

お客様各位

ポリプロピレン製フィルター支持材製造方法変更のお知らせ

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。この度、サンゴバン杭州サイトで製造されているカートリッジ、カプセル、ディスクフィルターの構成部品の一つであるポリプロピレン支持材の製造方法変更の通知がありましたので、お知らせいたします。

**変更内容**

ポリプロピレン（PP）支持材の製造に使用されるPP樹脂は、別の触媒を使用して製造されています。PP支持材（サンゴバン社製品目番号PP-SP-1）は、サンゴバン製プリーツ（カートリッジ、カプセル）及びディスクフィルター製品の構成要素です。より具体的に言うと、Tier 3 サプライヤーが、Tier 2 サプライヤーによって購入した触媒の製造に使用する原材料を製造中止しました。Tier 2 サプライヤーはこの触媒を使用してPP樹脂を製造しています。このPP樹脂はサンゴバンのプリーツフィルター及びディスクフィルター製品ラインの構成部品である支持材の製造に、Tier 1 サプライヤーが使用しています。

Step 1 触媒の製造



Tier 3 Supplier

触媒製造

触媒を製造するために調達していた原材料の1つが製造中止となりました。Tier 3 メーカーはその原材料を交換しました。その他の Tier 3 製造工程における変更はありません。触媒を製造するために使用される他の原材料に変更はありません。

Step 2 PP樹脂の製造



Tier 2 Supplier

PP樹脂製造

出発原料に変更なし。添加剤に変更なし。触媒のみ変更。  
その他に装置やプロセスにも変更なし。

Step 3 PPサポート材の製造



Tier 1 Supplier

PPサポート材製造

変更なし。  
PP樹脂をPPサポート材へ変換（サンゴバン品目番号PP-SP1）している。

Step 4 フィルター製品の製造



Saint-Gobain,  
Hangzhou Site

フィルター製造

PP サポート材を、完成したフィルター図面に従って、ディスクまたはプリーツフィルターに組み込む



## Saint-Gobain Life Sciences

### 変更理由

今回の変更は、触媒の製造に必要な原材料が製造中止となったため、Tier3 サプライヤーが行ったものです。

### 適用範囲

PP 支持材（品目番号 PP-SP1）を使用して生産されるすべてのプリーツフィルター及びディスクフィルター製品に影響します（下表を参照）。

品番			
D65RGH3H3H-NV	MKLP200CLMLF	SKLF020L3NF3NF	SKVS020H2H2H
D65RHEPAG3H3H-NV	MKLP300CLMLF	SKLF020LTCTC	
MKHGC3H3H-N	MKLP500CLMLF	SKLF020S2N2N	
MKLGHC3H3H-N	SKLF020H2HS2HS	SKLGUS2HS2HS-N	

### 変更される影響度評価

PP 製造に必要な触媒量が少ないことと、以下に纏めたバリデーションデータからこの Tier3 原料変更のリスクは低いと考えています。

### バリデーションサマリー

（添付のバリデーションサマリー表参照）。

- PP 樹脂は、変更前後で FTIR スペクトル、TGA 分析、分子量、分子量分布において同等である。一部シリコン (Si) の検出量に若干の違いが見られた。（既存 PP 樹脂 10 ppm 未満で新規 PP 樹脂 156 ppm）。
- PP-SP1 支持材は変更前後で同等である。
- この完全性試験データは、変更前後の支持材を含むフィルター性能を比較した場合、同等であることを実証しています。

### 実施予定

生産サイト：サンゴバン杭州サイト

実施時期：2023 年 8 月（過去の月別使用量と前回購入時の在庫に基づく実施予定日。評価完了後、支持材 PP-SP1 への切り替えも実行していきます。）

### 次のステップ

- 顧客サンプルが必要な場合、この通知日から 30 日以内に注文書を提出してください。注文書には、サンプルには支持材の新しい PP 樹脂が含まれていることを明記してください。サンプルの入手可能日は、PO を確認次第お知らせします。
- サンゴバン・バリデーション・サマリーレポートは、2023 年 2 月 15 日以降、ご要望に応じて提供させていただきます。
- 次回の通知は、2023 年 1 月 30 日までに電子メールで残りの在庫に関する最新情報を提供します。この変更通知は、サンゴバンが変更後の支持材が最初の製造日まで有効です。

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 11 月 14 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-140-CN-2022-750-00006】

バリデーションデータ概要

Table1 原料の同等性評価の概要

要素	現状	コメント															
CAS #	変更なし	ポリプロピレンの CAS ナンバーは、変更後も変わらないことをサプライヤーに確認しています															
更新した BSE/TSE	必要事項を満たす	変更後の支持材 (PP-SP1) は、動物由来の材料で製造されておらず、BSE や TSE を伝播する危険性がないことを確認しています。															
USP class VI 仕様	合格	試験結果はファイル上にあります。															
FTIR 分析	合格	既存の PP のスペクトルと比較します。スペクトルはファイル上にあります。															
不純物分析	合格	<p>TGA 試験結果は、交換前と交換後の PP 樹脂に検出可能な不純物がないことを立証しています。</p> <table border="1" data-bbox="505 835 1430 1031"> <thead> <tr> <th>Sample Identification</th> <th>Polymer, Wt%</th> <th>Organics, Wt%</th> <th>Ash, Wt%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PP Control: Resin Pellets Lot ABA601 (SGS PSI 36309-01),</td> <td>100.0</td> <td>0.0*</td> <td>0.0*</td> </tr> <tr> <td>PP Sample 1: Resin Pellets Lot AALA635 (SGS PSI 36309-03)</td> <td>100.0</td> <td>0.0*</td> <td>0.0*</td> </tr> </tbody> </table> <p>*- below detectable limit</p>	Sample Identification	Polymer, Wt%	Organics, Wt%	Ash, Wt%	PP Control: Resin Pellets Lot ABA601 (SGS PSI 36309-01),	100.0	0.0*	0.0*	PP Sample 1: Resin Pellets Lot AALA635 (SGS PSI 36309-03)	100.0	0.0*	0.0*			
Sample Identification	Polymer, Wt%	Organics, Wt%	Ash, Wt%														
PP Control: Resin Pellets Lot ABA601 (SGS PSI 36309-01),	100.0	0.0*	0.0*														
PP Sample 1: Resin Pellets Lot AALA635 (SGS PSI 36309-03)	100.0	0.0*	0.0*														
抽出物データ	合格	<p>21 CFR 177.1520 に基づき、サンプルの抽出物含有量を分析しました。溶液分画の結果を以下にまとめます。</p> <table border="1" data-bbox="509 1182 1461 1556"> <thead> <tr> <th>Client Identification</th> <th>n-Hexane Fraction, %</th> <th>Maximum Extractable Fraction 6.4%</th> <th>Xylene Fraction, %</th> <th>Maximum Soluble Fraction 9.8%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Control: Hand Sheets Lot 9011854 (SGS PSI 36309-02)</td> <td>1.15</td> <td>Pass</td> <td>2.913</td> <td>Pass</td> </tr> <tr> <td>Sample 1: Hand Sheets Lot 9012048 (SGS PSI 36309-04)</td> <td>0.749</td> <td>Pass</td> <td>1.248</td> <td>Pass</td> </tr> </tbody> </table>	Client Identification	n-Hexane Fraction, %	Maximum Extractable Fraction 6.4%	Xylene Fraction, %	Maximum Soluble Fraction 9.8%	Control: Hand Sheets Lot 9011854 (SGS PSI 36309-02)	1.15	Pass	2.913	Pass	Sample 1: Hand Sheets Lot 9012048 (SGS PSI 36309-04)	0.749	Pass	1.248	Pass
Client Identification	n-Hexane Fraction, %	Maximum Extractable Fraction 6.4%	Xylene Fraction, %	Maximum Soluble Fraction 9.8%													
Control: Hand Sheets Lot 9011854 (SGS PSI 36309-02)	1.15	Pass	2.913	Pass													
Sample 1: Hand Sheets Lot 9012048 (SGS PSI 36309-04)	0.749	Pass	1.248	Pass													

Saint-Gobain Life Sciences

元素分析	新しい触媒に含まれるケイ素 (Si) の量が増加したが、懸念される元素は検出されなかった。	ICP 半定量 65 元素スクリーニング結果。																																																			
		<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Element</th> <th colspan="3">Estimated Concentration (ppm)</th> </tr> <tr> <th>Laboratory Reagent Blank (LRB)</th> <th>PP Control: Resin Pellets Lot ABAA601 (SGS PSI 36309-01)</th> <th>PP Sample 1: Resin Pellets Lot AALA635 (SGS PSI 36309-03)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Al</td> <td>BDL</td> <td>34.65</td> <td>35.04</td> </tr> <tr> <td>Ca</td> <td>BDL</td> <td>45.78</td> <td>52.44</td> </tr> <tr> <td>Mg</td> <td>BDL</td> <td>BDL</td> <td>10.79</td> </tr> <tr> <td>P</td> <td>BDL</td> <td>32.54</td> <td>33.12</td> </tr> <tr> <td>S</td> <td>BDL</td> <td>BDL</td> <td>12.00</td> </tr> <tr> <td>Si</td> <td>BDL</td> <td>BDL</td> <td>156.02</td> </tr> </tbody> </table> <p>BDL = Below Detection Limits</p> <p>検査した元素と検出限界の目安を以下にまとめました。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Element</th> <th>Estimated Detection Limit (ppm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ag, Al, As, Au, B, Ba, Be, Ca, Cd, Ce, Co, Cr, Cu, Dy, Er, Eu, Fe, Ga, Gd, Ge, Hf, Hg, Ho, Ir, La, Lu, Mg, Mn, Mo, Na, Nb, Nd, Ni, Os, P, Pb, Pd, Pr, Pt, Rb, Re, Rh, Ru, S, Sb, Se, Si, Sm, Sn, Sr, Ta, Te, Th, Ti, Tl, Tm, U, V, W, Y, Yb, Zn, Zr</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>Li, K</td> <td>100</td> </tr> </tbody> </table> <p>検出限界が 10 ppm であることから、潜在的な差異を示す 3 つの元素について、さらに詳しく調べた。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Element</th> <th>Existing PP Resin</th> <th>New PP Resin</th> <th>Conclusion</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mg</td> <td>&lt;10 ppm</td> <td>10.79 ppm</td> <td>Equivalent</td> </tr> <tr> <td>S</td> <td>&lt;10 ppm</td> <td>12.00 ppm</td> <td>Equivalent</td> </tr> <tr> <td>Si</td> <td>&lt;10 ppm</td> <td>156.02 ppm</td> <td>Not Equivalent</td> </tr> </tbody> </table>	Element	Estimated Concentration (ppm)			Laboratory Reagent Blank (LRB)	PP Control: Resin Pellets Lot ABAA601 (SGS PSI 36309-01)	PP Sample 1: Resin Pellets Lot AALA635 (SGS PSI 36309-03)	Al	BDL	34.65	35.04	Ca	BDL	45.78	52.44	Mg	BDL	BDL	10.79	P	BDL	32.54	33.12	S	BDL	BDL	12.00	Si	BDL	BDL	156.02	Element	Estimated Detection Limit (ppm)	Ag, Al, As, Au, B, Ba, Be, Ca, Cd, Ce, Co, Cr, Cu, Dy, Er, Eu, Fe, Ga, Gd, Ge, Hf, Hg, Ho, Ir, La, Lu, Mg, Mn, Mo, Na, Nb, Nd, Ni, Os, P, Pb, Pd, Pr, Pt, Rb, Re, Rh, Ru, S, Sb, Se, Si, Sm, Sn, Sr, Ta, Te, Th, Ti, Tl, Tm, U, V, W, Y, Yb, Zn, Zr	10	Li, K	100	Element	Existing PP Resin	New PP Resin	Conclusion	Mg	<10 ppm	10.79 ppm	Equivalent	S	<10 ppm	12.00 ppm	Equivalent	Si	<10 ppm
Element	Estimated Concentration (ppm)																																																				
	Laboratory Reagent Blank (LRB)	PP Control: Resin Pellets Lot ABAA601 (SGS PSI 36309-01)	PP Sample 1: Resin Pellets Lot AALA635 (SGS PSI 36309-03)																																																		
Al	BDL	34.65	35.04																																																		
Ca	BDL	45.78	52.44																																																		
Mg	BDL	BDL	10.79																																																		
P	BDL	32.54	33.12																																																		
S	BDL	BDL	12.00																																																		
Si	BDL	BDL	156.02																																																		
Element	Estimated Detection Limit (ppm)																																																				
Ag, Al, As, Au, B, Ba, Be, Ca, Cd, Ce, Co, Cr, Cu, Dy, Er, Eu, Fe, Ga, Gd, Ge, Hf, Hg, Ho, Ir, La, Lu, Mg, Mn, Mo, Na, Nb, Nd, Ni, Os, P, Pb, Pd, Pr, Pt, Rb, Re, Rh, Ru, S, Sb, Se, Si, Sm, Sn, Sr, Ta, Te, Th, Ti, Tl, Tm, U, V, W, Y, Yb, Zn, Zr	10																																																				
Li, K	100																																																				
Element	Existing PP Resin	New PP Resin	Conclusion																																																		
Mg	<10 ppm	10.79 ppm	Equivalent																																																		
S	<10 ppm	12.00 ppm	Equivalent																																																		
Si	<10 ppm	156.02 ppm	Not Equivalent																																																		

Table 2 支持材の同等性評価の概要

要素	現状	コメント
形状、フィット感、機能 (支持材)	変更前と変更後の支持材は同等である。	支持材の形状、フィット感、機能については、支持材に変換した場合、現行のポリプロピレン (PP) 樹脂と新しい PP 樹脂の間に統計的な差は見られないことが確認されました。したがって、PP 支持材 (PP-SP1) は、変更前と変更後で同等であると考えられます。

バリデーション フェーズ II 完成品レベルで確立された同等性 (サンゴバンフィルター)

変更文書要件	現状	リスク軽減のためにとったアクション
図面や仕様書の更新	不要	この変更により、支持材のサプライヤー、サプライヤー品番、サンゴバン品番に変更はありません。変更前と変更後の支持材は同等品であることが証明されています (下記データ参照)。従って、この変更に伴う図面や仕様書の更新は必要ありません。
仕入先変更に伴うロット・トレーサビリティ	バッチレコードに記録する	バッチ記録は、完成品を製造するために使用された支持材のロットを正確に記録し、サプライヤーの変更に対するロットのトレーサビリティを提供します。この変更により影響を受ける品目番号は 2,000 を超えるため、サンゴバンは変更後の支持材を含む最初のロットを反映した品目番号ごとのロット番号を提供することはありません。その代わりに、サンゴバンは、変更後の支持材が最初の製造オーダーに取引された日付をお客様にお知らせし、お客様の参照点となるようにします。
COC、COA の影響	なし	この変更に伴う CoC や CoA のテンプレートに変更はございません。

Saint-Gobain Life Sciences

滅菌仕様への影響	なし	滅菌ラベルを表示して販売されている該当品番に関連する滅菌仕様への影響はない。																																										
シェルライフ/安定性への影響	なし	樹脂を製造する際に使用する触媒は、25ppm以下と推定されます。PPの製造工程は変更されていません。Tier 1 サプライヤーに供給される Tier 2 ポリプロピレン (PP) は、変更前の PP と同等であることが証明されています。PP-SP1 支持材を製造するための Tier1 製造工程は変更されていません。最後に、サンゴバンのフィルター製造工程も変更されていません。したがって、フィルターのシェルライフに関する仕様は、この変更によって影響を受けることはありません。																																										
完成品の使用温度・圧力範囲の評価	影響なし	示差走査熱量計 (DSC) 試験データから、新しい PP 樹脂の融点は、現在の推奨動作温度 (80°C)、オートクレーブ動作条件 (125°Cまで)、スチームインプレース (SIP) 条件 (135°Cまで) をまだ十分に上回っていることがわかります。																																										
清浄度仕様への影響 (エンドトキシン、バイオバーデン)	不要	この変更は、Tier3 樹脂メーカーにおいて、受入触媒の変更という形で行われています。Tier2、Tier1、サンゴバンの各施設では、支持材の製造工程や製造環境に変更はありません。従って、該当する場合、清浄度仕様への影響はありません。																																										
プロセスバリデーションへの影響	影響なし	示差走査熱量測定 (DSC) 試験を実施しました。融点は、既存の PP 樹脂よりも 5°C低くなっています。したがって、この変更は現在の熱溶着工程に影響を与えません。つまり、この変更に伴うプロセス変更は必要ありません。(プリーツフィルターやディスクフィルターの支持材とフィルター膜の接合に使用されている現行の溶接部に影響がないことは、フィルター完全性試験データの要約を次項に示します)。																																										
製品仕様(完成品)	変更なし	別紙に記載した品番の製品仕様に変更はございません。																																										
製造拠点/サプライチェーン評価	変更なし	Tier1、Tier2、Tier3 サプライヤーの製造拠点の所在地に変更はありません。サンゴバンの製造拠点所在地に変更はありません。																																										
製品バリデーションへの影響 (0.2 μm 疎水性プリーツフィルター)	同等	<p>試験結果は下記の通りです。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Acceptance Criteria</th> <th>Control Lot C22010384</th> <th>Lot # C22010385</th> <th>Lot # C22010386</th> <th>Lot # C22010387</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Air Differential Pressure</td> <td>No significant change</td> <td>Pass</td> <td>Pass</td> <td>Pass</td> <td>Pass</td> </tr> <tr> <td>IPA Integrity Test</td> <td>No bubble at 1.0 bar for 1 min</td> <td colspan="4">100% tested in process. Any filter not meeting the specification is scrapped within the work order.</td> </tr> <tr> <td>Water Intrusion @ 2.6 bar</td> <td>No water coming through the membrane</td> <td>Pass</td> <td>Pass</td> <td>Pass</td> <td>Pass</td> </tr> <tr> <td>IPA Diffusive Flow @22°C and 1.0 bar</td> <td>≤ 5 ml / min</td> <td>Pass</td> <td>Pass</td> <td>Pass</td> <td>Pass</td> </tr> <tr> <td>IPA Bubble Point</td> <td>≥ 1.2 bar</td> <td>Pass</td> <td>Pass</td> <td>Pass</td> <td>Pass</td> </tr> <tr> <td>Water Differential Pressure</td> <td>No significant change</td> <td>Pass</td> <td>Pass</td> <td>Pass</td> <td>Pass</td> </tr> </tbody> </table>	Test	Acceptance Criteria	Control Lot C22010384	Lot # C22010385	Lot # C22010386	Lot # C22010387	Air Differential Pressure	No significant change	Pass	Pass	Pass	Pass	IPA Integrity Test	No bubble at 1.0 bar for 1 min	100% tested in process. Any filter not meeting the specification is scrapped within the work order.				Water Intrusion @ 2.6 bar	No water coming through the membrane	Pass	Pass	Pass	Pass	IPA Diffusive Flow @22°C and 1.0 bar	≤ 5 ml / min	Pass	Pass	Pass	Pass	IPA Bubble Point	≥ 1.2 bar	Pass	Pass	Pass	Pass	Water Differential Pressure	No significant change	Pass	Pass	Pass	Pass
Test	Acceptance Criteria	Control Lot C22010384	Lot # C22010385	Lot # C22010386	Lot # C22010387																																							
Air Differential Pressure	No significant change	Pass	Pass	Pass	Pass																																							
IPA Integrity Test	No bubble at 1.0 bar for 1 min	100% tested in process. Any filter not meeting the specification is scrapped within the work order.																																										
Water Intrusion @ 2.6 bar	No water coming through the membrane	Pass	Pass	Pass	Pass																																							
IPA Diffusive Flow @22°C and 1.0 bar	≤ 5 ml / min	Pass	Pass	Pass	Pass																																							
IPA Bubble Point	≥ 1.2 bar	Pass	Pass	Pass	Pass																																							
Water Differential Pressure	No significant change	Pass	Pass	Pass	Pass																																							
製品バリデーションへの影響 (0.2 μm 疎水性プリーツフィルター)	同等	試験結果は下記の通りです。																																										

*Saint-Gobain Life Sciences*

		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Acceptance Criteria</th> <th>Control Lot # C22010388</th> <th>Lot # C22010389</th> <th>Lot # C22010390</th> <th>Lot # C22010391</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>IPA Integrity Test</td> <td>no bubble at 1.1 bar for 1min</td> <td colspan="4">100% tested in process. Any filter not meeting the specification is scrapped within the work order.</td> </tr> <tr> <td>IPA Bubble Point</td> <td>≥ 1.2 bar</td> <td>Pass</td> <td>Pass</td> <td>Pass</td> <td>Pass</td> </tr> <tr> <td>IPA Diffusive Flow @22°C and 1.1 bar</td> <td>≤ 25 ml / min</td> <td>Pass</td> <td>Pass</td> <td>Pass</td> <td>Pass</td> </tr> <tr> <td>Water Differential Pressure</td> <td>No significant change</td> <td>Pass</td> <td>Pass</td> <td>Pass</td> <td>Pass</td> </tr> </tbody> </table>	Test	Acceptance Criteria	Control Lot # C22010388	Lot # C22010389	Lot # C22010390	Lot # C22010391	IPA Integrity Test	no bubble at 1.1 bar for 1min	100% tested in process. Any filter not meeting the specification is scrapped within the work order.				IPA Bubble Point	≥ 1.2 bar	Pass	Pass	Pass	Pass	IPA Diffusive Flow @22°C and 1.1 bar	≤ 25 ml / min	Pass	Pass	Pass	Pass	Water Differential Pressure	No significant change	Pass	Pass	Pass	Pass
Test	Acceptance Criteria	Control Lot # C22010388	Lot # C22010389	Lot # C22010390	Lot # C22010391																											
IPA Integrity Test	no bubble at 1.1 bar for 1min	100% tested in process. Any filter not meeting the specification is scrapped within the work order.																														
IPA Bubble Point	≥ 1.2 bar	Pass	Pass	Pass	Pass																											
IPA Diffusive Flow @22°C and 1.1 bar	≤ 25 ml / min	Pass	Pass	Pass	Pass																											
Water Differential Pressure	No significant change	Pass	Pass	Pass	Pass																											
製品バリデーションへの影響 (0.2 μm 疎水性デスクフィルター)	同等	<p>試験結果は下記の通りです。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Acceptance Criteria</th> <th>Control Lot # D22010392</th> <th>Lot # D22010393</th> <th>Lot # D22010394</th> <th>Lot # D22010395</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Water Intrusion @ 2.6 bar</td> <td>No water coming through the membrane</td> <td colspan="4">100% tested in process. Any filter not meeting the specification is scrapped within the work order.</td> </tr> <tr> <td>IPA Bubble Point</td> <td>≥ 1.2 bar</td> <td>Pass</td> <td>Pass</td> <td>Pass</td> <td>Pass</td> </tr> </tbody> </table>	Test	Acceptance Criteria	Control Lot # D22010392	Lot # D22010393	Lot # D22010394	Lot # D22010395	Water Intrusion @ 2.6 bar	No water coming through the membrane	100% tested in process. Any filter not meeting the specification is scrapped within the work order.				IPA Bubble Point	≥ 1.2 bar	Pass	Pass	Pass	Pass												
Test	Acceptance Criteria	Control Lot # D22010392	Lot # D22010393	Lot # D22010394	Lot # D22010395																											
Water Intrusion @ 2.6 bar	No water coming through the membrane	100% tested in process. Any filter not meeting the specification is scrapped within the work order.																														
IPA Bubble Point	≥ 1.2 bar	Pass	Pass	Pass	Pass																											
製品バリデーションへの影響 (0.2 μm 疎水性ディスクフィルター)	同等	<p>試験結果は下記の通りです。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Acceptance Criteria</th> <th>Control Lot # D21110190</th> <th>Lot # D22010396</th> <th>Lot # D22010397</th> <th>Lot # D22010398</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>IPA Integrity Test</td> <td>1.1 bar</td> <td colspan="4">100% tested in process. Any filter not meeting the specification is scrapped within the work order</td> </tr> <tr> <td>IPA Bubble Point</td> <td>≥ 1.2 bar</td> <td>Pass</td> <td>Pass</td> <td>Pass</td> <td>Pass</td> </tr> </tbody> </table>	Test	Acceptance Criteria	Control Lot # D21110190	Lot # D22010396	Lot # D22010397	Lot # D22010398	IPA Integrity Test	1.1 bar	100% tested in process. Any filter not meeting the specification is scrapped within the work order				IPA Bubble Point	≥ 1.2 bar	Pass	Pass	Pass	Pass												
Test	Acceptance Criteria	Control Lot # D21110190	Lot # D22010396	Lot # D22010397	Lot # D22010398																											
IPA Integrity Test	1.1 bar	100% tested in process. Any filter not meeting the specification is scrapped within the work order																														
IPA Bubble Point	≥ 1.2 bar	Pass	Pass	Pass	Pass																											