

Bacterial Filtration Efficiency (BFE) and Differential Pressure (Delta P) Final Report

Test Article: FMPV2020L
SAMPLE #B1
SAMPLE #B2
SAMPLE #B3
SAMPLE #B4
SAMPLE #B5

Purchase Order: NGPO_O182020
Study number: 1274106-S01
Study received date: 05 March 2020
Testing facility: Nelson Laboratories, LLC
6280 S. Redwood Rd.
Salt Lake City, UT 84123 U.S.A

Test procedure(s): Standard Test Protocol (STP) Number: STP0004 Rev 18
Deviation(s): None

Summary: The BFE test is performed to determine the filtration efficiency of test articles by comparing the bacterial control counts upstream of the test article to the bacterial counts downstream. A suspension of *Staphylococcus aureus* was aerosolized using a nebulizer and delivered to the test article at a constant flow rate and fixed air pressure. The challenge delivery was maintained at $1.7 - 3.0 \times 10^3$ colony forming units (CFU) with a mean particle size (MPS) of $3.0 \pm 0.3 \mu\text{m}$. The aerosols were drawn through a six-stage, viable particle, Andersen sampler for collection. This test method complies with ASTM F2101-19 and EN 14683:2019, Annex B.

The Delta P test is performed to determine the breathability of test articles by measuring the differential air pressure on either side of the test article using a manometer, at a constant flow rate. The Delta P test complies with EN 14683:2019, Annex C and ASTM F2100-19.

All test method acceptance criteria were met. Testing was performed in compliance with US FDA good manufacturing practice (GMP) regulations 21 CFR Parts 210, 211 and 820.

Test side: Sponsor labeled side
BFE Test area: -40cm²
BFE Flow rate: 28,3 liters per minute (L/min)
Delta P flow rate: 8 liters per minute (L/min)
Conditioning parameters: 85±5% relative humidity (RH) and 21±5°C for a minimum of 4 hours
Positive control average: $1,8 \times 10^3$ CFU
Negative monitor count: < 1 CFU
MPS: 3.0µm

Study Director


James W. Luskin


Study Completion Date



Results:

Test Article Number	Percent BFE (%)
1	99.8
2	99.9
3	99.9
4	99.9
5	>99.9

Test Article	Delta P (mm H ₂ O/cm ²)	Delta P (Pa/cm ²)
1	4,9	48,2
2	4,9	48,3
3	6,0	58,6
4	5,0	48,6
5	5,6	55,2

The filtration efficiency percentages were calculated using the following equation:

$$\% BFE = \frac{C - T}{C} \times 100$$

C = Positive control average

T = Plate count total recovered downstream of the test article

Note: The plate count total is available upon request

Viral Filtration Efficiency (VFE) Final Report

Test Article: FMPV2020L
SAMPLE NO:V1
SAMPLE NO:V2
SAMPLE NO:V3
SAMPLE NO:V4
SAMPLE NO:V5

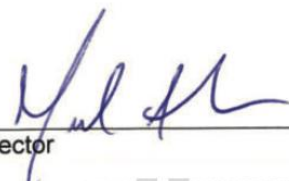
Purchase Order: NGPO_O182020
Study number: 1274106-S01
Study received date: 05 March 2020
Testing facility: Nelson Laboratories, LLC
6280 S. Redwood Rd.
Salt Lake City, UT 84123 U.S.A


Test procedure(s): Standard Test Protocol (STP) Number: STP0004 Rev 18
Deviation(s): None

Summary: The VFE test is performed to determine the filtration efficiency of test articles by comparing the bacterial control counts upstream of the test article to the bacterial counts downstream. A suspension of bacteriophage OX174 was aerosolized using a nebulizer and delivered to the test article at a constant flow rate and fixed air pressure. The challenge delivery was maintained at $1.1 - 3.3 \times 10^3$ colony forming units (CFU) with a mean particle size (MPS) of $3.0 \pm 0.3 \mu\text{m}$. The aerosols were drawn through a six-stage, viable particle, Andersen sampler for collection. The VFE test procedure was adapted from ASTM F2101.

All test method acceptance criteria were met. Testing was performed in compliance with US FDA good manufacturing practice (GMP) regulations 21 CFR Parts 210, 211 and 820.

Test side: Sponsor labeled side
Test area: -40cm 2
VFE Flow rate: 28,3 liters per minute (L/min)
Conditioning parameters: 85 \pm 5% relative humidity (RH) and 21 \pm 5C for a minimum of 4 hours
Positive control average: $1,9 \times 10^3$ PFU
Negative monitor count: < 1 PFU
MPS: 3.2 μm


Study Director


James W. Luskin




Study Completion Date

Results:

Test Article Number	Percent BFE (%)
V1	99.8
V2	>99.9*
V3	99.9
V4	99.7
V5	99.8

*There were no detected plaques on any of the Andersen sampler plates for this test article.

The filtration efficiency percentages were calculated using the following equation:

$$\% VFE = \frac{C - T}{C} \times 100$$

C = Positive control average

T = Plate count total recovered downstream of the test article

Note: The plate count total is available upon request

Eficiența de filtrare a bacteriilor (BFE) și presiunea diferențială (Delta P) Raport final

Articolul de testare:
FMPV2020
20L SAMPLE
#B1 SAMPLE
#B2 SAMPLE
#B3 SAMPLE
#B4 SAMPLE
#B5

Ordin de cumpărare: NGPO_O18202020
Numărul studiului: 1274106-S01
Data de primire a studiului: 05 martie 2020
Instalație de testare: NelsonLaboratories, LLC
6280 S. Redwood Rd.
Salt Lake City, UT 84123
U.S.A.

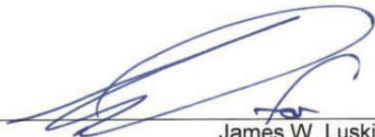
Procedură(e) de testare: Numărul protocolului standard de testare (STP):
STP0004 Rev 18 Abatere (abatere): Niciuna

Rezumat: Testul BFE este utilizat pentru a determina eficiența de filtrare a articolelor de testare prin compararea numărului de bacterii de control în amonte de articolul de testare cu numărul de bacterii din aval. O suspensie de Staphylococcus aureus a fost aerosolizată cu ajutorul unui nebulizator și trimisă la articolul de testare la un debit constant și o presiune a aerului fixă. Provoacarea a fost menținută la $1,7 - 3,0 \times 10(3)$ unități formatoare de colonii (CFU) cu o dimensiune medie a particulelor (MPS) de $3,0 + 0,3\mu\text{m}$. Pentru colectare, aerosolurile au fost extrase printr-un prelevator Andersen cu șase etape, cu particule viabile. Această metodă de testare este conformă cu ASTM F2101-19 și EN 14683:2019, anexa B.

Testul Delta P este utilizat pentru a determina respirabilitatea articolelor de testare prin măsurarea presiunii diferențiale a aerului pe fiecare parte a articolului de testare, cu ajutorul unui manometru, la un debit constant. Testul Delta P este în conformitate cu EN 14683:2019, anexa C și ASTM F2100-19.

Toate criteriile de acceptare a metodei de testare au fost îndeplinite. Testele au fost efectuate în conformitate cu reglementările privind bunele practici de fabricație (GMP) ale US FDA 21 CFR, părțile 210, 211 și 820.

Partea de testare: Partea etichetată de sponsor
Zona de testare BFE: -40cm²
BFE Debit: 28,3 litri pe minut (L/min)
Debit Delta P: 8 litri pe minut (L/min)
Parametrii de condiționare: 85+5%umiditate relativă (RH) și 21+5C timp de cel puțin 4ore
Media controlului pozitiv: $1,8 \times 10(3)$ CFU
Numărătoarea monitorului negativă : < 1 CFU
MPS: 3.0um

Study Director _____  _____
James W. Luskin



 
21 Mar 2020
Study Completion Date _____



Rezultate:

Numărul articolului de testare	Procentul BFE (%)
1	99.8
2	99.9
3	99.9
4	99.9
5	>99.9

Articolul de testare	Delta P (mm H ₂ O/cm ²)	Delta P (Pa/cm ²)
1	4,9	48,2
2	4,9	48,3
3	6,0	58,6
4	5,0	48,6
5	5,6	55,2

Procentele de eficiență a filtrării au fost calculate cu ajutorul următoarei ecuații:

$$\% BFE = \frac{C - T}{C} \times 100$$

C = Media controlului pozitiv

T = Numărul total de plăcuțe recuperate în aval de articolul de testare Notă: Numărul total de plăcuțe este disponibil la cerere.

Raportul final privind eficiența filtrării virale (VFE)

Articolul de testare: FMPV202020L
Eșantion nr.:V1
Eșantion nr.:V2
Eșantion nr.:V3
Eșantion nr.:V4
Eșantion nr.:V5
Ordin de cumpărare: NGPO_O18202020
Numărul studiului: 1274106-S01
Data primirii studiului: 05 martie 2020
Instalație de testare: NelsonLaboratories, LLC
6280 S. Redwood Rd.
Salt Lake City, UT 84123
U.S.A.

Procedură(e) de testare: Numărul protocolului standardde testare (STP):
STP0004 Rev 18 Abatere (abatere): Niciuna

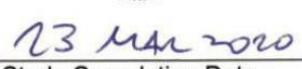
Rezumat: Testul VFE este utilizat pentru a determina eficiența de filtrare a articolelor de testare prin compararea numărului de bacterii de control în amonte de articolul de testare cu numărul de bacterii din aval. O suspensie de bacteriofag OX174 a fost aerosolizată cu ajutorul unui nebulizator și administrată în articolul de testare la un debit constant și la o presiune de aer fixă. Livrarea provocării a fost menținută la 1,1 - 3,3 x 10(3) unități formatoare de colonii (CFU) cu o dimensiune medie a particulelor (MPS) de 3,0 +0,3um. Pentru colectare, aerosolurile au fost extrase printr-un prelevator Andersen cu șase etape, cu particule viabile. Procedura de testare VFE a fost adaptată după ASTM F2101.

Toate criteriile de acceptare a metodei de testare au fost îndeplinite. Testele au fost efectuate în conformitate cu reglementările privind bunele practici de fabricație (GMP) ale US FDA 21 CFR, părțile 210, 211 și 820.

Partea de testare: Partea etichetată de sponsor
Zona de testare: -40cm 2
VFE Debit: 28,3 litri pe minut (L/min)
Parametrii de condiționare: 85+5%umiditate relativă (RH) și 21+5C timp de cel puțin 4ore
Media controlului pozitiv: 1,9 x 10(3) PFU
Număr de monitor negativ: < 1 PFU
MPS: 3.2 um


Study Director


James W. Luskin


Study Completion Date



Rezultate:

Numărul articolului de testare	Procentul BFE (%)
V1	99.8
V2	>99.9*
V3	99.9
V4	99.7
V5	99.8

*Nu au fost detectate plăci pe niciuna dintre plăcile de prelevare Andersen pentru acest

articol de testare. Procentele de eficiență a filtrării au fost calculate cu ajutorul următoarei

ecuații:

$$\% VFE = \frac{C - T}{C} \times 100$$

C = Media controlului pozitiv

T = Numărul total de plăcuțe recuperate în aval de articolul de testare
Notă: Numărul total de plăcuțe este disponibil la cerere.