



# CERTIFICADO DE ANÁLISE

|                      |                    |                      |            |
|----------------------|--------------------|----------------------|------------|
| <b>PRODUTO:</b>      | INGASE 2FRX1,5ML   | <b>INSPEÇÃO:</b>     | 007606     |
| <b>APRESENTAÇÃO:</b> | 2 FRASCOS X 1,5 ML | <b>LOTE:</b>         | 24110719   |
| <b>DT. PRODUÇÃO:</b> | 18/11/2024         | <b>DT. VALIDADE:</b> | 17/05/2025 |

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| <b>USO INDICADO</b>            | Indicado para procedimentos de Fertilização In Vitro  |
| <b>APLICAÇÃO</b>               | 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)  |
| <b>ARMAZENAMENTO</b>           | 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.   |
| <b>MATERIA PRIMA E INSUMOS</b> | 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 | $\geq 80\%$                               | 90%       |
| ANÁLISE FÍSICO-QUÍMICA | APARÊNCIA                             | LÍMPIDA                                   | CONFORME  |
| ANÁLISE FÍSICO-QUÍMICA | MATERIAL PARTICULADO                  | AUSENTE                                   | CONFORME  |
| ANÁLISE FÍSICO-QUÍMICA | pH (37°C)                             | 7,1 A 7,4                                 | 7,31      |
| ANÁLISE FÍSICO-QUÍMICA | OSMOLARIDADE                          | 280 A 290 mOsm/Kg                         | 286       |
| ANÁLISE MICROBIOLÓGICA | ESTERILIDADE                          | AUSENÇA DE BACTÉRIAS, BOLORES E LEVEDURAS | CONFORME  |
| ANÁLISE MICROBIOLÓGICA | ENDOTOXINA                            | $\leq 1,0$ EU/mL                          | CONFORME  |

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