



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3）

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。

（更新3）清浄度試験と生体適合性試験が完了しました。

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、2022年7月25日の週に新原料を使った「リスクのある」製造を進めました。この「リスクのある」というのは清浄度試験と生体適合性試験がその時点では官僚していなかったためです。

完了した清浄度試験の結果は、Table 2 に示すとおりです。Table 1 に記載されている部品は、流体経路部品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。SGTCは、当該部品の潜在的な用途をすべて予測することはできませんし、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も予測できません。そのため、SGTCでは、Fit for Use/清浄度試験（可視外の微粒子、エンドトキシン、バイオバーデンなど）を実施しています。

Table 2 Fit for Use 試験

Fit for use テスト	判定基準	結果	合格/不合格
USP<87>	基準値合格	合格	合格
USP<88>, classVI	基準値合格	N/A	USP <87>に合格しているため、試験対象外
USP<85>, エンドトキシン	<0.25 EU / ml が限界値	合格	合格
USP<788> 清浄度試験	粒子 $\geq 10 \mu m$ の場合、12個/mL以下 粒子 $> 25 \mu m$ の場合、2個/mL以下	合格	合格
ISO11737-1 バイオバーデン	アラートリミット：30cfu アクションリミット：100cfu	11 cfu	合格



Saint-Gobain Life Sciences

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

Section: Molding Systems

Document: PQ-130-2022-007 - Validation Summary - Second Source PVDF-PFTCL Report Rev 0

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。
- 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。

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した。計画されたすべてのバリデーションを完了し、これ以上の更新やテストは予定されていません。ご質問やご不明な点がございましたら、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ください。

敬具

2022 年 8 月 31 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-130】