



CERTIFICADO DE ANÁLISE

MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES

PRODUTO:	INGASE 2FRX1,5ML	INSPEÇÃO:	007165
APRESENTAÇÃO:	2 FRASCOS X 1,5 ML	LOTE:	24080489
DT. PRODUÇÃO:	07/08/2024	DT. VALIDADE:	03/02/2025

USO INDICADO	Indicado para procedimentos de Fertilização In Vitro
APLICAÇÃO	Remoção das células dos cúmulos que circundam o óvulo (desnudação) na preparação para ICSI (Intra Cytoplasmic Sperm Injection) ou outros procedimentos de ART (Técnicas de Reprodução Assistida)
ARMAZENAMENTO	Conservar em Freezer, mantendo-o em temperatura inferior a -10°C. Evitar exposição ao excesso de calor e umidade. Após aberto, utilizar o produto em até 3 meses. Transportar de 2 a 8°C.
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 e Produção e Controle de Qualidade.

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)	7,1 A 7,4	7,32
ANÁLISE FÍSICO-QUÍMICA	OSMOLARIDADE	280 A 290 mOsm/Kg	286
ANÁLISE MICROBIOLÓGICA	ESTERILIDADE	AUSÊNCIA DE BACTÉRIAS, BOLORES E LEVEDURAS	CONFORME
ANÁLISE MICROBIOLÓGICA	ENDOTOXINA	<= 1,0 EU/mL	CONFORME

RESPONSÁVEL ANÁLISE:	GEAN
RESPONSÁVEL CONFERÊNCIA:	LUISMAR