

## EFP particle filtration efficiency

### EFP de eficiência de filtração de partículas

Artigo de Teste: spunbond 20 g / m<sup>2</sup> / Spunmelt 50 g / m<sup>2</sup> / Spunbond 20 g / m<sup>2</sup>  
Ordem de compra: 10157925  
Número do Estudo: 1284914-S02  
Data de recebimento do estudo: 04 de Abril de 2020  
Instalação de Ensaio: Nelson Laboratories, LLC  
6280 S. Redwood Rd.  
Salt Lake City, UT 84123 U.S.A  
Procedimento (s) de teste: Número do protocolo de teste padrão (STP): STP0005 Rev 07  
Desvio (s): Número (s) do evento de qualidade (QE): QE22125

**Resumo:** Este procedimento foi realizado para avaliar a eficiência de filtração de partículas não viáveis (PFE) do artigo de teste. Esferas monodispersas de látex de poliestireno (PSL) foram nebulizadas (atomizadas), secas e passadas através do artigo de teste. As partículas que passaram pelo artigo foram enumeradas usando um contador de partículas a laser.

Foi realizada a contagem de um minuto, com o teste no sistema. Uma contagem de controle de um minuto foi realizada, sem um artigo de teste no sistema, antes e depois de cada artigo de teste e as contagens foram calculadas. Contagens de controle foram realizadas para determinar o número médio de partículas entregues ao artigo de teste. A eficiência de filtração foi calculada usando o número de partículas que penetram no artigo de teste em comparação com a média dos valores de controle.

O procedimento empregou o método básico de filtração de partículas descrito em ASTM F2299, com algumas exceções; notavelmente, o procedimento incorporou um desafio não neutralizado. No uso real, as partículas carregam uma carga, portanto, esse desafio representa um estado natural. O aerossol não neutralizado também foi atendido. Os testes foram realizados em conformidade com os regulamentos de boas práticas de fabricação (GMP) do FDA dos EUA 21 CFR Partes 210, 211 e 820.

Lado de teste: Qualquer um  
Área testada: 91.5 cm<sup>2</sup>  
Tamanho da Partícula: 0,1 µm  
Condições Laboratoriais: 20 ° C, 24% de umidade relativa (RH) em 1809; 20 ° C, 24% UR em 1903

**Detalhes do desvio:** Controles e contagens de amostra foram realizados por um minuto em vez de uma média de três contagens de um minuto. Essa mudança encurta o tempo total de teste de cada amostra, mas ainda fornecerá uma determinação precisa das contagens de partículas. Um equilíbrio é um período de espera onde o desafio está sendo aplicado ao artigo de teste por um certo período de tempo antes que as contagens do artigo de teste sejam contadas. O período de equilíbrio foi reduzido de 2 minutos para estabelecer um estado ou equilíbrio estável antes que as contagens de amostra sejam feitas. Os critérios de aceitação da metodologia de teste foram atendidos, os resultados são válidos.



Study Director

*Shelby Vanbel for*  
Curtis Gerow, B.S.*21 Apr 2020*  
Study Completion Date

1284914-S02

801-290-7500 | [nelsonlabs.com](http://nelsonlabs.com) | [sales@nelsonlabs.com](mailto:sales@nelsonlabs.com)

brd

FRT0005-0001 Rev 6  
Page 1 of 2

**Results:**

Test Article Number	Test Article Counts	Average Control Counts	Filtration Efficiency (%)
1	361	10,531	98,6