



Saint-Gobain Life Sciences

お客様各位

原材料変更と製造サイト変更のお知らせ

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、サンゴバンで承認している PVDF 樹脂ベンダーより、2021 年末までに PVDF 樹脂の製造工程から PFA f（パーフルオロアルキルまたはポリフルオロアルキル物質）界面活性剤を取り除くことで変更通知を受けました。事業継続のためサンゴバンでは承認している第二製造拠点から PVDF 樹脂材料を調達し、認定することも検討しています。

この変更は、サンゴバントラバースシティ工場（SGTC）で製造されている下記製品に限定されます。

- PureFit® - SIB スムーズインナーポアシステム（PVDF 製）
- PureFit® - SC 無菌コネクタ
- PureFit® - TC チューブクランプ（PVDF 製）
- Barblock & Pure Fit® - PVDF リテーナー
- カスタム成形品（PVDF 製）

原材料の変更は 2022 年 Q3 に実施、代替製造サイトからの調達については 2022 年 Q2 に実施を予定しています。影響ある品番については Table1 に示します。

下記について変更はありません。

- 原材料ベンダーの変更はありません。
- 完成品の最終構成や受け入れテストに変更はありません。
- この PVDF 樹脂から作られる部品の射出成形、押出成形、機械加工などの下流製造工程に変更はありません。
- 樹脂の物性仕様に変更はありません。

この原材料の変更による影響は下記の通りとなります。

変更の趣旨は、現行の界面活性剤を廃止することです。形状、フィッティング、機能、製品仕様、クレームへの影響はないと考えています。この変更により、白色から黄色味を帯びた色に変化する外観上の変化が予想されます。

Saint-Gobain Life Sciences

技術要素	評価比較	リスク評価	リスクを軽減のためのアクション
RoHS、REACH、SVHC、BSE/TSE、カリフォルニア州プロップ 65、紛争鉱物、PFOA、メラミン含有ステートメント、ニトロソアミンステートメント、フタル酸指令、ラテックスフリーステートメント、PAHs ステートメント、POPs 準拠、特定制限物質、USP クラス VI、該当する場合のみ。	同等	低	なし
原材料 製造工程 -副原料 -生産加工工程 -重要工程パラメータ -最終製品テストリリース	同等	低	なし
シェルフライフ/安定性	同等	低	なし
製品仕様	顧客向け製品品質保証書で同等仕様を確認	低	新材料の validation
装置評価	顧客向け製品品質保証書で同等仕様を確認	低	新材料の validation
変更タイプ	影響		
原料変更	<p>上記のリスク軽減措置は、サンゴバンの変更記録に定義された措置として記録され、完了すると、この変更は低リスクとして結論づけられます。</p> <p>低リスク</p> <ul style="list-style-type: none"> - 外観の変更 - 色 - 図面への影響なし - 既存の製品クレームへの影響なし <p>製品保証書への影響なし</p>		

代替製造サイトからの調達による影響は下記の通りとなります。

この変更の意図は、承認されたベンダーの代替製造拠点から調達される PVDF 樹脂が、既存の承認された製造拠点から調達される PVDF 樹脂と同等であることを確認することにあります。サンゴバンの最終製品の形状、フィッティング、機能への影響はありません。製品は引き続き同じ材料グレードで製造され、USP クラス VI に準拠したままです。つまり、この変更通知に記載されている部品番号に関連する原材料には、変更はありません。

Saint-Gobain Life Sciences

技術要素	評価比較	リスク評価	リスクを軽減のためのアクション
製品クレーム	同等	低	なし
サプライヤー品質アセスメント	同等	中	新材料の validation
シェルフライフ/安定性	同等	低	なし
製品仕様	同等	中	新材料の validation
装置評価	同等	中	新材料の validation
USP Class VI	同等	中	適切なテストを実施
抽出試験	同等	中	適切なテストを実施
変更タイプ	影響		
代替製造サイト	<p>上記のリスク軽減措置は、サンゴバンの変更記録に定義された措置として記録され、完了すると、この変更は低リスクと結論づけられます。</p> <p>低リスク</p> <ul style="list-style-type: none"> - 製品コンプライアンス主張への影響はありません。 - 無菌・放射線への影響はありません。 - 形状、フィッティング、機能への影響はありません。 - シェルフライフ/安定性への影響はありません。 - 製品仕様への影響はありません。 		

評価の結論として、サンゴバンは、現在承認されている PVDF 樹脂のベンダーから代替製造サイトの評価と認定を進める意向です。この変更の一環として、サンゴバンは以下の点について供給元を評価する予定です。

- ベンダーのプロセスおよび樹脂材料の適格性を確認し、同等性を証明する。



Saint-Gobain Life Sciences

バリデーションプランは下記の通りです。

原料変更について

サイト	バリデーションプラン	
トラバースシティー工場	製品バリデーションは、製品ラインを代表する Worst Case Pure Fit® SIB Connectors Fitting の使用に基づいて実施されます（品番：PFC125PVDF，最小値：3 ロット 最大バッチサイズ（顧客注文履歴に基づく））	
	テストプロトコル 1. 受入材料検査 2. 物性値 3. 寸法および機能テストによる OQ および PQ バリデーションランの実行。 4. クリーン度試験 - USP <85>, USP <788> & ISO 11737-1 5. 25~40kGy のガンマ線照射前後の生体適合性 6. 抽出物：抽出物量については、製品ラインを代表するワーストケースの Purefit® SIB 使用に基づいて試験を実施します（品番：PFC125PVDF）。	タイムライン 1 2022年1月 2 2022年1月 3 2022年3月 4 2022年5月 5 2022年4月 6 2022年6月

代替製造サイトについて

サイト	バリデーションプラン	
トラバースシティー工場	製品バリデーションは、製品ラインを代表する滅菌済みコネクタフィッティングのワーストケースに基づいて実施されます（品番：PFC125PVDF，最小値：最大バッチサイズ（顧客からの注文履歴に基づく））。	
	テストプロトコル 1. 受入材料検査 2. 物性値 3. 寸法および機能テストによる OQ および PQ バリデーションランの実行。 4. クリーン度試験 - USP <85>, USP <788> ISO 11737-1 5. 25~40kGy のガンマ線照射後の生体適合性	タイムライン 1. 2022年4月 2. 2022年4月 3. 2022年5月 4. 2022年6月 5. 2022年6月

今後については下記の通りとなります。

- テストプロトコルのスケジュールは、各変更のバリデーション計画の説明に記載されています。これらの日付はおおよそのものであり、これらの日付が大幅に変更された場合は、フォローアップを行い、お客様に通知します。
- 上記の検証活動を完了した時点で、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します。



Saint-Gobain Life Sciences

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5月24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-118】



Saint-Gobain Life Sciences

添付 1. 影響のある製品一覧

ProductNo	Product Description
Pure-Fit® SIB Smooth Inner Bore Connectors	
PFC187PVDF	PFConnector 187 M:04
PFLS250PVDF	PF LS Fitting 250 M:04
PFLS375PVDF	PF LS Fitting 375 M:04
PFLS500PVDF	PF LS Fitting 500 M:04
PFMS375PVDF	PF MS Fitting 375 M:04
PFMS500PVDF	PF MS Fitting 500 M:04
PFR125X250PVDF	PF Reduce 125X250 M:04
PFR187X375PVDF	PF Reduce 187X375 M:04
PFR250X375PVDF	PF Reduce 250X375 M:04
PFR250X500PVDF	PF Reduce 250X500 M:04
PFR375X500PVDF	PF Reduce 375X500 M:04
PFT375PVDF	PF T Fitting 375 M:04
PFT500PVDF	PF T Fitting 500 M:04
PFY250PVDF	PF Y Fitting 250 M:04
PFY375PVDF	PF Y Fitting 375 M:04
PFY500PVDF	PF Y Fitting 500 M:04

ProductNo	Product Description
Pure-Fit® Tube Clamps (Small and Large)	
PFTC375PVDF	PFTC 375 M:04PVDF 25 pcs per bag
PFTC750PVDF	PFTC 750 M:04PVDF 25 pcs per bag
PFTCL150	PF Tube Clamp LG150 M:04 PVDF 25 pcs per bag
PFTCL250	PF Tube Clamp LG250 M:04 PVDF 25 pcs per bag

ProductNo	Product Description
Barblock Retainers	
BL135062ALPVDF	BL Retainer 062AL M:04 PVDF 250pcs per bag
BL135125ALPVDF	BL Retainer 125AL M:04 PVDF 250pcs per bag
BL135125PVDF	BL Retainer 125 M:04 PVDF 250pcs per bag
BL135187PVDF	BL Retainer 187 M:04 PVDF 250pcs per bag