SAINT-GOBAIN

Saint-Gobain Life Sciences

お客様各位

PVDF 樹脂に関する新サプライヤーからの調達のお知らせ

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。

現在、サンゴバンが承認したポリフッ化ビニリデン（PVDF）樹脂のサプライヤーが、現在および将来の注文を満たすために必要な材料の需要を満たすことができなくなったと報告がありました。サンゴバンでは、PVDF 樹脂を新たなサプライヤーから調達することを決定しました。この新しいサプライヤーからは、物理的特性が類似した同等グレードの PVDF 材料を提供してもらえる予定です。

本変更の対象製品を Table1 に示しますが、最終製品に限定されます。

Table 1. Pure-Fit Tube Clamp Large

Product No.	Product Description
PFTCL150	PF Tube Clamp LG150
PFTCL150-STK	PF Tube Clamp LG150 - Stock
PFTCL250	PF Tube Clamp LG250

その他 PVDF 樹脂を使用した部品は対象外です。

影響やリスクについては以下のように考えています。

技術要素	製品比較	リスク	リスク軽減のために取るべきアクション
製品コンプライアンス RoHS、REACH、SVHC、 BSE/TSE、カリフォルニア州プロップ 65、POPs 対応	同等	低い	なし – 完成品の規制情報概要（RIO）文書は変更しないと考えている。
既存の製品クレームに対する評価（例：USP 〈788〉、USP 〈85〉、バイオバーデンリダクション）。	不明	中程度	サンゴバンが PQ バリデーション部品に対して適切な試験を実施すること。過去にバリデートされた構成材料との同等性を評価し、バリデーションサマリーレポートで結果を報告する。
認証書への影響（例. 照射の CoC/CoA/C） 滅菌クレームへの影響	同等	低い	なし – 製品の適合証明書（CoC）への影響はない。SGTC から出荷される製品は Non-Sterile クレームであり、これは変更されない。
シェルフライフ/安定性	同等	低い	なし
製品仕様（完成品）	同等	低い	製品仕様に変更なし – サンゴバンは新素材の完全なバリデーション OQ および PQ を実施する。これらのプロトコルには、同等性を検証するための機能テストが含まれる予定です。
形状、フィッティング、機能（完成品）	同等	中程度	製品の色（白/赤）は変更しない。サンゴバンは、寸法試験を含む新素材の完全なバリデーション OQ および PQ を実施し、確立されたリリース基準への準拠を証明します。バリデーションプロトコルには、同等性を確認するための機能テストが含まれます。
新規サプライヤー/サプライチェーン	新規	低い	サンゴバンでは、サプライヤー管理に関する現地手順に従い、新規サプライヤー/サプライチェーンの評価と承認を行います。サプライヤーはサンゴバンの他の拠点で承認されている。

SAINT-GOBAIN

Saint-Gobain Life Sciences

バリデーションに関しては、この原材料の変更により、Table1 に定義された製品の形状、フィッティング、機能に対する意図的な影響はありません。これを確認するため、サンゴバンは以下の認定戦略を実行し、最終製品に影響がないことを確認します。サンプル原料を入手し、初期評価を行った結果、良好な結果が得られています。PQ 戦略はロットごとにリリースする予定です。なお、Table1 に示す対象品目はノンフルードパスであるため、抽出試験は行いません。

バリデーションプラン	
ワーストケースを想定した製品バリデーションを実施します（品番：PFTCL150G、150 サイズゲート）。なお、現時点で入手可能なサンプルは限られています。ゲートの寸法は、機能およびクランプの最終的な閉塞ギャップに重要です。	
テストプロトコール	タイムライン
受入検査	2022 年 4 月
物性評価	2022 年 4 月
製品バリデーション OQ および PQ（Lot #1 のみ）寸法および機能テストによる実行	2022 年 4 月
清浄度試験（Lot#1 のみ） – USP<85>、USP<788>、ISO 11737-1	2022 年 5 月
生体適合性 24～40kGy のガンマ線照射後（Lot#1 のみ）	2022 年 7 月

実施時期について、サンゴバンでは、2022 年 7 月に新しい供給元からの PVDF 樹脂の利用を開始する予定です。生産開始の正確な日付やロット番号については、後日お知らせします。将来的には、新しい PVDF 樹脂と元の PVDF 樹脂を互換的に使用できるようになります。

今後のステップについて、より多くの情報、評価結果が得られたり、プロジェクトのマイルストーンに到達した場合には、追加のアップデートが提供される可能性があります。サンゴバンの製造拠点が上記の認定活動を完了した時点で、2022 年 7 月に最終的なサマリーレポートをお客様のご要望に応じて提供させていただきます。完成品サンプル（クランプアセンブリ一式）の入手については、現時点では未定です。この通知の時点では、限定された原材料のサンプルで検証を進めています。

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 4 月 21 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-115】