



変更通知（和訳）

2021年3月19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（5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。
- 4回目の更新 通知日 2021年3月5日
追加のバリデーション結果、新材料移行日の更新並びにご利用可能なサポート文書について通知しました。

この通知にて以下に更新点をお知らせします。

- 弊社におきましては本通知が本件に関する最終の通知になるものと考えております。本変更に関連したバリデーション試験が完了いたしましたので、その試験結果を以下に示します。また試験結果から、新材料は製品として商業利用に耐えうるものである事が明確となりました。
- 弊社にて今後数日の間に新材料への移行が実施される予定であります。また2021年4月迄には、変更前材料が全て消費され、完全に移行が完了する見込みです。



- ロット番号が 28070165 以降の完成製品では新材料を用いた生産が行われます。尚、お客様におかれましては現在在庫にある完成製品が消費されるまでの間、変更前材料を用いて製造された完成製品が供給される可能性があることについてご注意ください。
- PharMed®BPT に関する下記のサポート文書が現在利用可能です。

| 文書 | 場所 |
|-------------------------|--|
| 製品データシート | www.biopharm.saint-gobain.com/pharmed-bpt-tubing |
| 規制情報の概要 (RIO) 改訂 7 版 | www.biopharm.saint-gobain.com/technical-and-validation |
| バリデーションガイドの要約 改訂 2 版 | www.biopharm.saint-gobain.com/technical-and-validation |
| 抽出試験レポート | www.biopharm.saint-gobain.com/technical-and-validation |

バリデーション試験の最終結果

| 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 | 「バリデーションガイドの要 約」を参照下さい。 |
| 滅菌後 USP <88> Class VI（蒸気滅 菌） | 要求に適合 | 「バリデーションガイドの要 約」を参照下さい。 |
| 滅菌後 USP <87> 細胞毒性（ガンマ 線滅菌） | 要求に適合 | 「バリデーションガイドの要 約」を参照下さい。 |
| 滅菌後 USP <87> 細胞毒性（蒸気滅 菌） | 要求に適合 | 「バリデーションガイドの要 約」を参照下さい。 |
| 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 から利用可能 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。 |
| 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。 |
| 耐薬品性 | 新旧で同等 | - |
| ISO 11737-1 に準拠したバイ オーバーデン | 要求に適合 | 「バリデーションガイドの要 約」を参照下さい。 |
| USP <85>に準拠したエンドト キシン | 要求に適合 | 「バリデーションガイドの要 約」を参照下さい。 |
| USP<788>に準拠した微粒子試 験 | 要求に適合 | 「バリデーションガイドの要 約」を参照下さい。 |
| シェルライフ | 現行の 3 年間のシェルライ フと同じ | - |

次のステップ

- 利用可能なバリデーション結果の確認を優先下さい。
- 弊社では本通知が最終通知になるものと考えております。新材料への移行が完了後は弊社内の変更指示 2019-960-094 はクローズされ、この時点で変更が完了する見込みです。

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: 2021.03.19
10:39:28 -04'00'

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: 2021.03.19
12:27:52 -04'00'

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