

## 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

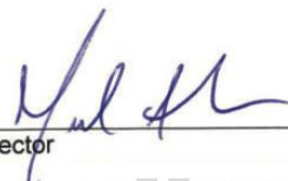
Purchase Order: NGPO\_O182020  
Study number: 1274106-S01  
Study received date: 05 March 2020  
Testing facility: Nelson Laboratories, LLC  
6280 S. Redwood Rd.  
Salt Lake City, UT 84123 U.S.A


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<sup>2</sup>  
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  $\mu\text{m}$

  
\_\_\_\_\_  
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

## Эффективность бактериальной фильтрации (BFE) и перепад давления (Delta P) Заключительный отчет

Артикул: FMPV2020L  
SAMPLE #B1  
SAMPLE #B2  
SAMPLE #B3  
SAMPLE #B4  
SAMPLE #B5

Заказ на поставку: NGPO\_O182020  
Номер исследования: 1274106-S01  
Дата получения исследования: 05 марта 2020 года  
Испытательный центр: NelsonLaboratories, LLC  
6280 S. Redwood Rd.  
Солт-Лейк-Сити, UT 84123  
США

Процедура(ы) испытаний: Номер стандартного протокола испытаний (STP):  
STP0004 Rev 18 Отклонение(я): Нет

**Реферат:** Испытание BFE проводится для определения эффективности фильтрации испытуемых изделий путем сравнения контрольного количества бактерий перед испытуемым изделием с количеством бактерий после него. Суспензия золотистого стафилококка была распылена с помощью небулайзера и подана на испытуемое изделие при постоянной скорости потока и фиксированном давлении воздуха. Скорость доставки поддерживалась на уровне  $1,7-3,0 \times 10^3$  колониеобразующих единиц (КОЕ) со средним размером частиц (MPS)  $3,0+0,3$  мкм. Для сбора ушных солей использовался шестиступенчатый пробоотборник Андерсена, содержащий жизнеспособные частицы. Данный метод испытания соответствует ASTM F2101-19 и EN 14683:2019, Приложение В.

Испытание Delta P проводится для определения воздухопроницаемости изделий путем измерения разницы давления воздуха с обеих сторон изделия с помощью манометра при постоянной скорости потока. Испытание Delta P соответствует EN 14683:2019, Приложение С и ASTM F2100-19.

Все критерии приемлемости метода испытаний были соблюдены. Испытания проводились в соответствии с правилами надлежащей производственной практики (GMP) Управления по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA) 21 CFR, части 210, 211 и 820.

Испытательная сторона: сторона с этикеткой      спонсора

BFE Тестовая зона: -40 см 2

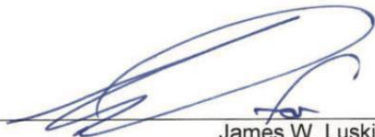
BFE Скорость потока: 28,3 литра в минуту (л/мин)

Расход Delta P: 8 литров в минуту (л/мин)

Параметры кондиционирования: 85+5% относительной влажности (RH) и 21+5C в течение минимум 4 часов Положительный контроль в среднем:  $1,8 \times 10^3$  КОЕ

Отрицательный мониторинг показатель: < 1 КОЕ

МПС:  $3,0 \mu\text{m}$

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



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



**Результаты:**

Номер статьи испытания	Процент BFE (%)
1	99.8
2	99.9
3	99.9
4	99.9
5	>99.9

Контрольная статья	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

Процент эффективности фильтрации рассчитывался по следующему уравнению:

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

C = среднее значение положительного контроля

T = Общее количество пластин, извлеченных ниже по течению от испытываемого изделия  
Примечание: Общее количество пластин предоставляется по запросу

## Окончательный отчет по эффективности вирусной фильтрации (VFE)

Артикул: FMPV2020L  
SAMPLE NO:V1  
SAMPLE NO:V2  
SAMPLE NO:V3  
SAMPLE NO:V4  
SAMPLE NO:V5

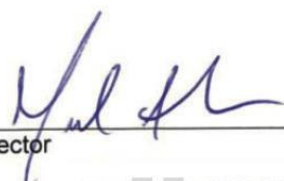
Заказ на поставку: NGPO\_O182020  
Номер исследования: 1274106-S01  
Дата получения исследования: 05 марта 2020 года  
Испытательный центр: NelsonLaboratories, LLC  
6280 S. Redwood Rd.  
Солт-Лейк-Сити, UT 84123  
США


Процедура(ы) испытаний: Номер стандартного протокола испытаний (STP):  
STP0004 Rev 18 Отклонение(я): Нет

**Реферат:** Испытание VFE проводится для определения эффективности фильтрации испытуемых изделий путем сравнения контрольного количества бактерий перед испытуемым изделием с количеством бактерий после него. Суспензия бактериофага OX174 была распылена с помощью небулайзера и подана на испытательное изделие при постоянной скорости потока и фиксированном давлении воздуха. Количество подаваемого материала поддерживалось на уровне  $1,1-3,3 \times 10(3)$  колониеобразующих единиц (КОЕ) со средним размером частиц (MPS)  $3,0+0,3$  мкм. Для сбора ушных солей использовался шестиступенчатый пробоотборник Андерсена, содержащий жизнеспособные частицы. Процедура испытания VFE была адаптирована из ASTM F2101.

Все критерии приемлемости метода испытаний были соблюдены. Испытания проводились в соответствии с правилами надлежащей производственной практики (GMP) Управления по контролю за продуктами и лекарствами США 21 CFR, части 210, 211 и 820.

Испытательная сторона: сторона с этикеткой спонсора  
Область испытания: -40 см 2  
VFE Расход: 28,3 литра в минуту (л/мин)  
Параметры кондиционирования: 85+5% относительной влажности (RH) и 21+5C в течение минимум 4 часов Положительный контроль в среднем:  $1,9 \times 10(3)$  PFU  
Отрицательный мониторинг показатель: < 1 PFU  
MPS: 3.2  $\mu$ m

  
Study Director

  
James W. Luskin

  
  
  
Study Completion Date



## Результаты:

Номер статьи испытания	Процент VFE (%)
V1	99.8
V2	>99.9*
V3	99.9
V4	99.7
V5	99.8

\*Ни на одной из пластин пробоотборника Андерсена не было обнаружено бактерий для

данного изделия. Процент эффективности фильтрации был рассчитан с помощью

следующего уравнения:

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

C = среднее значение положительного контроля

T = Общее количество пластин, извлеченных ниже по течению  
от испытываемого изделия Примечание: Общее количество  
пластин предоставляется по запросу