

Sluttrapport filtreringseffektivitet

Prøvingsgjenstand: AB Window Cloth, lilla
Undersøkelse nr.: 1284712-S01
Undersøkelse mottatt dato: 3. april 2020
Prøvingsanlegg: Nelson Laboratories, LLC
6280 S. Redwood Rd.
Salt Lake City, UT 84123, USA
Prøvingprosedyre(r): Standard testprotokoll (STP) nr.: STP0005 Rev 07
Avvik: Kvalitetshendelse (QE) nr.: QE22125

Sammendrag: Prosedyren ble utført for å evaluere prøvingsgjenstandens partikkelfiltreringseffektivitet (PFE) for ikke-levedyktige partikler. Monodisperserte polystyren-lateksperler (PSL) ble nebulisert (atomisert), tørket og sendt gjennom prøvingsgjenstanden. Partiklene som passerte gjennom prøvingsgjenstanden, ble talt med en laserpartikkelteller.

Det ble utført telling i ett minutt med prøvingsgjenstanden i systemet. En kontrolltelling på ett minutt ble utført uten noen prøvingsgjenstand i systemet, før og etter hver prøvingsgjenstand, og et gjennomsnittstall ble beregnet. Kontrolltellingene ble utført for å fastslå gjennomsnittlig antall partikler som prøvingsgjenstanden ble påført. Filtreringseffektiviteten ble beregnet med utgangspunkt i antall partikler som trengte gjennom prøvingsgjenstanden, sammenlignet med gjennomsnittet av kontrollverdiene.

Prosedyren var basert på den grunnleggende partikkelfiltreringsmetoden beskrevet i ASTM F2299, som ble anvendt med visse unntak; særlig omfattet prosedyren en ikke-nøytralisert test. I praksis har partikler en ladning, slik at denne testen dermed representerer en mer naturlig tilstand. Den ikke-nøytraliserte aerosolen er også spesifisert i FDAs veiledning om kirurgiske ansiktsmasker. Alle akseptkriterier for prøvingsmetoden ble oppfylt. Prøvingen ble utført i henhold til amerikanske FDAs retningslinjer for god framstillingspraksis (GMP), nærmere bestemt 21 CFR, del 210, 211 og 820.

Prøvingsside: Siden med tydelige striper
Prøvingsareal: 91,5 cm²
Partikkelstørrelse: 0,1 µm
Laboratorieforhold: 24 °C, 24 % relativ fuktighet (RH) kl. 07.18;
21 °C, 24 % RH kl. 08.21
Gjennomsnittlig filtreringseffektivitet: 81 %
Standardavvik: 5,1



23 APR 2020
Undersøkelsens gjennomføringsdato