

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 バーブロック・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"> ・ 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。 ・ 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。 ・ 形状、フィット感、機能への影響はありません。 ・ 賞味期限/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。 | | |

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 |
|--|------------------------|
| Pure-Fit® SIB® Smooth Inner Bore Connectors | |
| 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 |