



変更通知（和訳）

2020 年 10 月 23 日

変更番号：2019-960-094

表題

PharMed® BPTチューブの原材料変更に関する事前変更通知（更新版）

本通知は 2020 年 2 月 7 日 発行の PharMed® BPT チューブの原材料変更通知（CN 2019-960-094）に関する更新点を記載しております。

更新内容は以下の通りです。

- 以前に発行した CN 2019-960-094 の「変更の範囲」「変更詳細」「バリデーション計画」に変更はありません。
- 新しい材料の適格性評価の確認を終え、現在はバリデーション試験が進行中です。新しい材料の加工性に顕著な違いはなく、押出成形加工の条件に変更はありません。
- 過去の出荷実績と現在の在庫状況から変更実施日は 2021 年 6 月 1 日になると予測しております。

次のステップ

- 次回の連絡につきましては 2021 年 2 月に予定しており、変更実施日に変更がある場合はお知らせいたします。
 - ・ 次回の連絡の際には、バリデーション結果を含む情報を中間報告として提供いたします。
 - ・ 次回の連絡の際には溶出物試験データは提供されない見込みです。溶出物試験のデータの確認には 3 月下旬まで要する見込みです。
- 溶出物試験のデータが準備でき次第、最終報告として資料を早急に提供いたします。

本通知に関するご質問やご懸念事項等ございましたら、弊社カスタマーサービスチーム、地域担当セールスマネージャーあるいは以下の連絡先にお問い合わせください。

Schulz,
Thomas

Digitally signed by
Schulz, Thomas
Date: 2020.10.23
10:24:56 -04'00'

Thomas Schulz
バイオプロセスソリューション
マーケティングマネージャー
Thomas.Schulz@saint-gobain.com

Magensky,
Brian M.

Digitally signed by
Magensky, Brian M.
Date: 2020.10.23 10:36:49
-04'00'

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

サンゴバン株式会社 機能樹脂事業部
ライフサイエンスグループ
〒391-0106 長野県諏訪郡原村10801-5
Tel : 0266-79-6410
ls-japan@saint-gobain.com