

## 変更通知

管理番号：CO-130-2022-026

2022年6月17日

お客様各位

### 変更の内容

サンゴバン・トラバース・シティ（以下、SGTC）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ため、サンゴバンは、他のサプライヤーから PVDF を調達することを決定しました。このサプライヤーは、物理的特性が類似した同等グレードの PVDF 材料を提供する予定です。SGTC は、両サプライヤーの使用を承認することとしています。

また、予期せぬ物流上の問題により、バリデーション活動を目的とした新しいサプライヤーからの材料は延期され、2022年5月まで SGTC に到着しなかったため、すべてのバリデーション活動が延期されました。この新しい材料のバリデーション完了までの新しいスケジュールは、この通知の適格性評価セクションに記載されています。

### 変更の範囲

本変更の製品範囲は、以下の SGTC ブランドに限定されます。対象製品は、流体経路または流体接触とみなされます。

- ・ ピュアフィット SIB® (PVDF 製)
- ・ この変更により影響を受けるすべての品番を表 1 に示します。

### 変更の範囲外

本変更の対象外となる製品は、PVDF 製の非流路用製品です。例として、PVDF 製 バープロック・リテーナと ピュアフィット TC クランプが挙げられます。他の非流路製品に対するこのサプライヤーの承認は別の変更通知でカバーされます。

### 変更の影響/リスク評価

この変更の目的は、サプライヤーから調達される PVDF 樹脂が、既存の承認済みサプライヤーから調達される PVDF 樹脂と同等であることを確認することです。サンゴバンの最終製品の形状、適合性、機能への影響はありません。SGTC は、両サプライヤーを承認して使用することを意図しています。

技術要素	比較	リスク分類	リスクを軽減するため取るべき行動
製品要件	同等品	低い	なし
サプライヤー 品質評価	原材料の評価	中程度	SGTC はサプライヤーの評価を実施しました。
保管期間/安定性	同等品	低い	なし
製品仕様	原材料の評価	中程度	SGTC がサプライヤーの材料について完全なバリデーション OQ と PQ を実施する。製品仕様の変更は行わない。バリデーションプロトコルに既存の受け入れ基準を使用すること。
製造機器認証	同等	中程度	SGTC がサプライヤーの材料で完全なバリデーション OQ と PQ を実施する。製造装置の変更は予定していない。バリデーションでは、既存の承認済み機器を使用する。
USP クラス VI	原材料の評価	中程度	適切な試験を実施する
抽出物試験	原材料の評価	中程度	試験は、このサプライヤーの資格認定の一部として実施されるが、SG はこれらの結果を待たずに市場に供給する。これらの抽出物プロファイルは仕様ではないため、完全な抽出物プロファイルはデータが入手可能になった時点で顧客に提供されます。
変更の種類	影響度分析		
サプライヤー	<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"> <li>・ 製品コンプライアンスに関する要件への影響はありません。</li> <li>・ 無菌性/放射線に対する影響はなく、製品は無菌状態で出荷されます。</li> <li>・ 形状、フィット感、機能への影響はありません。</li> <li>・ 賞味期限/安定性への影響はありません。</li> <li>・ 製品仕様への影響はありません。</li> </ul>		

## 適格性評価

サンゴバンサイト	バリデーション計画の説明	
トラバース・シティ (SGTC)	製品バリデーションは、製品ライン（品番：PFC125PVDF）を代表するピュアフィット SIB®コネクタの最悪使用例に基づいて実施されます。 最小ロット数 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. 物理的特性 3. 寸法および機能検査による OQ および PQ バリデーションランの実施。 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試験 6. 抽出性：抽出性試験は、ピュアフィット SIB（PFC125PVDF）に基づいて実施され、製品ラインを代表する。	2022 年 4 月 2022 年 5 月 2022 年 6 月 2022 年 7 月 2022 年 7 月 2022 年第 3 四半期

## 次のステップ

- SGTC は 2022 年 7 月から新サプライヤーからの PVDF を導入する予定です。
  - テストプロトコルのタイムラインは、「検証計画の説明」に記載されています。これらの日付は概算であり、これらの日付が大幅に変更された場合、SGTC は顧客通知をします。
  - SGTC が上記の認定活動を完了した時点で、バリデーション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。
  - 抽出物試験は、このサプライヤーの認定活動の一環として実施されますが、SG はこれらの結果を待たずに市場に供給する予定です。これらの抽出物プロファイルは仕様ではないため、完全な抽出物プロファイルはデータが入手可能になった時点で市場の顧客に供給されます。
- ご質問やご不明な点がございましたら、この機会に弊社カスタマーサービスまたは営業担当までお問い合わせください。

Kevin Hockin  
Quality Manager  
Saint-Gobain Traverse City

Kevin Hockin  
Digitally signed by Kevin Hockin  
Date: 2022.06.17 15:01:19 -04'00'

表 1

Product No.	Product Description
<b>Pure-Fit® SIB® Smooth Inner Bore Connectors</b>	
PFC125PVDF	PF Connector 125 M:04
PFC187PVDF	PF Connector 187 M:04
PFC250PVDF	PF Connector 250 M:04
PFC312PVDF	PF Connector 312 M:04
PFC375PVDF	PF Connector 375 M:04
PFC500PVDF	PF Connector 500 M:04
PFE250PVDF	Purefit Elbow 250 M:04
PFE375PVDF	Purefit Elbow 375 M:04
PFE500PVDF	Purefit elbow 500 M:4
PFLS250PVDF	PF LS Fitting 250 M:04
PFLS375PVDF	PF LS Fitting 375 M:04
PFLS500PVDF	PF LS Fitting 500 M:04
PFLS750PVDF	PF LS Fitting 750 M:04
PFMS125PVDF	PF MS Fitting 125 M:04
PFMS250PVDF	PF MS Fitting 250 M:04
PFMS312PVDF	PF MS Fitting 312 M:04
PFMS375PVDF	PF MS Fitting 375 M:04
PFMS500PVDF	PF MS Fitting 500 M:04
PFMS625PVDF	PF MS Fitting 625 M:04
PFR062X125PVDF	PF Reduce 062X125 M:04
PFR062X250PVDF	PF Reduce 062X250 M:04
PFR125X187PVDF	PF Reduce 125X187 M:04
PFR125X250PVDF	PF Reduce 125X250 M:04
PFR187X312PVDF	PF Reduce 187X312 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
PFT125PVDF	PF T Fitting 125 M:04
PFT187PVDF	PF T Fitting 187 M:04
PFT250PVDF	PF T Fitting 250 M:04
PFT312PVDF	PF T Fitting 312 M:04
PFT375PVDF	PF T Fitting 375 M:04
PFT500PVDF	PF T Fitting 500 M:04
PFT750PVDF	PF T Fitting 750 M:04
PFX125PVDF	PF X Fitting 125 M:04
PFX187PVDF	PF X Fitting 187M:04
PFX250PVDF	PF X Fitting 250 M:04
PFX375PVDF	PF X Fitting 375 M:04
PFX500PVDF	PF X Fitting 500 M:04
PFY125PVDF	PF Y Fitting 125 M:04
PFY250PVDF	PF Y Fitting 250 M:04
PFY312PVDF	PF Y Fitting 312 M:04
PFY375PVDF	PF Y Fitting 375 M:04
PFY500PVDF	PF Y Fitting 500 M:04