

CERTIFICADO DE ANÁLISE

| | | | |
|----------------------|---------------------------------|----------------------|------------|
| PRODUTO: | VITRI-LIFE INGAMED VERMELHO | INSPEÇÃO: | 007644 |
| APRESENTAÇÃO: | ENVELOPE COM 01 VITRI-LIFE CADA | LOTE: | 24110735 |
| DT. PRODUÇÃO: | 22/11/2024 | DT. VALIDADE: | 22/11/2026 |

| | |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| USO INDICADO | Haste para vitrificação de gametas e embriões estéreis em óxido de etileno. |
| APLICAÇÃO | Produto laboratorial de uso único, descartar após o uso. |
| ARMAZENAMENTO | Após o processo de esterilização por óxido de etileno, a embalagem enquanto inviolada terá seu conteúdo garantido como estéril. Armazenar em temperatura ambiente, em local livre de umidade e fontes de calor para garantir a integridade do produto. Não utilizar o produto caso a embalagem estiver danificada, aberta ou úmida. |
| MATERIA PRIMA E INSUMOS | As matérias-primas e insumos 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 e Controle de Qualidade. Todos os materiais são atóxicos e hipoalergênicos. |

| ANÁLISES E RESULTADOS | | ESPECIFICAÇÃO | RESULTADO |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------|
| ANÁLISE MICROBIOLÓGICA | TESTE DE ENDOTOXINA | $\leq 0,5$ EU/mL | CONFORME |
| ANÁLISE BIOLÓGICA | TESTE DE TOXICIDADE EM EMBRIÕES DE CAMUNDONGO | $\geq 70\%$ | 100% |
| PA HASTE VISUAL | VISUAL | Olha contra a luz para ver se há não conformidades Luminária | CONFORME |
| ENSAIO MECÂNICO | TESTE DE RESISTÊNCIA AO NITROGÊNIO LÍQUIDO (TEMPERATURA -196°C) POR 24 HORAS E TESTE DE TRAÇÃO | Resistente | CONFORME |
| PA LAUDO ESTERILIZAÇÃO ETO | LAUDO ESTERILIDADE E CROMATOGRAFICA DE GASES RESIDUAIS | LAUDO DA CLEAN ESTERILIZAÇÃO INDUSTRIAL | CONFORME |

| | |
|---------------------------------|----------|
| RESPONSÁVEL ANÁLISE: | ISABELLA |
| RESPONSÁVEL CONFERÊNCIA: | MELISSA |