



## Saint-Gobain Life Sciences

お客様各位

ファームド BPT チューブ新規押出ライン増設について（更新1）

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、サンゴバンでは、米国アクロン工場にあるファームド BPT チューブ製造施設に加えて、新たに押出ラインを2ライン導入し、認定を行う予定です。

### 変更理由

現在および将来の世界的な需要に対応するため、オハイオ州アクロン工場の生産能力を増強するために、新たに2つの押出ラインを追加する必要があると考えています。このため、新たに1.5インチ押出機と2.5インチ押出機、および付帯設備を設置し、ファームド BPT チューブの製造のための認定を受ける予定です。

### 適用範囲

本変更通知の対象は、新ラインで製造される以下のファームド BPT チューブのサイズに限定されます。本変更の対象となる品番の詳細は、Appendix 1 に記載されています。

製品	チューブサイズ範囲 (内径×外径)	新押出ライン	変更通知
ファームド BPT	最小サイズ：0.008"×0.075" 最大サイズ：0.125"×0.188"	1.5 インチ	2022-960-217
	最小サイズ：0.051"×0.110" 最大サイズ：0.472"×0.669"	2.5 インチ	2022-960-218

### 適用範囲外

変更範囲に記載されていない品番は、この通知の対象ではありません。

### 変更される影響度評価

この変更は、Appendix 1 に記載された部品の形状、機能に対する適合性、製品仕様に影響を与えない見込みです。以下は、この変更に関連する技術的要素の詳細になります。

要素	評価	割り当てられたリスク	リスク軽減するためのアクション
製造装置	新しい押出機は認可されたサプライヤーから購入し、新しい付帯設備は既存のサプライヤーから購入する。	中	新しい設備に対して Validation (IOPQ) の実施
製造環境	変更なし - 既存の押出機エリアに新しい設備を設置する。	該当なし	該当なし
原材料と原材料のサプライヤー含む製品の配合	現在の原材料、サプライヤー、配合に変更なし	該当なし	該当なし
製品規格	変更なし	中	製品に関するバリデーション (OQ および PQ) の実施。 認定時には既存のスペックを受け入れ基準として使用する。

Saint-Gobain Life Sciences

			詳細については、下記の qualification パッケージの項を参照。
製品の形状、適合性、機能性	変更なし	中	対象製品についてバリデーション (OQ および PQ) を実施し、重要な品質特性および使用適合性要件を検証する。 詳細は、qualification パッケージの項を参照。
製品仕様 - データシート、規制情報概要 (RIO)、バリデーションガイド概要	変更なし	中	対象範囲内の製品についてバリデーション (OQ および PQ) を実施し、重要な品質特性および使用適合性要件を検証する。 詳細は、「認定パッケージ」の項をご参照ください。
抽出物試験	抽出物試験は、以下の理由により実施されません。 ・ファームド BPT の配合に変更がないこと。 ・押出工程で使用される重要なプロセスパラメータに変更がない。 ・既存の抽出物試験は、時間と温度のワーストケース処理プロファイルを使用して実施された。 ・押出装置の構造における製品接触材料に変更がない。	低	該当なし (既存の抽出物試験は、 <a href="https://www.biopharm.saint-gobain.com/user?destination=technical-and-validation">https://www.biopharm.saint-gobain.com/user?destination=technical-and-validation</a> で入手できます)。
パッケージ	変更なし	該当なし	該当なし
シェルフライフ/安定性	変更なし	低	ファームド BPT チューブの現行の 3 年間のシェルフライフを確認するために調査する。

**Qualification パッケージ**

Qualification は、以下の内容で構成されます。

- ・ 新規購入設備の IQ、OQ、PQ
- ・ 設備の動作範囲、重要な品質特性、および使用上の適合性を確認するための範囲内の製品の OQ および PQ。これらには以下が含まれる。
  - 寸法および外観
  - ポンプの寿命
  - 最小曲げ半径
  - 最高使用圧力
  - 定格圧力
  - 滅菌後 USP <87> 細胞毒性 (ガンマ線および蒸気滅菌)
  - USP<85> エンドトキシン
  - USP<788> sub-visible パーティクル
  - バイオバーデン ISO11737-1
  - シェルフライフ



## Saint-Gobain Life Sciences

### コミュニケーション方針

この変更に関連する重要な文書を共有するために、カスタマーポータルが作成されました。お客様には、このポータルサイトへのアクセス権を登録・申請していただくことができます。承認されると、ユーザーは主要文書を閲覧することができ、お客様の変更管理プロセスを円滑に進めることができます。ポータルサイトは、フォルダ構造になっており、変更通知や更新、検証文書が随時掲載されます。

登録時に、登録フォームの下部にあるボックスをチェックすると、ポータルに新しい文書が追加されたときに自動的に通知を受け取ることができます。

ポータルサイトへのアクセスは、[www.biopharm.saint-gobain/akron](http://www.biopharm.saint-gobain/akron) から可能です。

### 実施予定

現時点では、新しい押出ラインは完全に検証され、2023年第3四半期に商用生産に向けてリリースされる予定です。

### 次のステップ

- 2022年12月2日現在、機器はサンゴバン内に設置され、サイトアクセプタンステスト (SAT) プロトコルで定められた要件を満たしています。バリデーションは、IQが開始されています。バリデーションは2023年まで続き、IQの完了、OQPQの実施が予定されています。PQ期間中に製造されたチューブは、認定パッケージに記載された物理的および分析的な試験を受けることとなります。現時点では、実施時期に変更はありません。新しい押出ラインは、2023年第3四半期に完全にバリデーションされ、商用製品の生産に向けてリリースされる予定です。これまで通り、バリデーションレポートはポータルにアップロードされる予定です。
- この変更の詳細は、以下のページに記載されている変更通知書の原本に記載されています。
- 次回の更新は、2023年第1四半期末までに行う予定です。
- サンゴバンは、お客様の社内QMSにおける変更管理の処理を可能にするため、評価結果の確認が可能になった時点で、今後通知を行います。
- 次回の通知は、2022年第4四半期に行われ、状況および実施日に関する最新の詳細が含まれる予定です。

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

2023年1月13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-163-CN-2022-960-217, 218】



*Saint-Gobain Life Sciences*

**APPENDIX 1: PRODUCT IMPACT LIST**

<b>Part Numbers</b>			
AY21S2246	AY242017	AY242053	AY242818
AY21V1227	AY242018	AY2421068	AY242819
AY21X1501	AY242019	AY2421320	AY242855
AY242002	AY242022	AY2421352	AY242856
AY242003	AY242023	AY2421353	AY242857
AY242005	AY242027	AY242409	AY242858
AY242006	AY242028	AY242605	AY242886
AY242007	AY242029	AY242606	AY2421680
AY242012	AY242038	AY242816	
AY242013	AY242046	AY242817	