



# CERTIFICADO DE ANÁLISE

MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES

|                      |                           |                      |            |
|----------------------|---------------------------|----------------------|------------|
| <b>PRODUTO:</b>      | INGA SPERM FREEZING 2X5ML | <b>INSPEÇÃO:</b>     | 007391     |
| <b>APRESENTAÇÃO:</b> | 2 FRASCOS DE 5 ML CADA    | <b>LOTE:</b>         | 24090589   |
| <b>DT. PRODUÇÃO:</b> | 23/09/2024                | <b>DT. VALIDADE:</b> | 23/09/2025 |

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| <b>USO INDICADO</b>            | Indicado para procedimentos de Fertilização in vitro   |
| <b>APLICAÇÃO</b>               | O INGÁ SPERM FREEZING é destinado à criopreservação de sêmen humano para uso em procedimentos de reprodução assistida e é efetivo na preservação do esperma por longos períodos de congelamento.   |
| <b>ARMAZENAMENTO</b>           | Armazenar em temperatura inferior a -10°C.<br>Transportar entre 2 a 8°C.   |
| <b>MATERIA PRIMA E INSUMOS</b> | As materiais-primas utilizadas pela Ingámed são submetidas a procedimentos de Controle de Qualidade e atendem a especificações estabelecidas em compêndios aprovados. Os produtos Ingámed são fabricados seguindo as Boas Práticas de Fabricação |

| ANÁLISES E RESULTADOS  |  | ESPECIFICAÇÃO                              | RESULTADO |
|------------------------|--|--|-----------|
| ANÁLISE BIOLÓGICA      | RECUPERAÇÃO DA MOTILIDADE DE ESPERMATOZOIDES APÓS CRIOPRESERVAÇÃO E POSTERIOR AQUECIMENTO DE SÊMEN | >= 35%                                     | 40%       |
| ANÁLISE FÍSICO-QUÍMICA | APARÊNCIA  | COLORAÇÃO AMARELADA                        | CONFORME  |
| ANÁLISE FÍSICO-QUÍMICA | MATERIAL PARTICULADO   | AUSENTE                                    | CONFORME  |
| ANÁLISE FÍSICO-QUÍMICA | pH   | 7,0 A 7,4                                  | 7,34      |
| ANÁLISE MICROBIOLÓGICA | ESTERILIDADE   | AUSÊNCIA DE BACTÉRIAS, BOLORES E LEVEDURAS | CONFORME  |
| ANÁLISE MICROBIOLÓGICA | ENDOTOXINA   | <= 3,0 EU/mL                               | CONFORME  |

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