



CERTIFICADO DE ANÁLISE

PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES

|               |                        |               |            |
|---------------|------------------------|---------------|------------|
| PRODUTO:      | GV HEPES INGAMED 100ML | INSPEÇÃO:     | 007912     |
| APRESENTAÇÃO: | 1 FRASCO X 100 ML      | LOTE:         | 25020131   |
| DT. PRODUÇÃO: | 21/02/2025             | DT. VALIDADE: | 20/08/2025 |

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| USO INDICADO            | Indicado para procedimentos de Fertilização In Vitro                                                                                                                                                                                            |
| APLICAÇÃO               | Utilizado na etapa de preparação de gradientes de densidade e separação de espermatozóides móveis do plasma seminal; em procedimentos de lavagem dos folículos e oócitos e durante a injeção intra-citoplasmática de espermatozóides.           |
| ARMAZENAMENTO           | Armazenar entre 2 a 8°C. Evitar exposição ao excesso de calor e umidade. Após aberto, utilizar o meio em até 3 meses                                                                                                                            |
| MATERIA PRIMA E INSUMOS | 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 |

| ANÁLISES E RESULTADOS  |                                       | ESPECIFICAÇÃO              | RESULTADO |
|------------------------|---------------------------------------|----------------------------|-----------|
| ANÁLISE BIOLÓGICA      | TOXICIDADE EM EMBRIÕES DE CAMUNDONGOS | Taxa de blastocistos = 80% | 95%       |
| ANÁLISE FÍSICO-QUÍMICA | APARÊNCIA                             | LÍMPIDA                    | CONFORME  |
| ANÁLISE FÍSICO-QUÍMICA | MATERIAL PARTICULADO                  | AUSENTE                    | CONFORME  |
| ANÁLISE FÍSICO-QUÍMICA | pH (37°C)                             | 7,2 A 7,5                  | 7,28      |
| ANÁLISE FÍSICO-QUÍMICA | OSMOLARIDADE                          | 280 A 290 mOsm/KG          | 285       |
| ANÁLISE MICROBIOLÓGICA | ESTERILIDADE                          | AUSENTE                    | CONFORME  |
| ANÁLISE MICROBIOLÓGICA | ENDOTOXINA                            | </= 0,50 EU/ML             | CONFORME  |

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