



変更通知（和訳）

2020 年 3 月 31 日

変更番号：2019-960-086

表題：Versilon™ 2001 の原材料変更に関する事前変更通知

変更の範囲：

本変更は添付資料 A に記載のサンゴバン米国オハイオ州アクロン工場で製造された製品番号に影響を及ぼします。

変更範囲外：

該当なし

変更詳細：

Versilon™ 2001 チューブの原材料の供給元より、当該原材料の一部の提供を 2018 年 10 月に廃止する旨の通知を受けたため、当該原材料の最終購入を実施いたしました。代替材料につきましては、チューブの適合性、形状および機能への影響を最小限に留められることが確認された、同種の材料に決定いたしました。

変更の影響／リスク評価：

- 代替原材料は、最終製品に対して現行の原材料と同様の配合比で使用されます。
- 代替原材料は、サンゴバン・アクロン工場の既存の認定供給元から供給されます。
- 代替材料を使用した押出成形チューブの主要な物理的特性について試験を実施した結果、同等の特性を持つことが確認されています。
- Versilon™ 2001 では、FDA 食品接触規制に関わるいかなる変更も予定しておりません。規制への遵守を検証するため、バリデーションの過程において試験が行われます。
- EU 食品接触規制への適合は検討されていません。代替原材料を使用した Versilon2001 への切り替え後、EU コンプライアンス宣言（DOC）の現在のバージョンが取り消されます。現在の DOC は 2021 年 3 月 31 日まで有効です。



- 代替材料を使った試験生産において、Versilon™ 2001 の製造工程やチューブ特性に予期される変更はないことが確認されています。結果として、製品の仕様や保存可能期間の変更は予定していません。これは、以下に記載するバリデーション計画で確認します。

バリデーション計画：

サンゴバンのバリデーション計画には以下を含みます。

- 弊社製造工程における本変更の認定を目的とした、ブラケットティングアプローチによる3ロットでの認定検査。この検査では、現在データシートに公開されている以下の主要な品質項目を確認いたします。寸法および色、硬度、引張強度、破断時伸び率、比重、使用圧力、曲げ半径。
- Versilon™ 2001 の FDA 食品接触規制遵守の検証。

変更実施日：

弊社の変更通知方針に従い、変更実施日は2021年3月31日以降を予定します。移行の日程は弊社の認定活動の実施状況により決定いたします。

次のステップ：

次回のご連絡につきましては、供給元が実施する変更がいつ頃有効となるかについて確認でき次第実施する予定です。次回のご連絡では、変更実施日や弊社バリデーション計画に変更があればお知らせいたします。

ご質問、ご要望は、弊社カスタマーサービスチームまたは地域担当セールスマネージャーまでお問い合わせください。サンプルはご要望に応じてご提供いたします。

**Brian
Magensky**

Digitally signed by Brian Magensky
DN: cn=Brian Magensky, o=Saint-Gobain
Life Sciences, ou=Quality Assurance,
email=brian.m.magensky@saint-
gobain.com, c=US
Date: 2020.04.01 16:57:36 -04'00'

Brian Magensky
プラント品質マネージャー
Brian.M.Magensky@saint-gobain.com

Justin Bitner

Digitally signed
by Justin Bitner
Date: 2020.04.01
16:28:29 -04'00'

Justin Bitner
グローバルサプライチェーンマネージャー
Justin.Bitner@Saint-Gobain.com

(日本国内連絡先)

サンゴバン株式会社 機能樹脂事業部
ライフサイエンス
〒102-0083 東京都千代田区麹町 3-7
TEL 03-6256-9703
email ls-japan@saint-gobain.com



表1：材料変更により影響を受ける製品番号

AE300001	AE300053	AE300626-CP	AE3UK007
AE300002	AE300053-GR	AE300863-CP	AE3US007
AE300003	AE300064	AE300864-CP	
AE300003-CP	AE300064-GR	AE3022440	
AE300003-GR	AE300122-CP	AE302356	
AE300007	AE3001332-CP	AE304007	
AE300007-CP	AE3001472-CP	AE304022	
AE300007-GR	AE3001502	AE3042369	
AE300012	AE3001505	AE315007	
AE300012-GR	AE3001506	AE31S1502	
AE300017	AE300151-CP	AE31S1505	
AE300017-1	AE3001517	AE31S1506	
AE300017-CP	AE3001518	AE31S1517	
AE300017-GR	AE3001519	AE31S1518	
AE300018	AE3001520	AE31S1519	
AE300022	AE3001521	AE31S1520	
AE300022-1	AE3001762	AE31S1521	
AE300022-CP	AE300192-CP	AE31S2293	
AE300022-GR	AE300221-CP	AE31X1501	
AE300027	AE300241-CP	AE33X959	
AE300027-1	AE300248-CP	AE349029	
AE300027-GR	AE300259-CP	AE3492390	
AE300038	AE300270-CP	AE34S027	
AE300038-1	AE300345	AE35M007	
AE300038-GR	AE300347	AE3CZ122	
AE300038-LOT	AE300350	AE3DP007	
AE300046	AE300356	AE3EQ012	
AE300046-GR	AE300359	AE3QW192-CP	