



CERTIFICADO DE ANÁLISE

MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES

PRODUTO:	KIT MEIO DE VITRIFICACAO PARA OOCITOS E EMBRIOES I	INSPEÇÃO:	007415
APRESENTAÇÃO:	2 X 1,5 ML	LOTE:	24100636
DT. PRODUÇÃO:	07/10/2024	DT. VALIDADE:	05/04/2025

USO INDICADO	Indicado para procedimentos de Fertilização In Vitro - criopreservação de ovócitos e embriões
APLICAÇÃO	Criopreservação de ovócitos e embriões
ARMAZENAMENTO	Armazenar entre 2 a 8°C. Evitar exposição ao excesso de calor e umidade.
MATERIA PRIMA E INSUMOS	As matérias primas e insumos 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 FÍSICO-QUÍMICA	APARÊNCIA	LIMPIDA	CONFORME
ANÁLISE FÍSICO-QUÍMICA	MATERIAL PARTICULADO	AUSENTE	CONFORME
ANÁLISE FÍSICO-QUÍMICA	pH	7,1 A 7,5	7,28
ANÁLISE MICROBIOLÓGICA	ESTERILIDADE	AUSÊNCIA DE BACTÉRIAS, BOLORES E LEVEDURAS	CONFORME
ANÁLISE MICROBIOLÓGICA	ENDOTOXINA	</= 3,0 EU/mL	CONFORME
ANÁLISE BIOLÓGICA	TOXICIDADE EM EMBRIÕES DE CAMUNDONGOS	>/= 70%	90%

RESPONSÁVEL ANÁLISE:	GEAN
RESPONSÁVEL CONFERÊNCIA:	MELISSA