



KLÉBERT RENÉE MACHADO GONÇALVES

Tradutor Público Juramentado
www.interpretando.com.br
SCN 2, Ed. Liberty Mall, Torre B, Sala 818
70712-904 Brasília-DF, Brasil
Fone: +55 (61) 3034-1042

JCDF Matrícula 54
klebert@interpretando.com.br
Av. Paulista, 2006, Cj. 513
01310-926 São Paulo-SP, Brasil
Fone: +55 (11) 2738-5282



Tradução nº 136

Livro: J-17

Página nº 376

Eu, infra-assinado, Tradutor Público Juramentado e Intérprete Comercial com Fé Pública em todo Território Nacional, nomeado nos períodos da Lei, com registro no Departamento Nacional de Registro do Comércio, Junta Comercial do Distrito Federal, para os pares de idioma português<>inglês<>espanhol, Matrícula nº 54, CERTIFICO e DOU FÉ que me foi apresentado documento em inglês para que o traduzisse para o vernáculo, o que aqui faço em virtude de meu ofício público, a pedido da parte interessada, para constar onde convier, como segue:

[Logo] Nelson Labs.
A Sotera Health company

Patrocinador: Diogo Cléo Pisoni
Fitesa Naotecidos SA
Rua Paul Zavi St., 80 - Distrito Industrial
Gravatá, RS, BR 94045-4
BRASIL

Relatório Final de Ensaio de Eficiência de Filtração Viral (VFE)

Amostra Ensaída: SSMMS 50 gsm
Número do Estudo: 1067186-S03
Data do Recebimento do Estudo: 28 JUN 2018
Local do Ensaio: Nelson Laboratories, LLC
6280 S. Redwood Rd.
Salt Lake City, UT 84123 E.U.A.
Procedimento(s) de Protocolo de Ensaio Normalizado (STP) Número: STP0007 Rev
Ensaio: 15
Desvio(s): Nenhum

Resumo: O ensaio VFE é realizado para determinar a eficiência de filtração de amostras. A contagem viral de controle a montante da amostra é comparada com a contagem a jusante da amostra. A suspensão do bacteriófago ΦX174 foi aerosolizada por meio de um nebulizador e colocada em contato com a amostra ensaiada a uma taxa de fluxo constante e pressão de ar constante. A solicitação foi mantida com $1,1 - 3,3 \times 10^3$ unidades de formação de placas (PFU) e um tamanho médio de partícula (MPS) de $3,0 \mu m \pm 0,3 \mu m$. As gotículas de aerossol foram retiradas por meio de um amostrador Andersen de partícula viável de seis estágios. O procedimento de ensaio VFE foi adaptado da norma ASTM F2101.

Todos os critérios de aceitação do método de ensaio foram alcançados. O ensaio foi realizado de acordo com as boas práticas de fabricação estabelecidas pela FDA dos Estados Unidos por meio dos regulamentos 21 CFR Partes 210, 2011 e 820.

Lado Ensaiado: Ambos
Área de Ensaio: $\sim 40 \text{ cm}^2$
Taxa de Fluxo VFE: 28,3 litros por minuto (L/min)
Parâmetros Condicionadores: $85 \pm 5\%$ umidade relativa (RH) e $21 \pm 5^\circ \text{ C}$ por um tempo mínimo de 4 horas
Média de Controle Positivo: $1,4 \times 10^3$ PFU
Monitor de Contagem
Negativa: < 1 PFU
MPS: $3,1 \mu m$

Resultados:

Amostra Número	Percentual de VFE (%)
1	93,3

Klébert R. Machado Gonçalves
Tradutor Público Juramentado/Sworn Translator
JCDF Reg. Nº 54

CC2454

376

KLÉBERT RENÉE MACHADO GONÇALVES



KLÉBERT RENÉE MACHADO GONÇALVES

Tradutor Público Juramentado
www.interpretando.com.br
SCN 2, Ed. Liberty Mall, Torre B, Sala 818
70712-904 Brasília-DF, Brasil
Fone: +55 (61) 3034-1042

JCDF Matrícula 54
klebert@interpretando.com.br
Av. Paulista, 2006, Cj. 513
01310-926 São Paulo-SP, Brasil
Fone: +55 (11) 2738-5282



Tradução nº 136

Livro: J-17

Página nº 377

Os percentuais de eficiência de filtração foram calculados pela seguinte equação

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

C = Média de controle positivo

T = Contagem total em placa recuperada a jusante da amostra

Observação: A contagem total em placa está disponível mediante solicitação

[Logo]
ilac – MRA

ANAB
ACREDITADA
ISO/IEC 17025
LABORATÓRIO DE ENSAIO

[Assinatura]

Diretor de Estudos

Para

Janelle R. Bentz, M.S.

10 JUL 208

Data de Conclusão do Estudo

[Código de Barras]
1067186-S03

801-290-7500

nelsonlab.com

sales@nelsonlabs.com

nrg

FRT0007-0001 Rev 15
Página 1 de 1

Estes resultados estão relacionados apenas às amostras listadas neste relatório. Os relatórios de ensaio só podem ser reproduzidos na íntegra. Observar o disposto nos termos e condições NL disponíveis em www.nelsonlabs.com.

[Fim do documento]

Nada mais continha o referido documento, que devolvo com esta tradução digitada, a qual li, conferi, achei conforme e assino, da qual DOU FÉ. Esta tradução não expressa qualquer juízo de valor sobre o documento apresentado, nem sobre o seu conteúdo. Cabe sempre ao destinatário verificar a autenticidade, veracidade, legalidade e regularidade do documento original à luz da legislação aplicável.

Brasília-DF, 7 de agosto de 2018.

Form No: AH 029272



CC2454

377

KLÉBERT RENÉE MACHADO GONÇALVES

Viral Filtration Efficiency (VFE) Final Report

Test Article: SSMMMS 50 gsm
Study Number: 1067186-S03
Study Received Date: 28 Jun 2018
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: STP0007 Rev 15
Deviation(s): None

Summary: The VFE test is performed to determine the filtration efficiency of test articles by comparing the viral control counts upstream of the test article to the counts downstream. A suspension of bacteriophage ΦX174 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 $1.1 - 3.3 \times 10^3$ plaque forming units (PFU) with a mean particle size (MPS) of $3.0 \mu\text{m} \pm 0.3 \mu\text{m}$. The aerosol droplets 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: Either
Test Area: $\sim 40 \text{ cm}^2$
VFE Flow Rate: 28.3 Liters per minute (L/min)
Conditioning Parameters: $85 \pm 5\%$ relative humidity (RH) and $21 \pm 5^\circ\text{C}$ for a minimum of 4 hours
Positive Control Average: 1.4×10^3 PFU
Negative Monitor Count: <1 PFU
MPS: $3.1 \mu\text{m}$

Results:

Test Article Number	Percent VFE (%)
1	93.3

The filtration efficiency percentages were calculated using the following equation:

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

C = Positive control average

T = Plate count total recovered downstream of the test article

Note: The plate count total is available upon request

Klébert R. Machado Gonçalves

Tradutor Público Juramentado/Sworn Translator

JCDF Reg. Nº 54

Trad./Translation Nº 136 Livro/Book 5-17

www.interpretando.com.br




Study Director

For Janelle R. Bentz, M.S.

10 Jul 2018
Study Completion Date



1067186-S03

801-290-7500 | nelsonlabs.com | sales@nelsonlabs.com

nrg

FRT0007-0001 Rev 15

Page 1 of 1