



変更通知（和訳）

2021年3月5日

変更番号：2019-960-094（更新）

表題

PharMed® BPTチューブの原材料変更に関する事前変更通知（4回目の更新版）

本通知ではこれまでにお伝えした 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。

これまでの通知内容の要約は以下の通りです。

- 初回通知 通知日 2020年2月7日
変更内容、変更詳細及びバリデーション計画を説明し、変更実施日は2021年2月28日以降であることを通知しました。
- 1回目の更新 通知日 2020年7月17日
新原材料がサンゴバン米国工場に納入され、チューブサンプルに関する情報を通知しました。（日本国内向け通知は別途、個別に案内致しました）
- 2回目の更新 通知日 2020年10月23日
バリデーション試験の進行状況、新材料の加工性並びに加工の条件に変更は無いことを通知しました。また、想定されるバリデーション結果開示時期並びに変更実施日は2021年6月1日であることを通知しました。
- 3回目の更新 通知日 2021年2月5日
初回分バリデーション試験結果並びに PharMed® BPT 需要増加に伴う新材料への移行期間が2021年3月中旬から下旬となる見込みであることを通知しました。

この通知にて以下に変更点をお知らせします。

- 前回（3回目）の更新通知で、新材料への移行が2021年3月中旬から下旬となる見込みであることをお伝えしました。現状では3月中の移行を見込んでおります。弊社における現在の受注状況並びに在庫状況を考慮しますと、新材料への移行は3月22日頃から開始されるものと予想しております。移行前の旧材料がすべて消費され、新材料への移行が完全に終了するのは2021年4月の第1週を想定しております。
お客様におかれましては旧材料の在庫が枯渇するまでの間、旧材料を使用した完成品を納品させていただく可能性があり、どの製品に旧材料を使用しているかは品目番号により異なります。弊社と致しましてはどのロットに旧材料が使用されているかに関して、お客様のトレーサビリティが可能となるよう次回の更新で情報を提供する予定でございます。

- 追加のバリデーション結果を下表に示します。下記2つの試験については現時点では結果が未確定でございます。
 - 耐薬品性

試験ミスの為、本試験は再度実施され、28日間の試験期間を満了した試験結果は2021年3月19日以降を予定しています。試験期間の中間に該当する14日間での変更材料における試験結果は、変更前材料の結果と同等であり、最終結果が得られても重大な影響は無いものと予想しております。
 - SP<788>に準拠した微粒子試験

この試験は材料変更に影響しない事をお伝え致します。従いまして材料変更前のPharMed® BPT微粒子試験データはありません。また材料変更前後を比較したバリデーション試験は実施されませんでした。

本試験はバイオ医薬品工場向けに、PharMed® BPTチューブを使用した滅菌済みシングルユースアッセンブリを使用される方、並びに今後バイオ医薬品関連に本製品の選択やスクリーニングを行うお客様に新規及び追加のデータを提供する為に、単独で実施されました。

この試験の結果は次回の更新時に含まれ、PharMed® BPTバリデーションガイドサマリーに追加されます。

バリデーション試験の進捗状況並びにご利用いただけるデータを以下に示します。

評価特性	状況	入手状況	場所
製品データシート	更新済み	利用可能	www.biopharm.saint-gobain.com/pharmed-bpt-tubing
規制情報の概要	保留 (改訂7版)	2021年3月9日	カスタマーサービスへ連絡して下さい。更新版を以下にて確認出来る予定です。 www.biopharm.saint-gobain.com/technical-and-validation
バリデーションガイドの要約	微粒子試験については保留	2021年3月19日	www.biopharm.saint-gobain.com/technical-and-validation
抽出試験レポート	完了	利用可能	www.biopharm.saint-gobain.com/technical-and-validation

3 回目更新時点で既に提供したバリデーション結果

評価特性	結果	コメント
硬度シヨア A	新旧で同等	-
引張強度	新旧で同等	-
最大伸び率	新旧で同等	-
引裂き抵抗	新旧で同等	-
圧縮永久ひずみ/一定たわみ	新旧で同等	-
比重	新旧で同等	-
寸法（内径/外径または内径/ 肉厚）	要求に適合	内径範囲：0.008” -1.024”
外観	要求に適合	-
滅菌後 USP <88> Class VI（ガンマ 線滅菌）	要求に適合	照射範囲：47.63-49.54 kGy
滅菌後 USP <88> Class VI（蒸気滅 菌）	要求に適合	滅菌条件：121-123°Cで30分 間
滅菌後 USP <87> 細胞毒性（ガンマ 線滅菌）	要求に適合	照射範囲：47.63-49.54 kGy
滅菌後 USP <87> 細胞毒性（蒸気滅 菌）	要求に適合	滅菌条件：121-123°Cで30分 間
ポンプ寿命	新旧で同等	0 及び 10 psig の背圧下にお いて、データシートの値を満 たすか、超えている。

3 回目更新時点で保留だった項目のバリデーション結果

評価特性	結果	コメント
滅菌後溶出試験 （ガンマ線及び蒸気滅菌）	材料変更前後における試験結 果が報告され、比較されてい る。	下記 URL から参照可能。 www.biopharm.saint-gobain.com/technical-and-validation
ガス透過性	製品データシートの値と比較	製品データシートの値から変 化無し。
最小曲げ半径	製品データシートの値と比較	製品データシートの値から変 化無し。
最大使用圧力	製品データシートの値と比較	製品データシートの値から変 化無し。
負圧性能	製品データシートの値と比較	製品データシートの値から変 化無し。
耐薬品性	保留	耐薬品性についての上記内容 をご確認下さい。
ISO 11737-1 に準拠したバイ オーバーデン	要求に適合	検出限界以下

評価特性	結果	コメント
USP <85>に準拠したエンドトキシン	要求に適合	検出限界以下
USP<788>に準拠した微粒子試験	保留	上記 USP<788>の方法 2 の注釈を参照
シェルフライフ	現行の 3 年間のシェルフライフと同じ	-

次のステップ

- 利用可能なバリデーション結果を確認することを優先下さい。
- 次回のお知らせは 2021 年 3 月 19 日までに行う予定です。次回のお知らせが最終になると予想致しております。その中で以下の情報を提供できる見込みであります。
 - 耐薬品性及び微粒子試験の最終結果
 - 新材料移行日及び新材料が適応されたロットについての情報

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: 2021.03.05 11:59:12 -05'00'

Thomas Schulz
 バイオプロセスソリューションズ
 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: 2021.03.05 12:02:23 -05'00'

Brian Magensky
 プラント品質マネージャー

Brian.M.Magensky@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
 ライフサイエンスグループ
 〒391-0106 長野県諏訪郡原村10801-5
 Tel : 050-8882-6342
ls-japan@saint-gobain.com

【FLS-ALE-072】