



Saint-Gobain Life Sciences

お客様各位

バイオプロセスバッグの製品接触材料に関する文書更新のお知らせ

拝啓 時下、ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。また、平素は格別のご高配を賜り誠にありがとうございます。

さて、弊社で製造しておりますシングルユースのバイオプロセスバッグに関して、フィルムの製品接触層にはポリエチレン素材が使用されており、今まで製品資料では低密度ポリエチレン (LDPE) と明記してきました。これは低密度に分類されるあらゆるポリエチレンを含む一般的な意味で使用してきました。しかし、現在および将来のバイオプロセスバッグのお客様に、フィルムに関するより詳細な情報を提供するため近日中に製品資料を更新し、製品の接触材料に含まれるポリエチレンの正確な分類が直鎖状低密度ポリエチレン (LLDPE) であることを明記することにいたしました。

今回の更新では文書のみであり、材料変更は一切ありませんので、ご注意ください。当社の製品接触材料におけるポリエチレンの正確な分類は常に LLDPE であり、今回の更新は材料の変更を示唆するものではありません。万が一、当社のバッグフィルムの素材や製造工程に変更があった場合には、変更前にお客様に通知し、変更後も同レベルの品質や性能が維持されることを確認するためのテストを実施するなど、厳格な変更管理プロセスを実施していきます。

この変更を反映して更新されるドキュメントは以下の通りです。

- ・ サンゴバン・バイオフาร์ม社ウェブサイトの製品ランディングページ (<https://www.biopharm.saint-gobain.com/bioprocess-bags>)
- ・ データシート (上記ウェブアドレスからオンラインで入手可能)
- ・ 技術資料 (上記ウェブ・アドレスからオンラインで入手可能)
- ・ その他のプロモーションデータ (オンラインでは入手できないテクニカルメモなど)
- ・ バリデーションガイドの概要 (オンライン (<https://www.biopharm.saint-gobain.com/technical-and-validation>) で閲覧可能。)
- ・ バイオプロセスバッグの製造拠点であるミネソタ州プリマスの RIO (上記のウェブアドレスからオンラインで入手可能)
- ・ ERP システムでの製品説明
- ・ 新しい製品図面および部品表 (BOM)。ただし、既存の製品図面および部品表はこの変更の影響を受けず、特定の部品番号の正式な改訂が行われた場合のみ、LLDPE の名称を反映して更新されます。

なお、2022 年 3 月 31 日までに、すべての文書更新が完了する予定です。

お客様には大変ご迷惑をお掛け致しますが、ご理解とご協力をお願い申し上げます。ご不明な点は、営業担当もしくはカスタマーサービスまでお問い合わせ下さい。

敬具

2022 年 1 月 25 日

サンゴバン株式会社 機能樹脂事業部 ライフサイエンス

〒391-0106 長野県諏訪郡原村 10801-5

TEL : 050-8882-6342 FAX : 0266-70-1002

Email : ls-japan@saint-gobain.com

【FLS-ALE-099】