



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-
CRT04360

CODE/ CÓDIGO	LOT.N°/NO. DE LOTE	EXP. DATE/FECHA DE CADUCIDAD
952C	241089500	31/01/2026

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 10⁻⁶.

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 10⁻⁶.

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.

21/10/2024__

Certificate Date of Issue

Fecha de Expedición del Certificado

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