



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（更新2）

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、サンゴバントラバースシティ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らる予定です。

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。

更新内容を下記に示します。

（更新1）予想していなかった物流上の問題により、バリデーション用の新しいサプライヤーからの材料が延期され、トラバースシティに到着したのは2022年5月となった。この遅延により、すべてのバリデーション活動が延期された。バリデーション完了スケジュールは、このレターのバリデーション戦略セクションに概説されています。

（更新2）寸法および機能バリデーション作業は完了しました。バリデーションサマリーレポートが利用可能です。清浄度試験と生体適合性試験はまだ進行中で、2022年8月に実施が予定されています。

変更による影響とリスクアセスメントについて下記のように考えています。

サンゴバンでは、この新原料を使用した寸法および機能バリデーション計画を完了させました。この一連の作業に基づいて、新素材を使った「リスクのある」製造を進めています。この「リスクのある」というのは、清浄度と生体適合性のテストが現時点では完了していないことに起因しています。サンゴバンのポータルサイトでは、お客様がバリデーションレポートの概要を確認することができます。バリデーション報告書の全文は、サンゴバン・トラバースシティ事業所への訪問監査の際に、ご要望に応じてご覧いただくことができます。

www.biopharm.saint-gobain/traverse-city

Table1 に記載されている部品は、流体経路または流体接触部品とはみなされません。したがって、清浄度試験および生体適合性試験は、この部品群の仕様を示すものではありません。サンゴバンでは、当該部品の潜在的な用途や、お客様が当該部品を無菌アセンブリに組み込むかどうかをすべて予測することはできません。そのため、Fit for Use/清浄度試験（可視外の微粒子、エンドトキシン、バイオーバーデンなど）を実施しています。この情報は、入手可能になり次第、別の報告書または本変更通知の改訂版で共有されます。本変更の対象となる PVDF 部品（Table1 に記載の TCL）については、オリジナルサプライヤーと新規サプライヤーの両方を使用する計画について懸念が寄せられています。サンゴバンは、完成品から原材料に至るまで、常にロットのトレーサビリティを確保しています。1つの TCL クランプは、7つのサブコンポーネントで構成されています。組み立てられた TCL のサブコンポーネントを混ぜることはあっても、原材料を混ぜることはありません。例えば、「ボタン」はサプライヤーA の材料で、「クランプゲート」はサプライヤーB の材料で作ることがあります。このように、異なる PVDF 材料で作られたサブコンポーネントの混合は、バリデーション作業に含まれています。混合されたサブコンポーネントを用いて組み立てられたすべてのクランプは、寸法および機能の受け入れ基準をすべて満たしていました。

変更事項のまとめ

- サンゴバントラバースシティは同等の PVDF 樹脂について新たなサプライヤーを承認しました。

Saint-Gobain Life Sciences

- サンゴバントラバースシティは、世界的に PVDF 市場が縮小している中、既存の需要に対応するため、これらのサプライヤーを同時に使用する予定です。
- 製品コンプライアンスクレームへの影響はない。新しい PVDF グレードは、既存の規制情報概要 (RIO) に適合しています。
- コンポーネント認証 (CoC) への影響はありません。
- シェルフライフの表示への影響はありません。
- 製品仕様に変更なしバリデーションにより、両材料の機能的同等性が確認されています。
- サンゴバントラバースシティは、新しい PVDF 樹脂とオリジナルの PVDF 樹脂を互換的に使用する予定です。ロットのトレーサビリティはサブコンポーネントレベルで、利用される原材料のソースまで、ロットのトレーサビリティが維持されます。

バリデーション戦略について、サンゴバントラバースシティでは、この原材料の変更による table1 に定義された製品の形状、フィッティング、機能への影響はないと判断しています。この原材料の変更によって、Table1 に定義された製品の形状、フィッティング、機能に影響がないことを評価し、これを確認するため、以下のバリデーション戦略を実行し、最終製品への影響がないことを確認しました。なお、Table1 に記載された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。 | |
| テストプロトコル | タイムライン |
| 受入検査 | 2022 年 4 月 完了 |
| 物性評価 | 2022 年 5 月 完了 |
| 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 6 月 完了 |
| 清浄度試験 (Lot#1 のみ) - USP<85>、USP<788>、ISO 11737-1 | 2022 年 8 月 |
| 生体適合性 24~40kGy のガンマ線照射後 (Lot#1 のみ) | 2022 年 8 月 |

実施時期について、サンゴバンでは 2022 年 7 月 25 日の週から新しいサプライヤーからの PVDF 樹脂の使用を開始します。生産開始の正確な日付やロット番号については、ご要望に応じてお知らせします。今後のステップについて、清浄度・生体適合性試験終了時に追加の更新通知を予定しています。これは 2022 年 8 月を目標に記載する予定です。

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 8 月 22 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-128】