

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 H2O/cm2)	Delta P (Pa/cm2)
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

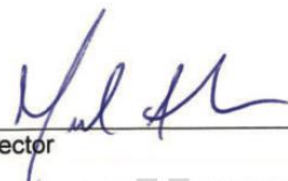
Purchase Order: NGPO_O182020
Study number: 1274106-S01
Study received date: 05 March 2020
Testing facility: Nelson Laboratories, LLC
6280 S. Redwood Rd.
Salt Lake City, UT 84123 U.S.A


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: -40cm²
VFE Flow rate: 28,3 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: $1,9 \times 10^3$ 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

Končno poročilo o učinkovitosti filtriranja bakterij (BFE) in diferenčnem tlaku (Delta P)

Preskusni artikel: FMPV2020L
VZOREC #B1
VZOREC #B2
VZOREC #B3
VZOREC #B4
VZOREC #B5

Naročilo za nakup: NGPO_O182020
Številka študije: 1274106-S01
Datum prejema študije: 05 marec 2020
Preskusni objekt: NelsonLaboratories, LLC
6280 S. Redwood Rd.
Salt Lake City, UT 84123 ZDA

Testni postopek(-i): Številka standardnegatestnega protokola (STP):
STP0004 Rev. 18 Odstopanja: Ni

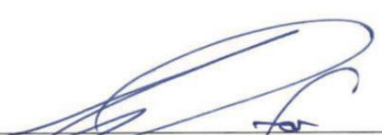
Povzetek: S preskusom BFE izvajalec določi učinkovitost filtriranja preskusnih izdelkov s primerjavo kontrolnega števila bakterij pred preskusnim izdelkom s kontrolnim številom bakterij za preskusnim izdelkom. Suspenzija *Staphylococcus aureus* je bila razpršena z razpršilnikom in dana v preskusni izdelek pri konstantni hitrosti pretoka in fiksnem zračnem tlaku. Dostavljanje izziva je bilo vzdrževano na $1,7-3,0 \times 10(3)$ enot, ki tvorijo kolonije (CFU), s srednjo velikostjo delcev (MPS) $3,0 +0,3\mu\text{m}$. Vzorci so bili odvzeti skozi šeststopenjski Andersenov vzorčevalnik za zbiranje živih delcev. Ta preskusna metoda je v skladu z ASTM F2101-19 in EN 14683:2019, Priloga B.


S preskusom Delta P izvajalec določi zračnost preskusnih izdelkov z merjenjem razlike zračnega tlaka na obeh straneh preskusnega izdelka s pomočjo manometra pri konstantnem pretoku. Preskus Delta P je skladen s standardom EN 14683:2019, Priloga C in ASTM F2100-19.

Vsa merila za sprejemljivost preskusne metode so bila izpolnjena. Testiranje je bilo izvedeno v skladu s predpisi o dobri proizvodni praksi (GMP) US FDA 21 CFR, deli 210, 211 in 820.

Testna stran: stran z oznako sponzorja
BFE Testno območje: -40 cm 2
Stopnja pretoka BFE: 28,3 litra na minuto (L/min)
Stopnja pretoka Delta P: 8 litrov na minuto (L/min)
Parametri kondicioniranja: 85+5 %relativna vlažnost (RH) in 21+5C najmanj 4ure Povprečje
pozitivne kontrole $1,8 \times 10(3)$ CFU
Negativno število monitorjev: < 1 CFU
MPS: 3,0 μm

Study Director


James W. Luskin


Study Completion Date



Rezultati:

Številka preskusnega artikla	Odstotek BFE (%)
1	99.8
2	99.9
3	99.9
4	99.9
5	>99.9

Testni članek	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

Odstotki učinkovitosti filtracije so bili izračunani z naslednjo enačbo:

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

C = povprečje pozitivne kontrole

T = Skupno število ploščic, pridobljenih za preskusnim predmetom

Opomba: Skupno število ploščic je na voljo na zahtevo.

Končno poročilo o učinkovitosti filtriranja virusov (VFE)

Preskusni artikel: FMPV2020L
Vzorec št.:V1
Vzorec št.:V2
Vzorec št.:V3
Vzorec št.:V4
Vzorec št.:V5

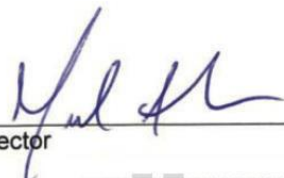
Naročilo za nakup: NGPO_O182020
Številka študije: 1274106-S01
Datum prejema študije: 05 marec 2020
Preskusni objekt: NelsonLaboratories, LLC
6280 S. Redwood Rd.
Salt Lake City, UT 84123 ZDA


Testni postopek(-i): Številka standardnegatestnega protokola (STP):
STP0004 Rev. 18 Odstopanja: Ni

Povzetek: S preskusom VFE izvajalec določi učinkovitost filtriranja preskusnih izdelkov s primerjavo kontrolnega števila bakterij pred preskusnim izdelkom s kontrolnim številom bakterij za preskusnim izdelkom. Suspenzija bakteriofaga OX174 je bila razpršena z razpršilnikom in dana v preskusni izdelek pri konstantni hitrosti pretoka in fiksnem zračnem tlaku. Dostavljanje izziva je bilo vzdrževano pri $1,1-3,3 \times 10(3)$ enot, ki tvorijo kolonije (CFU), s srednjo velikostjo delcev (MPS) $3,0 +0,3\mu\text{m}$. Vzorci so bili odvzeti skozi šeststopenjski Andersenov vzorčevalnik za zbiranje živih delcev. Preskusni postopek VFE je bil prilagojen standardu ASTM F2101.

Vsa merila za sprejemljivost preskusne metode so bila izpolnjena. Testiranje je bilo izvedeno v skladu s predpisi US FDA o dobri proizvodni praksi (GMP) 21 CFR, deli 210, 211 in 820.

Testna stran: stran z oznako sponzorja
Preskusno območje: -40 cm 2
Stopnja pretoka VFE: 28,3 litra na minuto (L/min)
Parametri kondicioniranja: 85+5 %relativna vlažnost (RH) in 21+5C najmanj 4ure Povprečje
pozitivne kontrole $1,9 \times 10(3)$ PFU
Negativno število monitorjev: < 1 PFU
MPS: 3,2 μm


Study Director


James W. Luskin




Study Completion Date

Rezultati:

Številka preskusnega artikla	Odstotek BFE (%)
V1	99.8
V2	>99.9*
V3	99.9
V4	99.7
V5	99.8

*Na nobeni od plošč Andersenovega vzorčevalnika za ta preskusni izdelek ni bilo zaznanih

oblog. Odstotki učinkovitosti filtriranja so bili izračunani z naslednjo enačbo:

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

C = povprečje pozitivne kontrole

T = Skupno število ploščic, pridobljenih za preskusnim predmetom

Opomba: Skupno število ploščic je na voljo na zahtevo.