



Saint-Gobain Life Sciences

お客様各位

7 ミルフィルム EVOH 層樹脂変更のお知らせ

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、サンゴバンでは現在承認されている 7 ミルフィルムのサプライヤーから、7 ミルフィルムの EVOH 層用の樹脂が製造中止となり、その樹脂メーカーがわずかにモディファイした樹脂に置き換わると通知を受けました。これにより、複数の製品に影響を与えます。

変更理由

EVOH 樹脂の変更は、樹脂サプライヤーがプロセスを統合し合理化することで、顧客により良いサービスを提供するためのものです。現行樹脂の廃止と変更後の樹脂の導入のスケジュールは未定です。

適用範囲

影響する部品および完成品番号のリストについては、添付資料 1 及び 2 を参照してください。

適用範囲外

7 ミルフィルムを使用しない製品

変更される影響度/リスクアセスメント

No	要素	旧フィルムで製造された技術情報	新 EVOH 樹脂でデザインされたフィルム	2つのプロセスの比較	リスク	リスク軽減のためのアクション
1	製品コンプライアンスステートメント					
	RoHS、REACH、SVHC、BSE/TSE、California prop 65、紛争鉱物、PFOA、メラミン含有量ステートメント、ニトロソアミンステートメント、フタル酸エステル指令、ラテックスフリーステートメント、PAHs ステートメント、POP's 準拠、特定有害物質規制、USP class VI	規制遵守のためのプロダクトステewardシップ	新しい EVOH 層でもプロダクトステewardシップは維持されている	両方の素材原材料で同じステートメント	低	無
2	サプライヤー認定状況					
	ASL に追加し、サプライヤー認定パッケージを取得する。サプライヤーアセスメントと ISO 認証の取得(ISO 認証取得)	ISO 認証取得と第三者による監査 SG : サプライヤー認定パッケージ、現地監査評価	第三者による ISO 認証取得	サプライヤー認定の維持	低	無
3	フィルムサプライヤーの製造工程					

Saint-Gobain Life Sciences

	フィルムサプライヤーでの EVOH 層製造のための原材料	サンゴバン米国サイトでバリデーションされた旧工程。	EVOH 層用の新しい原材料	現在、バイオプロセス用袋の SG フィルムは、フィルムメーカーが製造する 7 層フィルムを使用するように設計されています。この変更リスクは、サプライヤーのうち 1 層 (EVOH) だけが変更され、他のすべての層は維持されるため、中程度のリスクと分類される。フィルムサプライヤーは、この変更リスクを管理するために、既存の 7 層 SG フィルムの設計に新しい EVOH 層を使用するプロセスの内部プロセスバリデーションを実施しました。	中	フィルムサプライヤーでのフィルムのプロセスバリデーションは、SG によるこのフィルムの使用リスクを低減する。フィルムサプライヤーでの新しい EVOH 層を使用したプロセスバリデーションのデータは、すべての試験仕様に合格しました。このフィルムは、WinPE から SG のプロセスで検証するために SG にリリースされました。
	フィルムサプライヤーの製造工程	サンゴバン米国サイトでバリデーションされた旧工程。	フィルムサプライヤーの製造サイトでは、新しい EVOH 層に同じ工程を使用します。	同一工程での比較	低	無
	フィルム・サプライヤーの製造における重要工程設定値	サンゴバン米国サイトでバリデーションされた旧工程。	フィルムサプライヤーの製造サイトでは、新しい EVOH 層に同じ工程を使用します。	同一工程での比較	低	無
	フィルム・サプライヤーにおける最終製品テストの受入仕様とリリース基準	サンゴバン米国サイトでバリデーションされた旧工程。	フィルムサプライヤーの製造サイトでは、新しい EVOH 層に同じ工程を使用します。	同一工程での比較	低	無
4	新しい EVOH 層で作られたフィルムのフィルムサプライヤー製品テスト					
	フィルムサプライヤーからのシェルフライフ、安定性試験	米国ベースの原材料の旧フィルムを使用したデータに基づくステートメント	フィルムサプライヤーによるシェルフライフに関するステートメントに影響はない。	最終製品に同じシェルフライフを表示。	低	無
	フィルムサプライヤーからのロットリリース試験結果のデータをまとめ、試験パラメータが仕様範囲内であること、一貫性があること、プロセスが可能であることを示す。	サプライヤー CoC	オンサイトデータ	カスタマーレターによる品質確認	低	無
5	フィルムサプライヤーからの装置認定データ/レポート(IQ/OQ/PQ)を確認	無	オンサイトデータ	カスタマーレターによる確認	低	サンゴバンは、フィルムサプライヤーからの新しいフィルムと新しい EVOH 樹脂を使用したバイオプロセスバッグの製品ラインを認定する。
総合評価リスク					中程度のリスク	



Saint-Gobain Life Sciences

実施日

未定

次のステップ

バリデーションプロトコルの作成と承認

プロジェクトのタイムライン作成

カスタム品をご使用のお客様には、営業担当もしくはカスタマーサービスより変更のお知らせと更新のご連絡を差し上げます。

サンゴバンは、この変更がお客様の組織に与える影響を理解し、この状況を効果的に解決するために必要なステップを真摯に踏んでいます。サンゴバンは、この変更がお客様の組織に与える影響を理解し、この状況を効果的に解決するために必要な措置を講じます。

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

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-164-CN-2022-180-00034】



Saint-Gobain Life Sciences

添付 1 影響のある標準品

BP0001L	BP0150ML
BP0001LL	BP0150MS
BP0002L	BP0200LB
BP0002LL	BP0200LD
BP0003L	BP0200LP
BP0003LL	BP0250M
BP0005L	BP0250ML
BP0005LL	BP0250MS
BP0010L	BP0300LD
BP0010LL	BP0500LB
BP0010LT	BP0500LD
BP0020L	BP0500M
BP0020LL	BP0500ML
BP0020LT	BP0500MS
BP0050LD	BP0500MS-NI
BP0050LP	LR0020L
BP0050LP-NI	LR0030L
BP0050M	LR0050L
BP0050ML	LR0100L
BP0050MS	LR0200L
BP0051LP	LR0300L
BP0100LD	LR0400L
BP0100LP	LR0500L
BP0150M	

添付 2 影響のある品番

MTRD0112
LR0200L
LR0100L
BP0500LB
LR0500L
BP0200LB
SGS05502
BP0005L
BP0050M
BP0500M
BP0020L