



Saint-Gobain Life Sciences

お客様各位

PVDF 製 Purefit®及び Barbloc の原材料と製造サイト変更のお知らせ（改定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。

改定 1.

原材料変更について

限られたリソースと優先順位の変更により、検証スケジュールは延期することといたしました。新しいスケジュールは、このレターの下記に概説されています。この変更の実施予定日は 2022 年 8 月となります。この新素材の適格性確認の一環として抽出物試験が実施されますが、サンゴバンではこれらの結果を待たずに市場へ供給する予定です。これらの抽出可能プロファイルには仕様がないため、完全な抽出可能プロファイルは、データが利用可能になった時点で市場の顧客に供給されます。

製造サイトについて

バリデーション活動を実施するための材料が入手できないため、セカンドソーシングの変更は保留といたしました。この変更に関するアップデートは 3Q にリリースする予定です。

改定 2.

原材料変更について

サンゴバンでは、新しい原材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しました。この一連の作業に基づいて、SGTC は 2022 年 8 月 22 日の週にこの新材料を使用した製造を進める予定です。

製造サイトについて

この変更は実施しないことといたしました。サプライヤーの第二製造拠点で計画されていた原材料が、認定に使用できなくなりました。この第 2 製造拠点からの原材料を評価する当面の計画はありません。今後、そのような取り組みが必要な場合は、新しい変更管理で通知されます。

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)
- Barbloc & 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 8 月に実施、代替製造サイトからの調達については実施したいことといたしました。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。

Saint-Gobain Life Sciences

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。

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>		



Saint-Gobain Life Sciences

バリデーションプランは下記の通りです。

サンゴバンでは、この新原材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しました。この一連の作業に基づいて、2022年8月22日の週にこの新原材料を使用した製造を開始する予定です。また、SGポータルは、お客様がバリデーションレポートの概要を確認するために使用されます（下記リンク）。バリデーション報告書全体は、今後のSGTCサイトの訪問監査の際に、ご要望に応じて確認することができます。

www.biopharm.saint-gobain.com/traverse-city

Section: Molding Systems

Document: PQ-130-2021-074 - RM004 Formula Change Report Rev 0

この新原材料の認定試験の一環として抽出物試験が実施されていますが、サンゴバンではこの結果を待たずに市場に供給する予定です。これらの抽出物試験には仕様がないため、このデータは入手可能になった時点で提供をいたします。結果は2022年10月の予定です。

今後については、この変更の実施予定は、2022年8月22日の週です。抽出物試験については上記の通りとなります。

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8月29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-129】



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	PFCconnector 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