

## 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

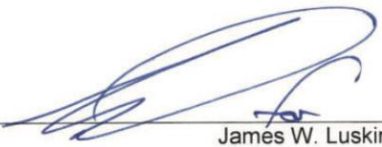
**Summary:** The BFE test is performed to determine the filtration efficiency of test articles by comparing the bacterial control counts upstream of the test article to the bacterial counts downstream. A suspension of *Staphylococcus aureus* was aerosolized using a nebulizer and delivered to the test 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: -40cm<sup>2</sup>  
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 <sub>2</sub> O/cm <sup>2</sup> )	Delta P (Pa/cm <sup>2</sup> )
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

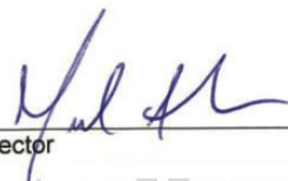
Purchase Order: NGPO\_O182020  
Study number: 1274106-S01  
Study received date: 05 March 2020  
Testing facility: Nelson Laboratories, LLC  
6280 S. Redwood Rd.  
Salt Lake City, UT 84123 U.S.A


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±5% relative humidity (RH) and 21±5C for a minimum of 4 hours  
Positive control average:  $1,9 \times 10^3$  PFU  
Negative monitor count: < 1 PFU  
MPS: 3.2  $\mu\text{m}$

  
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

## Заключний звіт про ефективність бактеріальної фільтрації (BFE) та диференціальний тиск (Delta P)

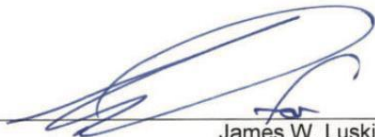
Тестовий	зразок:
	FMPV2020L
	ЗРАЗОК #B1
	ЗРАЗОК #B2
	ЗРАЗОК #B3
	ЗРАЗОК #B4
	ЗРАЗОК #B5
Замовлення на закупівлю:	NGPO_O182020
Номер дослідження:	1274106-S01
Дата отримання дослідження:	05 березня 2020 року
Випробувальний центр:	NelsonLaboratories, LLC 6280 S. Redwood Rd. Солт-Лейк-Сіті, UT 84123 США
Процедура(и) випробувань:	Номер стандартного протоколу випробувань (STP):
STP0004 Rev 18 Відхилення(я):	Немає

**Короткий зміст: Випробування** BFE призначене для визначення ефективності фільтрації тестових виробів шляхом порівняння кількості бактерій перед тестовим виробом з кількістю бактерій після нього. Суспензію золотистого стафілококу розпилювали за допомогою небулайзера і подавали на випробувальний зразок при постійній швидкості потоку і фіксованому тиску повітря. Кількість суспензії підтримували на рівні 1,7 - 3,0 x 10(3) колонієутворюючих одиниць (КУО) із середнім розміром частинок (MPS) 3,0 +0,3 мкм. Вушні аерозолі відбирали за допомогою шестиступеневого пробовідбірника Андерсена для збору життєздатних частинок. Цей метод випробування відповідає вимогам ASTM F2101-19 та EN 14683:2019, Додаток B.

Випробування Delta P призначене для визначення повітропроникності випробувальних виробів шляхом вимірювання перепаду тиску повітря по обидва боки випробувального виробу за допомогою манометра при постійній швидкості потоку. Випробування Delta P відповідає стандарту EN 14683:2019, Додаток C та ASTM F2100-19.

Всі критерії прийнятності методу випробувань були дотримані. Випробування проводились у відповідності до правил належної виробничої практики (GMP) Управління з контролю за якістю харчових продуктів і медикаментів США (FDA) 21 CFR, частини 210, 211 та 820.

Тест-сторона:	сторона, маркована	спонсором
Зона випробування BFE:	-40 см	2
Витрата BFE:	28,3 літрів на хвилину (л/хв)	
Витрата Delta P:	8 літрів на хвилину (л/хв)	
Параметри кондиціонування:	85+5% відносною вологості (RH) та 21+5C протягом мінімум 4 годин	
Позитивний контрольний середній показник:	1,8 x 10(3КУО)	
Негативний моніторинговий показник	: < 1 КУО	
MPS:	3.0 мкм	

Study Director \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_  
James W. Luskin



   
21 Mar 2020  
Study Completion Date \_\_\_\_\_



**Результати:**

Номер випробувального зразка	Відсоток BFE (%)
1	99.8
2	99.9
3	99.9
4	99.9
5	>99.9

Тестовий зразок	Дельта Р (мм H <sub>2</sub> O/см <sup>2</sup> )	Дельта Р (Па/см <sup>2</sup> )
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

Відсотки ефективності фільтрації були розраховані за наступною формулою:

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

C = Позитивне середнє контрольне значення

T = загальна кількість пластин, відновлена після випробовуваного зразка Примітка: загальна кількість пластин надається за запитом

## Заключний звіт про ефективність вірусної фільтрації (VFE)

Тестовий	зразок: FMPV2020L ЗРАЗОК №: V1 ЗРАЗОК №: V2 ЗРАЗОК №: V3 ЗРАЗОК №: V4 ЗРАЗОК №: V5
Замовлення на закупівлю:	NGPO_O182020
Номер дослідження:	1274106-S01
Дата отримання дослідження:	05 березня 2020 року
Випробувальний центр:	NelsonLaboratories, LLC 6280 S. Redwood Rd. Солт-Лейк-Сіті, UT 84123 США
Процедура(и) випробувань:	Номер стандартного протоколу випробувань (STP):
STP0004 Rev 18 Відхилення(я):	Немає

**Короткий зміст:** Тест VFE призначений для визначення ефективності фільтрації тестових виробів шляхом порівняння кількості бактерій перед тестовим виробом з кількістю бактерій після нього. Суспензію бактеріофага OX174 розпилювали за допомогою небулайзера і подавали на випробувальний зразок при постійній швидкості потоку і фіксованому тиску повітря. Дозування підтримували на рівні  $1,1 - 3,3 \times 10(3)$  колонієутворюючих одиниць (КУО) із середнім розміром частинок (MPS)  $3,0 + 0,3$  мкм. Вушні аерозолі відбирали через шестиступінчастий пробовідбірник життєздатних частинок Андерсена для збору. Процедура випробування VFE була адаптована з ASTM F2101.

Всі критерії прийнятності методу випробувань були дотримані. Випробування проводились у відповідності до правил належної виробничої практики (GMP) Управління з контролю за якістю харчових продуктів і медикаментів США (FDA) 21 CFR, частини 210, 211 та 820.

Тест-сторона: сторона, маркована	спонсором
Площа випробування:	-40см 2
VFE Швидкість потоку:	28,3 л/хв (л/хв)
Параметри кондиціонування:	85+5% відносної вологості (RH) і 21+5C протягом мінімум 4годин Позитивний контрольний середній показник: $1,9 \times 10(3)$ ПФУ
Негативна кількість моніторів	< 1 ПФУ
MPS:	3. 2

Study Director

James W. Luskin

Study Completion Date



13 Mar 2020



## Результати:

Номер випробувального зразка	Відсоток BFE (%)
V1	99.8
V2	>99.9*
V3	99.9
V4	99.7
V5	99.8

\*На жодній з пластин пробовідбірника Andersen для цього зразка не було виявлено

нальоту. Відсотки ефективності фільтрації були розраховані за допомогою наступного

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

C = Позитивне середнє контрольне значення

T = загальна кількість пластин, відновлена після

випробовуваного зразка Примітка: загальна кількість пластин

надається за запитом