



Saint-Gobain Life Sciences

お客様各位

トラバースシティ工場の PVDF 樹脂新サプライヤーについて（更新 2）

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。

変更内容

サンゴバン・トラバース・シティ（以下、SGTC）が承認したポリフッ化ビニリデン（PVDF）樹脂のサプライヤーが、現在および将来の注文を満たすために必要な材料の需要を満たすことができなくなったため、サンゴバンは、他のサプライヤーから PVDF を調達することを決定しました。このサプライヤーは、物理的特性が類似した同等グレードの PVDF 材料を提供する予定です。SGTC は、両サプライヤーの使用を承認することとしています。

更新 1

予期せぬ物流上の問題により、バリデーション活動を目的とした新しいサプライヤーからの材料は延期され、2022 年 5 月まで SGTC に到着しなかったため、すべてのバリデーション活動が延期されました。この新しい材料のバリデーション完了までの新しいスケジュールは、この通知の適格性評価セクションに記載されています。

更新 2

SGTC は、2022 年 7 月に新しい樹脂の使用開始を行わなかった。SGTC は寸法および機能バリデーション計画を完了しました。バリデーションサマリーレポートは完成しています。抽出物試験レポートも完了しています。すべてのレポートへのアクセスは以下を参照してください。

適用範囲

本変更の製品範囲は、以下の SGTC ブランドに限定されます。対象製品は、流体経路または流体接触とみなされます。

- ・ ピュアフィット SIB（PVDF 製）
- ・ この変更により影響を受けるすべての品番を表 1 に示します。

適用範囲外

本変更の対象外となる製品は、PVDF 製の非流路用製品です。例として、PVDF 製 バックブロック・リテーナと ピュアフィット TC クランプが挙げられます。他の非流路製品に対するこのサプライヤーの承認は別の変更通知でカバーされます。

変更の影響/リスク評価

この変更の目的は、サプライヤーから調達される PVDF 樹脂が、既存の承認済みサプライヤーから調達される PVDF 樹脂と同等であることを確認することです。サンゴバンの最終製品の形状、適合性、機能への影響はありません。SGTC は、両サプライヤーを承認して使用することを意図しています。

Saint-Gobain Life Sciences

技術要素	比較	リスク分類	リスク軽減するため取るべき行動
製品要件	同等品	低い	なし
サプライヤー品質評価	原材料の評価	中程度	SGTC はサプライヤーの評価を実施しました。これには製造現場の実地監査が含まれています。
保管期間/安定性	同等品	低い	なし
製品仕様	原材料の評価	中程度	SGTC がサプライヤーの材料について完全なバリデーションOQ とPQ を実施しました。製品仕様の変更は必要ありません。バリデーションプロトコルに既存の受け入れ基準を使用されています。
製造機器認証	同等	中程度	SGTC がサプライヤーの材料について完全なバリデーションOQ とPQ を実施しました。製品仕様の変更は必要ありません。バリデーションプロトコルに既存の受け入れ基準を使用されています。
USP クラス VI	原材料の評価	中程度	適切な試験を実施する。 結果はバリデーションサマリーレポートを参照してください。
抽出物試験	原材料の評価	中程度	試験は、このサプライヤーの資格認定の一部として実施しました。これらの抽出物プロファイルは仕様ではないため、完全な抽出物プロファイルはレビュー顧客に提供され、レビューされることとなります。
変更の種類	影響度分析		
サプライヤー	<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、完了するとこの変更は低リスクと結論づけられます。</p> <p>低リスク</p> <ul style="list-style-type: none"> 製品コンプライアンスに関する要件への影響はありません。 無菌性/放射線に対する影響はなく、製品は無菌状態で出荷されます。 形状、適合性、機能への影響はありません。 賞味期限/安定性への影響はありません。 製品仕様への影響はありません。 		

結論

SGTC は、この新原料を使用した寸法および機能バリデーション計画を完了し、この新原料を PVDF 樹脂の代替グレードとして許容できると考え、この代替 PVDF を既存の PVDF と互換性を持って使用する予定です。

バリデーションサマリーレポートは、以下のポータルサイトで入手可能です。バリデーション報告書の全文は、今後の SGTC サイトの実地監査において、要請があれば閲覧することができます。



Saint-Gobain Life Sciences

抽出物試験は完了しました。これらの抽出物プロファイル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可能です。抽出物試験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。本変更には「ロット 2」のサンプルが適用され、「ロット 1」は対照材となります。

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 抽出物試験レポートテンプレートを使用して、データを公表しています。BPOG Supplier Partner Forum の勧告に基づき、エンドユーザーの安全性評価を容易にするため、データは Excel スプレッドシートおよび PDF 文書として提供されます。

次のステップ

- ・ 抽出物試験は完了しており、上記のようにレビューすることができます。
- ・ SGTC では、本変更に関して今後の通知はありません。

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-170-CN-CO-2022-026】



Saint-Gobain Life Sciences

表 1. 影響のある製品品番リスト

Product No.	Product Description
Pure-Fit® SIB® Smooth Inner Bore Connectors	
PFC125PVDF	PF Connector 125 M:04
PFC187PVDF	PF Connector 187 M:04
PFC250PVDF	PF Connector 250 M:04
PFC312PVDF	PF Connector 312 M:04
PFC375PVDF	PF Connector 375 M:04
PFC500PVDF	PF Connector 500 M:04
PFE250PVDF	Purefit Elbow 250 M:04
PFE375PVDF	Purefit Elbow 375 M:04
PFE500PVDF	Purefit elbow 500 M:4
PFLS250PVDF	PF LS Fitting 250 M:04
PFLS375PVDF	PF LS Fitting 375 M:04
PFLS500PVDF	PF LS Fitting 500 M:04
PFLS750PVDF	PF LS Fitting 750 M:04
PFMS125PVDF	PF MS Fitting 125 M:04
PFMS250PVDF	PF MS Fitting 250 M:04
PFMS312PVDF	PF MS Fitting 312 M:04
PFMS375PVDF	PF MS Fitting 375 M:04
PFMS500PVDF	PF MS Fitting 500 M:04
PFMS625PVDF	PF MS Fitting 625 M:04
PFR062X125PVDF	PF Reduce 062X125 M:04
PFR062X250PVDF	PF Reduce 062X250 M:04
PFR125X187PVDF	PF Reduce 125X187 M:04
PFR125X250PVDF	PF Reduce 125X250 M:04
PFR187X312PVDF	PF Reduce 187X312 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
PFT125PVDF	PF T Fitting 125 M:04
PFT187PVDF	PF T Fitting 187 M:04
PFT250PVDF	PF T Fitting 250 M:04
PFT312PVDF	PF T Fitting 312 M:04
PFT375PVDF	PF T Fitting 375 M:04
PFT500PVDF	PF T Fitting 500 M:04
PFT750PVDF	PF T Fitting 750 M:04
PFX125PVDF	PF X Fitting 125 M:04
PFX187PVDF	PF X Fitting 187M:04
PFX250PVDF	PF X Fitting 250 M:04
PFX375PVDF	PF X Fitting 375 M:04
PFX500PVDF	PF X Fitting 500 M:04
PFY125PVDF	PF Y Fitting 125 M:04
PFY250PVDF	PF Y Fitting 250 M:04
PFY312PVDF	PF Y Fitting 312 M:04
PFY375PVDF	PF Y Fitting 375 M:04
PFY500PVDF	PF Y Fitting 500 M:04