



S GR11.1 DOC 153  
REV05 OF 02/05/2024

**CERTIFICATE OF STERILITY AND QUALITY  
ASSURANCE**  
*CERTIFICADO DE ESTERILIDAD Y GARANTIA DE CALIDAD*

N°  
24-  
CRT03895

CODE/ CÓDIGO	LOT.N°/NO. DE LOTE	EXP. DATE/FECHA DE CADUCIDAD
952C	240752000	18/12/2025

Device description: <i>Descripción del Producto:</i>	SRK PHARMA 1ML W/REG.APP. FloQSwab en tubo de plástico con esponja embebida en 1ml de SRK
---	--

**Products labelled “STERILE R” have been gamma irradiated.**

**The applied dose range is validated to guarantee the Sterility Assurance Level SAL 10<sup>-6</sup>.**

**Sterilisation procedure is validated in conformity with BS EN ISO 11137-1:2015 and BS EN ISO 11137-2:2015.**

*Productos etiquetado “STERILE R” han sido irradiados gamma.*

*La gama de dosis aplicada ha sido validada para asegurar el nivel de garantía de esterilidad SAL de 10<sup>-6</sup>.*

*El procedimiento de esterilización ha sido validado según la normas BS EN ISO 11137-1:2015 y BS EN ISO 11137-2:2015.*

**Product visual appearance and mechanical controls: passed according to internal SOP.**

*Apariencia visual del medio y control mecánico: aceptado de acuerdo a procedimientos operacionales estándares internos*

**pH of medium at 25°C: passed according to internal acceptability limits 7,0 ± 0,5.**

*pH del medio a 25° C: aceptado de acuerdo a procedimientos operacionales estándares internos, limites 7,0 ± 0,5.*

**Swab toxicity test: passed according to internal SOP.**

*Test de toxicidad del hisopo: aprobado según internos SOP.*

<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 12228

**Swab release test: passed according to internal SOP, release rate ≥70% , test organisms: E. coli ATCC 25922.**

*Test de transferencia de la torunda: apto según el protocolo (interno) normalizado de trabajo (SOP), índice de transferencia ≥70%, organismo de prueba: Escherichia coli ATCC 25922.*

**All reported results were obtained following internal SOP instructions.**

*Todos los resultados indicados se obtuvieron siguiendo las instrucciones internas del procedimiento operativo estándar.*

**Copan Italia SpA certifies that all product quality requirements have been met and that all information stated above is correct.**

*Copan Italia SpA certifica estar conforme con todos los requerimientos arriba mencionados y que toda la información es correcta.*

25/09/2024

Certificate Date of Issue

*Fecha de Expedición del Certificado*

Quality Representative  
Copan Italia SpA  
Via F.Perotti, 10 – 25125 Brescia (Italy)