



2018 年 6 月 22 日

**PharMed® BPT および PharmaPure®の食品接触物質規制遵守状況の変更について
変更通知 2018-960-014 および 2018-960-015**

当社のバイオ医薬製品ポートフォリオを調整するべく、サンゴバン社はバイオ医薬品および研究応用における要件に注目し、PharMed® BPT および PharmaPure®チューブ製品の見直しを行いました。今回の変更に伴い、PharMed® BPT および PharmaPure®は、FDA の食品接触物質規制の対応外となります。当該製品の規制遵守認証は 90 日以内に更新され、認証表示は削除されます。

製品の形状、適合性、機能に変更はありません。素材、製造環境および製造工程についても、変更はありません。

- 抽出データは、当該製品の[バリデーション・ガイド要旨](#)から入手することができます（オンライン登録が必要です）。
- 各製品の [Regulatory Information Overviews](#) (RIO's) 更新版も入手可能です（オンライン登録が必要です）。
- [PharMed® BPT](#) および [PharmaPure®](#) のデータシートは、食品接触物質規制の遵守状況変更を反映させたものに更新されています。
- PharMed® BPT の [NSF®-51 認証](#) は 90 日以内に削除されます。在庫が残っている間は、NSF®-51 認証マークの付いた製品が出荷される場合があります。PharmaPure®については、NSF®-51 認証を取得していません。

食品接触物質の適用に関し、サンゴバン社は米国および EU の食品接触物質規制を遵守した代替製品を提供しています*。

- [Tygon® A-60-F](#) (旧 Norprene® A-60-F) のペリスタルティック・ポンプ・アプリケーションは PharMed® BPT と同等の機能を備えており、米国 FDA の食品接触物質規制を遵守し、NSF®-51 認証を取得しています。
- [Tygon S3™ E-LFL](#) は透明のペリスタルティック・ポンプ・チューブで、米国 FDA の食品接触物質規制および(EU) 10/2011 欧州食品接触物質規制を遵守し、NSF®-51 認証を取得しています。

これからも引き続き、お客様にお役立ていただけますよう尽力して参ります。ご不明またはご心配な点がございましたら、お気軽にお問い合わせください。

よろしくお願いいたします。

Digitally signed by Nathan Klettlinger
DN: cn=Nathan Klettlinger, o=Saint-Gobain Performance Plastics, ou, email=nathan.e.klettlinger@saint-gobain.com, c=US
Date: 2018.06.21 04:35:42 -04'00'

Nathan Klettlinger
Product Manager – Bioprocess Solutions
Nathan.E.Klettlinger@saint-gobain.com
Office: +1 440-836-6983

Digitally signed by Brian M. Magensky
DN: dc=net, dc=atcsg, dc=if, dc=zh, ou=CUS, ou=BU-PPL, ou=US0001, ou=Users, cn=Brian M. Magensky, email=Brian.M.Magensky@saint-gobain.com
Date: 2018.06.21 08:26:45 -04'00'

Brian Magensky
Site Quality Manager – Akron, Ohio
Brian.M.Magensky@saint-gobain.com
Office: +1 330-798-6915

NSF®は、NSF インターナショナルの登録商標です。

*規制遵守情報の全文および適切な使用取り扱いについては、規制遵守に関する詳細文書をご参照ください。

SAINT-GOBAIN

31500 Solon Road, Solon, Ohio, USA • +1 440-836-6900

www.biopharm.saint-gobain.com