



お取引先各位

変更のお知らせ（日本語訳）

日付：2017年8月25日

通知番号：CN073115-3

主題：材料変更および新規製造ライン装置

米国サンゴバン社製タンクライナーおよびバイオプロセスバッグ製品変更のプロジェクトタイムラインの更新をお知らせいたします。

対象製品：サンゴバン社製の標準およびカスタムタンクライナーとバイオプロセスバッグ

変更の説明：

NOVA ケミカル社は、サンゴバン社のフィルムサプライヤーに SCLAIR® 19G HDPE を供給しています。NOVA ケミカル社は、SCLAIR 19G HDPE の製品合理化のために SCLAIR 19G HDPE を中止する意向を弊社サプライヤーに通知し、同様の代替材料である SCLAIR 19C HDPE を推奨しました。SCLAIR 19G HDPE は、弊社フィルム材料の1つで LDPE 製流体接触層の材料になります。この原材料の変更に伴い、フィルムサプライヤーは、追加の製造ラインを適格とすることによって業務効率を向上させます。この取り組みにより、サンゴバン社はフィルム供給の安定をさらに強化いたします。

影響について：

サンゴバン社は特定の材料と生産ラインの組み合わせをもとに、フィルム比較評価を行います。バリデーション試験には、機能試験、生体適合性試験、物理化学試験、および溶出可試験が含まれ、最終製品の同等性を確認いたします。

導入時期：

プロジェクトの遅延により、「使用適合性」と「プロセスバリデーション」試験が2017年7月から**2017年10月**に変更されました。

これらの試験が完了し、製品の同等性を確認しましたら、50 mL (BP0150ML) および 2 L (BP0002L) バッグのサンプルを評価用にご用意いたします。

(CN073115-3_J)

1/3



新フィルムと新ライン装置を使用して製造された製品への移行は、2018年第1四半期を予定しております。

* サンゴバン社とフィルムサプライヤー間では、SCLAIR 19G HDPE を使用する現行フィルムの供給保証を2018年8月まで契約上同意しております。

次の段階：

新しいフィルム材料の社内評価とクオリフィケーションが完了しましたら、フォローアップ通知をお届けいたします。今回の変更とサンプルリクエストにつきましては、カスタマーサービスおよび営業までお問い合わせくださいますようお願いいたします。サンプルは弊社のテストが完了した後にお届けを予定しております。

よろしくお願ひ申し上げます。

Ross Hefferan

クオリティーエンジニア

Jim Sanford

マーケティングマネージャー
シングルユースシステム



お取引先各位

2017年8月25日付のサンゴバン社の変更通知書（タンクライナーおよびバイオプロセスバッグの新フィルムおよび新製造ライン）につきまして、下記の確認欄にご記入、ご署名の上、今回の要請の受領とご予定のサンプル要件をご了承くださいますようお願いいたします。

お手数おかけいたしますが、ご署名後の確認通知を弊社カスタマーサービスおよび営業までご返納くださいますようお願いいたします。

変更通知書に関する同意書

新フィルムおよび新規ライン装置の変更通知の受領のご確認のため、下記にご署名をお願い申し上げます。また、「使用適合性」および「プロセスバリデーション」試験の完了後にご評価用製品サンプルを要求する機会をご提供いたします。

サンプルリクエスト（ご記入ください）：

- 50 mL バイオプロセスバッグ（BP0150ML） 数量：
 2 L バイオプロセスバッグ（BP0002L） 数量：
 その他： _____ 数量：

新フィルムへの変更について（お選びください）：

当社の製品同等性試験とサンプル評価は未完了ですが、当社は2018年第1四半期に新フィルムへ変更する予定です。

当社の製品同等性試験とサンプル評価は未完了ですので、当社は2018年第1四半期に新フィルムへ変更できないかもしれません。ご相談させていただきますので、当社にご連絡ください。

御社名： _____

お名前： _____

役職名： _____

サイン： _____

日付： _____



Date: August 25, 2017

Change Notification: CN073115-3

Subject: Raw Material Change / New Line Equipment (Supersedes 2st notice dated March 13, 2017)

Dear Valued Customer,

This letter provides a **project timeline update** for Saint-Gobain Tank Liner and Bioprocess Bag products that will undergo product change.

Scope:

Saint-Gobain Standard and Custom Tank Liners and Bioprocess Bags

Change Description:

NOVA Chemicals is the supplier of SCLAIR® 19G HDPE to Saint Gobain's film supplier. NOVA Chemicals notified our supplier of their intent to discontinue SCLAIR 19G HDPE due to their product rationalization strategy and has recommended a similar substitute material called SCLAIR 19C HDPE. SCLAIR 19G HDPE is one of the materials in the formulation of our film's LDPE fluid contact layer. In conjunction with this raw material change, our film supplier will improve their operational efficiency by qualifying additional production lines. This initiative will ensure Saint-Gobain even greater security of film supply.

Impact Assessment:

Saint Gobain will perform a comparative film evaluation based on the specified material and production line combinations. Validation tests will include functional, biocompatibility, physicochemical, and extractables to qualify final product equivalence.

Implementation Timing:

Due to project delays, the completion of both 'Fitness for Use' and 'Process Validation' testing has changed from July 2017 to **October 2017**.

Upon completion of these tests and our confirmation of product equivalence, 50 ml (BP0150ML) and 2 L (BP0002L) Bags samples will be made available for your evaluation.

The transition to products made using the new film / new line equipment remains on target and is expected to occur in **Q1 2018**.

Note, Saint-Gobain has a contractual agreement with our supplier that guarantees us continued supply of the current film using SCLAIR 19G HDPE through **August, 2018**.

SCLAIR® is a registered trademark of NOVA Chemicals

Saint-Gobain, Plymouth
15301 Highway 55 • Plymouth, MN 55447 • USA
Tel: (763) 398-1560 Fax: (763) 398-1589

CN073115-3
Page 1 of 3



Next Steps:

You will receive a follow up notice when our internal evaluation and qualification of the new film material has been completed. Please take this opportunity to contact your Customer Service Representative or your Saint-Gobain District Sales Manager with any additional information requirements and sample requests at your earliest convenience. Samples will be delivered after Saint-Gobain's testing has completed.

Kind Regards,

Ross Hefferan
Quality Engineer
Pharmaceutical Systems, Life Sciences
(763) 398-1576
ross.hefferan@saint-gobain.com

Jim Sanford
Marketing Manager, Single-Use Systems
Pharmaceutical Systems, Life Sciences
(240) 751-5036
james.sanford@saint-gobain.com



August 25, 2017

Dear Valued Customer,

As per the Saint-Gobain Tank Liner and Bioprocess Bag New Film / New Line Equipment change notification letter dated August 25, 2017 (attached), please acknowledge receipt of this request and your anticipate sample requirements by completing and signing the acknowledgement section below.

Please e-mail back this signed acknowledgment to your Customer Service representative as soon as possible:

Maureen Mitchell
E-mail: Maureen.Mitchell@saint-gobain.com
Phone: (763) 398-1593
Fax: (763) 398-1589

Change Notification Acknowledgement

The signature below states that you acknowledge receipt of the new film / new line equipment change notification and have been provided the opportunity to request product samples for your evaluation following the completion of our 'Fit for Use' and 'Process Validation' testing.

Sample(s) Request

- 50 ml Bioprocess Bag (BP0150ML) Qty: _____
- 2 L Bioprocess Bag (BP0002L) Qty: _____
- Other: _____ Qty: _____

Anticipated transition to new film

- Pending completion of Product Equivalence testing and my sample evaluation, I plan to transition to new film in Q1 2018
- Pending completion of Product Equivalence testing and my sample evaluation, I may not be ready to transition to new film in Q1 2018. Please contact me to discuss.

Company: _____

Name (Printed): _____

Title: _____

Signature: _____

Date: _____