



Saint-Gobain Life Sciences

お客様各位

タイゴン 2475 及びタイゴン 2475 I. B. 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、タイゴン 2475 チューブ及びタイゴン 2475I. B. チューブ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 |
|--|--|--|--|
| タイゴン 2475 規制情報概要 (2022年9月19日付け Rev. 5) | “タイゴン 2475 は EMA/410/01 Rev. 3 に適合する。” | “タイゴン 2475 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。 | タイゴン 2475 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。 |
| タイゴン 2475 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タイゴン 2475 およびタイゴン 2475 I. B. チューブの意図した使用のため範囲外です。 |
| タイゴン 2475 I. B. チューブと一緒に箱に入っている適合証明書 (Rev 0; 別紙 2) | “食品接触の FDA 規則 CFR 177.1210 を満たす” | | |

適用範囲

付録 1 で示されている品番製品が影響を受けます。

- ・ タイゴン 2475 (ACG から始まる品番)
- ・ タイゴン 2475 IB (ACX から始まる品番)

適用範囲外

付録 1 でリストされている部品番号にのみ有効です。顧客固有を含むその他の CoC バージョンには影響を与えません。

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。

- ・ タイゴン 2475 規制情報概要
- ・ 添付資料 1 及び 2 の CoC に示される FDA 食品接触仕様

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タイゴン 2475 及びタイゴン 2475I. B. 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 RIO を参照してください。

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。

規制情報概要の改訂版 (Rev6) が 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。



Saint-Gobain Life Sciences

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

2023年1月27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-167-CN-2022-960-374】

APPENDIX 1: PRODUCT IMPACT LIST

タイゴン 2475

| | | | | |
|-------------|-------------|-------------|------------|-------------|
| ACG00001 | ACG00017-2 | ACG00027-CP | ACG002396 | ACG1S1545 |
| ACG00002 | ACG00017-3 | ACG00029 | ACG002442 | ACG1S2199 |
| ACG00003 | ACG00017-4 | ACG00038 | ACG02019 | ACG1S2526 |
| ACG00003-1 | ACG00017-CP | ACG00038-1 | ACG02053 | ACG1S2527 |
| ACG00003-CP | ACG00017-P | ACG00038-2 | ACG022089 | ACG1X017 |
| ACG00007 | ACG00019 | ACG00038-CP | ACG022252 | ACG42064 |
| ACG00007-1 | ACG00019-1 | ACG00046 | ACG03017 | ACG48027-CP |
| ACG00007-CP | ACG00022 | ACG00046-CP | ACG03017-1 | ACG492266 |
| ACG00012 | ACG00022-1 | ACG00053 | ACG04007 | ACGBE017 |
| ACG00012-1 | ACG00022-CP | ACG00053-CP | ACG04017 | ACGBE017-1 |
| ACG00012-2 | ACG00027 | ACG00064-1 | ACG04027 | ACGCP053 |
| ACG00012-CP | ACG00027-1 | ACG001543 | ACG042337 | ACGEQ012 |
| ACG00017 | ACG00027-2 | ACG001982 | ACG06053 | ACGPK007 |
| ACG00017-1 | ACG00027-3 | ACG002252 | ACG09017 | ACGPK007-1 |

タイゴン 2475 I.B.

| | | | | |
|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| ACX00018 | ACX00029-CP | ACX00054 | ACX022089 | ACX42064 |
| ACX00019 | ACX00038 | ACX00054-CP | ACX04038 | ACX42064-1 |
| ACX00019-1 | ACX00038-1 | ACX00064 | ACX05079 | ACX42064-CP |
| ACX00019-CP | ACX00038-CP | ACX00064-1 | ACX06074 | ACXEQ1455 |
| ACX00029 | ACX00046 | ACX001156 | ACX09054 | ALX491542 |
| ACX00029-1 | ACX00046-CP | ACX02019 | ACX1G064-WP | |