



## 変更通知

2021 年 1 月 13 日

変更番号 : 2020-530-00016

変更の種類 : 文書変更

### 表題

弊社ライフサイエンス製品に関する各種証明書の定型書式改訂

### 変更の適用範囲

この変更通知の適用範囲は以下の文書です。

- ライフサイエンス製品に関する適合証明書 (CoC) 定型書式
- ライフサイエンス製品に関する分析証明書 (CoA) 定型書式

この通知にて以下に変更点をお知らせします。

グローバル CoC 及び CoA 定型書式改訂は、グローバル CoC 及び CoA 定型書式が既に運用されている下記の弊社サイトで製造及び認証された、航空宇宙並びに自動車関連製品以外の製品に適用されます。

- アクロン工場 米国オハイオ州 (該当する製品の場合)
- バンガロール工場 インド
- ビーバートン工場 米国ミシガン州 (該当する製品の場合)
- シャルニー工場 フランス (該当する製品の場合)
- クリアウォーター工場並びにラルゴ工場 米国フロリダ州
- ゲイザースバーグ工場 米国メリーランド州
- 杭州工場 中国 (該当する製品の場合)
- リヨン工場 フランス (該当する製品の場合)
- マコン工場 フランス
- ミケルトン工場 米国ニュージャージー州
- ノイハウス工場 ドイツ
- ノイス工場 ドイツ
- ポステンキル工場 米国ニューヨーク州
- ポーテージ工場 米国ウィスコンシン州
- 上海工場 中国
- 諏訪工場 日本 (該当する製品の場合)
- タウントン工場 米国マサチューセッツ州
- トラバースシティ工場 米国ミシガン州
- ソンド工場 韓国

## 変更の適用範囲外

上記に示したサイトのみが CoC/CoA 定型書式変更の適用範囲となります。航空宇宙並びに自動車向け製品の認証に使用される証明書への影響はありません。この変更による図面や仕様への影響はありません。また現行製品要求事項並びに滅菌要求事項にも影響はありません。

## 変更の説明

業務システムの継続的な改善並びに標準化の一環として、弊社ライフサイエンス部門では下記の変更とグローバル CoC/CoA 定型書式の改訂を行います。変更内容を比較できるように改訂前後の CoC 及び CoA 定型書式を本通知に添付致します。

### 1. Date of Manufacture、Expiration Date 並びに署名欄に記載される日付の表示形式

サイトでの柔軟性を高めるために、Date of Manufacture、Expiration Date、並びに署名欄で使用される日付の表示形式は、作成されたサイト独自の証明書に記載されます。

### 2. Post Processing 欄で使用される表現の改訂

改訂前の CoC/CoA 定型書式では「Post Processing Run Number: (Refer to the attached Certificate of Processing for Additional Detail)」と記載されております。改訂された CoC/CoA では「Post Processing Number: (Refer to the attached Certificate for Additional Detail)」と記載されております。表現の明確化により、後処理を行う全てのサイトでの CoA/CoC 利用方法が標準化されます。

### 3. 該当する認証を立証する文書のリストに「as applicable」および「Technical Dossier」という単語を追加します

CoC/CoA 定型書式に記載されている認証を立証する文書のリストは、これら全ての特定の文書を利用するサイトでのみ適用されていた為、「as applicable」という単語を追加しました。幾つかのサイトで技術一式文書を利用している可能性があるため、CoC/CoA に記載されている文書のリストに「Technical Dossier」という単語を追加しました。

### 4. CoC/CoA から Regulatory Information Overview (RIO) の改訂番号を削除

改訂前の CoC/CoA 定型書式ではサイト毎の RIO の改訂番号が記載されておりました。RIO は引き続き CoC/CoA に記載されますが、サイト毎の RIO の改訂番号は記載されなくなります。RIO を適用しているライフサイエンスのサイトでは、RIO はサイトの品質管理システム(QMS)並びに変更管理ポリシーの一部を管理するための文書です。RIO の変更は引き続き改訂管理を実施します。製品要求事項の変更など、該当する内容の変更は、必要に応じて変更通知としてお客様に連絡します。

例えば RIO に含まれる典型的な要求事項として Registration, Evaluation, Authorization, and Restriction of Chemicals (REACH) 並びに European Chemicals Agency (ECHA) によって管理されている Substances of Very High Concern (SVHC) 等があります。2009 年から ECHA は SVHC に該当する候補リストを 6 ヶ月毎に更新しています。弊社が REACH 及び SVHC の更新に準拠する為には、RIO を定期的に確認並びに更新を実施する必要があります。CoC/CoA から RIO の改訂番号を削除し文書を合理化することで、RIO が改訂される度に起こりうる弊社及びお客様双方の変更管理システムにかかる負担を無くし、また、CoC/CoA 定型書式の変更通知を不要化致します。

適用可能な RIO の変更並びに改訂、また、要求に反した変更等については過去の通知同様に引き続きお客様への通知を要します。

#### 5. USP Class VI のステートメントの明確化

改訂前の CoC/CoA 定型書式改訂には、「Remove statement if not applicable)」という注記がありました。改訂された CoC/CoA には「(This USP Class VI statement may be removed if not applicable)」という記載があります。

プラスチック向けの USP 生物学的試験、USP Class VI のステートメントは認証対象の製品に該当しない場合、CoC/CoA に記載されない可能性があります。特定のサイトでの製品が Class VI の USP の生物学的試験の要求を満たした場合は引き続きこのステートメントを記載します。CoC/CoA にリストされているものなど、他の承認された文書は USP Class VI 準拠の文書として利用される場合があることにご注意ください。

#### 6. 改訂後の CoC/CoA の署名欄には「Quality Representative Releasing Product」と記載されます。

改訂前の CoC/CoA 定型書式では弊社で生産及び販売している製品に対しての品質担当者の署名欄に「Quality Approval」と記載されていました。改訂後の CoC/CoA 定型書式では「Quality Representative Releasing Product」との記載となっております。これは以前から製品を販売する際に CoC/CoA に記載されている署名が品質担当者によるものであるためです。

#### 7. プラント品質責任者の承認に関するステートメント

プラント品質責任者のステートメントが CoC/CoA に記載されるようになりますが、これは製品が販売される際に品質担当者が証明書へ署名することをプラント品質責任者が許可したことを示しております。プラント品質責任者の名前が変更する際にお客様への正式な通知は要しません。

### 変更通知の影響/リスク評価

上記変更はいかなる製品、製品要求事項、製造工程、試験方法又は製品リリース評価基準に対して影響並びに変更はありません。CoC/CoA 定型書式に変更が加えられるリスクはありません。

### バリデーション計画（該当する場合）

上記、影響/リスクのセクションで述べられているように、これまで概説されてきた変更の実施にリスクはありません。更に、変更はいかなる製品、製品要求事項、製造工程、試験方法又は製品リリース評価基準に対して影響はありません。従って検証は必要ありません。

### 変更実施日

これらの文書の変更は遡及せず、特定のサイトで新定型書式改訂の施行日以降に生産されたロットの製品にのみ適用されます。改訂された CoC/CoA 定型書式は **2021 年 5 月 1 日以降**、適用範囲にリストされているサイトで使用可能となります。

### 今後の対応

ご質問、不明点などありましたら、この機会に弊社カスタマーサービスチームにお問い合わせください。

Hanff, Polly

Digitally signed by  
Hanff, Polly  
Date: 2021.01.15  
08:25:21 -05'00'

Polly Hanff  
Global Regulatory Affairs & Quality Director

### 別紙

- 添付1: 改訂前のグローバル適合証明書 (CoC) 定型書式
- 添付2: 改訂されたグローバル適合証明書 (CoC) 定型書式
- 添付3: 改訂前のグローバル分析証明書 (CoA) 定型書式
- 添付4: 改訂されたグローバル分析証明書 (CoA) 定型書式

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



添付1: 改訂前のグローバル適合証明書 (CoC) 定型書式



**Manufacturer:**  
(Insert the site's address)

### Certificate of Conformance

<b>Part Number/ Revision:</b>	<i>REQUIRED: Saint-Gobain Number / Revision as shown in QAD</i>	<b>Customer Part Number/ Revision:</b>	<i>Customer Number / Revision as shown in QAD. If not applicable, "N/A" shall be shown.</i>
<b>Description:</b>	<i>REQUIRED: Item Description as shown QAD. Must include material description.</i>		
<b>Lot Number:</b>	<i>REQUIRED: Lot Number</i>	<b>Lot Quantity:</b>	<i>REQUIRED: Lot Quantity</i>
<b>Date of Manufacture: (DD/MMM/YYYY)</b>	<i>REQUIRED: DOM</i>	<b>Expiration Date: (DD/MMM/YYYY)</b>	<i>Expiration Date. If not applicable, "N/A" shall be shown.</i>
<b>Post Processing Run Number: (Refer to the attached Certificate of Processing for Additional Detail)</b>		<i>Ensure that the Post Processing Run Number is entered here. If not applicable, "N/A" shall be shown. The information provided in parenthesis must match the document name on the certificate that accompanies the CoC when applicable.</i>	

**We certify the material listed above conforms in full with the following specifications:**

<p>All items have been manufactured, inspected, tested, and accepted in accordance with our Quality Management System certified to <i>(insert ISO certifications that pertain to your site)</i>. Documentation substantiating this certification is kept on record per the Company's retention policy and is available for review.</p>
<p>All materials and processes used in manufacturing conform to the materials and/or manufacturing specifications and notes indicated on the purchase order, drawing, specifications, quality assurance requirements, Regulatory Information Overview (RIO), Revision <i>(insert the revision information)</i>, or other applicable approved documents effective on the date of manufacture. The <i>(insert the correct statement: fluid path, ASTM plaques of resin / rubber, assembly, etc.)</i> meets the requirements of the USP, Biological Test for Plastics, Class VI. <i>(Remove the USP Class VI statement if not applicable)</i></p>
<p>Saint-Gobain does not warrant the product for any particular application and it is the responsibility of the user to conduct tests that are deemed necessary to determine the suitability of the product for any particular use. Saint-Gobain's sole responsibility shall be for failure to manufacture the product in accordance with specifications and requirements of the buyer, and from defects in material and workmanship. This warranty is expressly made in lieu of any and all other warranties and Saint-Gobain's sole liability shall be to replace any product not in conformance with the specification and requirements of the buyer.</p>

<b>Quality Approval:</b>	<i>Signature of Quality Employee who generated COC.</i>	<b>Date:</b>	<i>Date COC was generated. DD/MMM/YYYY</i>
--------------------------	-------------------------------------------------------------	--------------	------------------------------------------------



添付2: 改訂されたグローバル適合証明書 (CoC) 定型書式



**Manufacturer:**  
(Insert the site's address)

**Certificate of Conformance**

<b>Part Number/ Revision:</b>	<i>REQUIRED: Saint-Gobain Number / Revision as shown in QAD</i>	<b>Customer Part Number/ Revision:</b>	<i>Customer Number / Revision as shown in QAD. If not applicable, "N/A" shall be shown.</i>
<b>Description:</b>	<i>REQUIRED: Item Description as shown QAD. Must include material description.</i>		
<b>Lot Number:</b>	<i>REQUIRED: Lot Number</i>	<b>Lot Quantity:</b>	<i>REQUIRED: Lot Quantity</i>
<b>Date of Manufacture:</b> <i>(Place date format here)</i>	<i>REQUIRED: Date of Manufacture</i>	<b>Expiration Date:</b> <i>(Place date format here)</i>	<i>Expiration Date. If not applicable, "N/A" shall be shown.</i>
<b>Post Processing Number:</b> <i>(Refer to the attached Certificate for Additional Detail)</i>		<i>Ensure that the Post Processing Number is entered here. If not applicable, "N/A" shall be shown. The information provided in parenthesis must match the document name on the certificate that accompanies the CoC when applicable.</i>	

**We certify the material listed above conforms in full with the following specifications:**

<p>All items have been manufactured, inspected, tested, and accepted in accordance with our Quality Management System certified to <i>(Insert ISO certifications that pertain to your site)</i>. Documentation substantiating this certification is kept on record per the Company's retention policy and is available for review.</p> <p>All materials and processes used in manufacturing conform to the materials and/or manufacturing specifications and notes indicated on the (as applicable) purchase order, drawing, specifications, quality assurance requirements, Regulatory Information Overview (RIO), Technical Dossier, or other applicable approved documents effective on the date of manufacture. The <i>(insert the correct statement: fluid path, ASTM plaques of resin/rubber, assembly, etc.)</i> meets the requirements of the USP, Biological Test for Plastics, Class VI. <i>(This USP Class VI statement may be removed if not applicable.)</i></p> <p>Saint-Gobain does not warrant the product for any particular application and it is the responsibility of the user to conduct tests that are deemed necessary to determine the suitability of the product for any particular use. Saint-Gobain's sole responsibility shall be for failure to manufacture the product in accordance with specifications and requirements of the buyer, and from defects in material and workmanship. This warranty is expressly made in lieu of any and all other warranties and Saint-Gobain's sole liability shall be to replace any product not in conformance with the specification and requirements of the buyer.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>Quality Representative Releasing Product &amp; Date:</b>	<i>Signature of Quality Employee who generated COC and the Date the CoC was generated</i>
-------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------

The Plant Quality Manager *(Insert Name)* has authorized the above individual to sign this certification for product release.



添付3: 改訂前のグローバル分析証明書 (CoA) 定型書式



Manufacturer:  
(Insert the site's address)

### Certificate of Analysis

Part Number/ Revision:	REQUIRED: Saint-Gobain Number / Revision as shown in QAD	Customer Part Number/ Revision:	Customer Number / Revision as shown in QAD. If not applicable, "N/A" shall be shown.
Description:	REQUIRED: Item Description as shown QAD. Must include material description.		
Lot Number:	REQUIRED: Lot Number	Lot Quantity:	REQUIRED: Lot Quantity
Date of Manufacture: (DD/MMM/YYYY)	REQUIRED: DOM	Expiration Date: (DD/MMM/YYYY)	Expiration Date. If not applicable, "N/A" shall be shown.
Post Processing Run Number: (Refer to the attached Certificate of Processing for Additional Detail)		Ensure that the Post Processing Run Number is entered here. If not applicable, "N/A" shall be shown. The information provided in parenthesis must match the document name on the certificate that accompanies the CoA when applicable.	

Property	Specification	Results	Units

***We certify the material listed above conforms in full with the following specifications:***

All items have been manufactured, inspected, tested, and accepted in accordance with our Quality Management System certified to (insert ISO certifications that pertain to your site). Documentation substantiating this certification is kept on record per the Company's retention policy and is available for review.
All materials and processes used in manufacturing conform to the materials and/or manufacturing specifications and notes indicated on the purchase order, drawing, specifications, quality assurance requirements, Regulatory Information Overview (RIO), Revision (insert the revision information), or other applicable approved documents effective on the date of manufacture. The (insert the correct statement: fluid path, ASTM plaques of resin / rubber, assembly, etc.) meets the requirements of the USP, Biological Test for Plastics, Class VI. (Remove statement if not applicable)
Saint-Gobain does not warrant the product for any particular application and it is the responsibility of the user to conduct tests that are deemed necessary to determine the suitability of the product for any particular use. Saint-Gobain's sole responsibility shall be for failure to manufacture the product in accordance with specifications and requirements of the buyer, and from defects in material and workmanship. This warranty is expressly made in lieu of any and all other warranties and Saint-Gobain's sole liability shall be to replace any product not in conformance with the specification and requirements of the buyer.

Quality Approval:	Signature of Quality Employee who generated COA.	Date:	Date COA was generated. DD/MMM/YYYY
-------------------	-----------------------------------------------------	-------	----------------------------------------



添付4：改訂されたグローバル分析証明書（CoA）定型書式



**Manufacturer:**  
(Insert the site's address)

### Certificate of Analysis

<b>Part Number/ Revision:</b>	<i>REQUIRED: Saint-Gobain Number / Revision as shown in QAD</i>	<b>Customer Part Number/ Revision:</b>	<i>Customer Number / Revision as shown in QAD. If not applicable, "N/A" shall be shown.</i>
<b>Description:</b>	<i>REQUIRED: Item Description as shown QAD. Must include material description.</i>		
<b>Lot Number:</b>	<i>REQUIRED: Lot Number</i>	<b>Lot Quantity:</b>	<i>REQUIRED: Lot Quantity</i>
<b>Date of Manufacture:</b> <i>(Place date format here)</i>	<i>REQUIRED: Date of Manufacture</i>	<b>Expiration Date:</b> <i>(Place date format here)</i>	<i>Expiration Date. If not applicable, "N/A" shall be shown.</i>
<b>Post Processing Number:</b> <i>(Refer to the attached Certificate for Additional Detail)</i>		<i>Ensure that the Post Processing Number is entered here. If not applicable, "N/A" shall be shown. The information provided in parenthesis must match the document name on the certificate that accompanies the CoA when applicable.</i>	

Property	Specification	Results	Units
<i>Property</i>	<i>Specification</i>	<i>Results</i>	<i>Units</i>

*Rows may be added as required*

**We certify the material listed above conforms in full with the following specifications:**

<p>All items have been manufactured, inspected, tested, and accepted in accordance with our Quality Management System certified to <i>(Insert ISO certifications that pertain to your site)</i>. Documentation substantiating this certification is kept on record per the Company's retention policy and is available for review.</p> <p>All materials and processes used in manufacturing conform to the materials and/or manufacturing specifications and notes indicated on the (as applicable) purchase order, drawing, specifications, quality assurance requirements, Regulatory Information Overview (RIO), Technical Dossier, or other applicable approved documents effective on the date of manufacture. The <i>(insert the correct statement: fluid path, ASTM plaques of resin/rubber, assembly, etc.)</i> meets the requirements of the USP, Biological Test for Plastics, Class VI. <i>(This USP Class VI statement may be removed if not applicable.)</i></p> <p>Saint-Gobain does not warrant the product for any particular application and it is the responsibility of the user to conduct tests that are deemed necessary to determine the suitability of the product for any particular use. Saint-Gobain's sole responsibility shall be for failure to manufacture the product in accordance with specifications and requirements of the buyer, and from defects in material and workmanship. This warranty is expressly made in lieu of any and all other warranties and Saint-Gobain's sole liability shall be to replace any product not in conformance with the specification and requirements of the buyer.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>Quality Representative Releasing Product:</b>	<i>Signature of Quality Employee who generated COA and the Date the COA was generated</i>
----------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------

The Plant Quality Manager *(Insert Name)* has authorized the above individual to sign this certification for product release.