

Saint-Gobain Life Sciences

RoHS、REACH、SVHC、BSE/TSE、カリフォルニア州プロップ 65、紛争鉱物、PFOA、メラミン含有ステートメント、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、POPs 準拠、特定制限物質、USP クラス VI、該当する場合のみ。	同等	低	素材は同等品で、規制遵守に関する記述に変更なし
原材料 製造工程 -副原料 -生産加工工程 -重要工程パラメータ -最終製品テストリリース	同等	低	製造条件に変更なし
シェルフライフ/安定性	同等	低	シェルフライフ仕様に変更なし
製品仕様	顧客向け製品品質保証書で同等仕様を確認	低	製品仕様に変更なし
装置評価	顧客向け製品品質保証書で同等仕様を確認	低	製造装置に変更なし
変更タイプ	影響		
原料変更	<p>上記のリスク軽減措置は、サンゴバンの変更記録に定義された措置として記録されました。この結果は、この変更が低リスクであることを裏付けるものです。</p> <p>低リスク</p> <ul style="list-style-type: none"> - 外観の変更 - 若干の色が見えることがあり、ロットによって異なる。 - 完成品図面への影響なし - 既存の製品仕様への影響なし - 製品保証書への影響なし 		

以上のことから、サンゴバンでは、新原料を使用した寸法および機能に関するバリデーションを完了しました。この一連の検証に基づいて、2022年8月の週にこの新原料を使用した製造を開始しました。

SGポータルは、お客様がサマリーバリデーションレポート（下記リンク）を確認するために使用されています。バリデーション報告書の全文は、今後のSGTCサイトの訪問監査時に、ご要望に応じて確認することができます。

www.biopharm.saint-gobain.com/traverse-city

Section: Molding Systems

Document: PQ-130-2021-074 PVDF Formula Validation Summary Report Rev.0

また、抽出物試験が完了しました。この試験には仕様がありません。結果は、以下のリンクからアクセスできます。抽出物レポートには、複数のPVDFサンプルのデータが含まれています。今回の変更には「ロット 3」のサンプルが適用され、「ロット 1」は対照材料となります。

www.biopharm.saint-gobain.com/extractables-information

Enter in Search Bar: PVDF-SUS

Document Names: PVDF-SUS Components Autoclave / PVDF-SUS Components Gamma

サンゴバンは、BPOG抽出物レポート・テンプレートを使用して、抽出物データを公開しています。データは、BPOG Supplier Partner Forumの勧告に沿って、ExcelスプレッドシートおよびPDF文書として提供され、エンドユーザーの安全性評価を容易にします。

今後について、これ以上の作業は予定されていません。またこれ以上の通知も予定していません。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。



Saint-Gobain Life Sciences

2023年2月15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-169-C0-130-2021-074】

添付 1. 影響のある製品一覧

ProductNo	Product Description
Pure-Fit® SIB Smooth Inner Bore Connectors	
PFC187PVDF	PFConnector 187 M:04
PFLS250PVDF	PF LS Fitting 250 M:04
PFLS375PVDF	PF LS Fitting 375 M:04
PFLS500PVDF	PF LS Fitting 500 M:04
PFMS375PVDF	PF MS Fitting 375 M:04
PFMS500PVDF	PF MS Fitting 500 M:04
PFR125X250PVDF	PF Reduce 125X250 M:04
PFR187X375PVDF	PF Reduce 187X375 M:04
PFR250X375PVDF	PF Reduce 250X375 M:04
PFR250X500PVDF	PF Reduce 250X500 M:04
PFR375X500PVDF	PF Reduce 375X500 M:04
PFT375PVDF	PF T Fitting 375 M:04
PFT500PVDF	PF T Fitting 500 M:04
PFY250PVDF	PF Y Fitting 250 M:04
PFY375PVDF	PF Y Fitting 375 M:04
PFY500PVDF	PF Y Fitting 500 M:04

ProductNo	Product Description
Pure-Fit® Tube Clamps (Small and Large)	
PFTC375PVDF	PFTC 375 M:04PVDF 25 pcs per bag
PFTC750PVDF	PFTC 750 M:04PVDF 25 pcs per bag
PFTCL150	PF Tube Clamp LG150 M:04 PVDF 25 pcs per bag
PFTCL250	PF Tube Clamp LG250 M:04 PVDF 25 pcs per bag

ProductNo	Product Description
Barblock Retainers	
BL135062ALPVDF	BL Retainer 062AL M:04 PVDF 250pcs per bag
BL135125ALPVDF	BL Retainer 125AL M:04 PVDF 250pcs per bag
BL135125PVDF	BL Retainer 125 M:04 PVDF 250pcs per bag
BL135187PVDF	BL Retainer 187 M:04 PVDF 250pcs per bag