



S GR11.1 DOC 153
REV04 OF 21/03/2022

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

N°
22-
CRT04151

CODE/ CÓDIGO	LOT.N°/NO. DE LOTE	EXP. DATE/FECHA DE CADUCIDAD
952C	221037300	31/12/2023

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, límites 7,0 ± 0,5.

Swab toxicity test: passed according to internal SOP.

Test de toxicidad del hisopo: aprobado según internos SOP.

Candida albicans ATCC 10231

Escherichia coli ATCC 25922

Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853

Staphylococcus aureus ATCC 6538

Staphylococcus epidermidis 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 at time of lot release.

Todos los resultados reportados fueron obtenidos al momento de la liberación del lote.

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.

20/07/2022

Certificate Date of Issue

Fecha de Expedición del Certificado

Quality Representative
Copan Italia SpA

Via F.Perotti, 10 – 25125 Brescia (Italy)