



## Saint-Gobain Life Sciences

お客様各位

### サニピュア BDF 関連文書変更のお知らせ

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、サニピュア BDF の現在のコンプライアンス仕様及び関連文書のレビューに基づき、以下の変更がなされることになりましたので、お知らせいたします。

文書	記載情報	変更点	根拠
規制情報概要 (2021年7月7日付け Rev. 3)	“サニピュア BDF は EMA/410/01 Rev. 3 に適合する。”	“サニピュア BDF は動物由来原料を意図的に使用して製造されておらず、原料サプライヤーから受け取った情報に基づき、これらの原料が意図的に原料に添加されていることは認識しておりません。”という記述に改定。	サニピュア BDF チューブの製造に使用される原材料に動物由来材料が含まれていないことを、当社のサプライヤーに確認。
サニピュア BDF チューブと一緒に箱に入っている適合証明書 (Rev 0; 別紙 1)	“食品接触の FDA 規則 CFR 177.1210 を満たす”	CoC から記載文を削除。	FDA 食品接触コンプライアンスはサニピュア BDF チューブの意図した使用のため範囲外です。
バリデーションガイドサマリー(2015年12月10日付け Rev. 1)	CFR Part 177.2600” 繰り返し使用されるゴム製品中の総揮発分”に基づく食品接触に関する試験結果。	バリデーションサマリーガイドから結果を削除。	

### 適用範囲

下記品番製品が影響を受けます。

AR400001	AR400013-3	AR400038-1	AR403029	AR4072185
AR400002	AR400017	AR400038-2	AR403038	AR407769
AR400003	AR400018	AR400038-3	AR404002	AR41N2203
AR400007	AR400019	AR400053	AR404007	AR41S2396
AR400007-1	AR400019-1	AR4002088	AR404013	AR41S2481
AR400012	AR400019-3	AR400606	AR404018	AR440253-AM
AR400013	AR400027	AR4022203	AR404029	AR442053-AM
AR400013-1	AR400029	AR4022204	AR4041385	
AR400013-2	AR400038	AR403018	AR4072100	



## Saint-Gobain Life Sciences

### 適用範囲外

上記製品以外は影響を受けません。

### 変更される影響度/リスクアセスメント

影響度は以下の通りです。

- ・ 添付資料 1 の CoC に示される FDA 食品接触仕様。
- ・ サニピュア BDF 規制情報概要
- ・ サニピュア BDF バリデーションガイドサマリー

生物薬剤またはそれに関連するアプリケーションにおけるサニピュア BDF の継続使用を支えるさらなるデータと情報のために、バリデーションガイドサマリーや規制情報ガイドを参照してください。

[www.biopharm.saint-gobain.com/technical-and-validation](http://www.biopharm.saint-gobain.com/technical-and-validation)

### 実施予定

この変更は直ちに実施される予定です。

規制情報概要 (Rev4) とバリデーションガイドサマリー (Rev2) が [www.biopharm.saint-gobain.com/technical-and-validation](http://www.biopharm.saint-gobain.com/technical-and-validation) にアップロードされます。

改訂版の CoC は、2022 年 11 月 14 日以降に製造された製品に同梱されます。なお、既存の在庫がなくなるまでは、旧バージョンをお受け取りいただくことが可能です。

### 次のステップ

それ以上のアクションはありません。

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 12 月 23 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](mailto:ls-japan@saint-gobain.com)  
【FLS-ALE-161-CN-2022-960-390】