



CERTIFICADO DE ANÁLISE

MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES

| | | | |
|----------------------|-----------------------|----------------------|------------|
| PRODUTO: | PVP 10% INGAMED 0,5ML | INSPEÇÃO: | 007660 |
| APRESENTAÇÃO: | 1 FRASCO DE 0,5 ML | LOTE: | 24110749 |
| DT. PRODUÇÃO: | 28/11/2024 | DT. VALIDADE: | 27/05/2025 |

| | |
|--------------------------------|--|
| USO INDICADO | Os meios de cultura INGÁMED devem ser utilizados durante os procedimentos de fertilização in vitro. O meio PVP Ingámed consiste em uma solução de polivinilpirrolidona (PVP) com HSA (Human Serum Albumin) destinada a auxiliar na imobilização de espermatozoides nos casos da injeção intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI). |
| APLICAÇÃO | Meio para imobilização de espermatozoides durante a ICSI. |
| ARMAZENAMENTO | Armazenar entre 2 a 8°C. Evitar exposição ao excesso de calor e umidade. |
| MATERIA PRIMA E INSUMOS | Os materiais utilizados pela Ingámed são adquiridos de fornecedores qualificados e submetidos a procedimentos de Controle de Qualidade. Os produtos fabricados pela Ingámed são produzidos de acordo com as 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 (37°C) | 7,2 a 7,6 | 7,27 |
| ANÁLISE MICROBIOLÓGICA | ESTERILIDADE | AUSÊNCIA DE BACTÉRIAS, BOLORES E LEVEDURAS | CONFORME |
| ANÁLISE MICROBIOLÓGICA | ENDOTOXINA | $\leq 1,0$ EU/mL | CONFORME |
| ANÁLISE BIOLÓGICA | SOBREVIDA ESPERMATOZÓIDES (4 A 6 HORAS) | $\geq 50\%$ | 70% |

| | |
|---------------------------------|---------|
| RESPONSÁVEL ANÁLISE: | GEAN |
| RESPONSÁVEL CONFERÊNCIA: | MELISSA |