÓGICA	ESTERILIDADE	AUSÊNCIA DE BACTÉRIAS, BOLORES E LEVEDURAS	CONFORME
ANÁLISE MICROBIOLÓGICA	ENDOTOXINA	$\leq 1,0$ EU/mL	CONFORME
ANÁLISE BIOLÓGICA	ENSAIO DE RECUPERAÇÃO DE ESPERMATOZOIDES	$\geq 35\%$	50%

RESPONSÁVEL ANÁLISE:	ISABELLA
RESPONSÁVEL CONFERÊNCIA:	LUISMAR