

Saint-Gobain Life Sciences

お客様各位

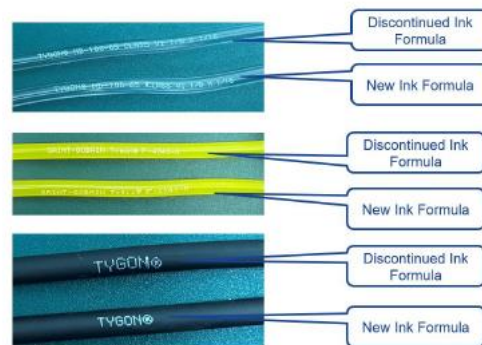
アクロン工場製チューブ印字用白色インクの変更について（最終版）

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。現在サングバンが使用しているチューブ製品に印字している白色インクについて配合変更の連絡を受けました。

変更内容

2023 年 2 月 24 日に、ブランディングのために使用している白色インクの配合について、変更予定の通知をおこないましたが、そのすべてのプロセスの認定と、形状、適合性、および使用のテストが完了しました。

2023 年 7 月 1 日以降、影響を受ける製品の販売注文で、押出チューブ製品に新しいインクが使用されます。下の画像は、現在使用されているインク（上）と新しいインク（下）を使ってラベル付けされたチューブの例です。



適用範囲

本変更通知の対象は、Appendix 1 に記載されています。

- ・ タイゴン 2375 (AJK から始まる品番)
- ・ 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)
- ・ タイゴン A-60-G (AFL から始まる品番)
- ・ タイゴン A-60-F (AAL から始まる品番)
- ・ タイゴン E-1000 (ADK から始まる品番)
- ・ タイゴン F-4040-A (AAG から始まる品番)
- ・ タイゴン LMT-55 (ALH から始まる品番)
- ・ タイゴン ND 100-65 (ADF から始まる品番)
- ・ タイゴン S3 B-44-3 (AAB から始まる品番)
- ・ タイゴン S3 B-44-4X (AAA から始まる品番)
- ・ タイゴン S3 E-3603 (ACF から始まる品番)
- ・ タイゴン XL-60 (AN8 から始まる品番)
- ・ パーシロン 2001 (AE3 から始まる品番)
- ・ パーシロン E-70-V (AJM から始まる品番)
- ・ サニピュア BDF (AR4 から始まる品番)

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。

Saint-Gobain Life Sciences

変更による影響度評価

インク配合変更影響度評価		
トピック	現状	コメント
図面や仕様の更新	必要なし	お客様の部品番号や部品仕様への影響はないので、この変更に伴うお客様の図面や仕様の更新は必要ありません。
CoC や CoA への影響	影響なし	この変更に伴う CoC や CoA のテンプレートに変更はありません。
形状、適合性、機能性	影響度評価完了	リスク評価のための、形状、適合性、および機能性へのアクションについては、以下の Qualification パッケージを参照してください。
製品コンプライアンス仕様	影響度評価完了	リスク評価のための、製品コンプライアンス仕様についてのアクションについては、以下の Qualification パッケージを参照してください。

Qualification パッケージ

項目	アクション	最終リスク評価
形状、適合性、機能性	・機器の IQ が完了 (VAL-960-0108) ・プロセス OQ/PQ が完了 (VAL-960-0107) ・インクサンプルの目視検査の結果、可読性に関する外観要件を満たしました。 ・インクとチューブの接着テストを実施し、新しいインクとチューブとの接着性が、現在のインクと同等であることを確認しました。	低い
医療用途製品コンプライアンス仕様	・USP<88>プラスチック製品の生物学的試験クラス VI 及び ISO10993-6、-11、-23 医療機器の生物学的評価を、印字したチューブに対して実施し、適合性を評価しました。その結果、すべてのテストで要件を満たしました。 ・製品説明がチューブの流路にのみ適用される場合、文言が適切であるか、マーケティング資料を必要に応じてレビューし更新しました。	低い
BPS (Bioprocess Solutions) 製品コンプライアンス仕様	・USP<88>プラスチック製品の生物学的試験クラス VI 及び ISO10993-6、-11、-23 医療機器の生物学的評価を、印字したチューブに対して実施し、適合性を評価しました。その結果、すべてのテストで要件を満たしました。 ・BPS 製品の規制は、チューブの流路に関するものです。そのため、チューブの外側に対するこの変更は、追加のテストは必要ありません。	低い
食品および飲料用途製品コンプライアンス仕様	・FDA 食品接触規制 - 新規インクに使用されているすべての原材料は、間接添加物として 21CFR にリストアップされています。 ・EU 食品接触規制 - インク移行の可能性は worst-case で計算し評価された結果、リスクが低いと判断されました。	低い



Saint-Gobain Life Sciences

・検証概要レポートは、お客様が社内 QMS 内で変更管理するために利用できます。概要レポートは、Saint-Gobain Biopharma ポータル(<https://www.lifesciences.saint-gobain.com/akron>)で入手できます。

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 7 月 11 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-180-CN-2022-530-00014】



Saint-Gobain Life Sciences

Appendix 1. 対象となる代表的品番

タイゴン 2375

AJK00002	AJK00004	AJK00007
AJK00012	AJK00027	AJK00029
AJK00053	AJK001502	AJK001518
AJK49002	AJK42064	

タイゴン 2475

ACG00003	ACG00017	ACG00038
ACG00046		

タイゴン 2475 IB

ACX00029	ACX00038	
----------	----------	--

タイゴン A-60-G

AFL00007	AFL00017	AFL00022
AFL00023	AFL00028	AFL00036
AFL00038	AFL00053	

タイゴン A-60-F

AAL00002	AAL00003-1	AAL00005
AAL00007-1	AAL00017-1	AAL00019
AAL00027	AAL00029	AAL00053
AAL001537	AAL002218	AAL1S1518

タイゴン E-1000

ADK00012	ADK00017	ADK00036
----------	----------	----------

タイゴン F-4040-A

AAG00007	AAG00012	AAG00017
AAG00022	AAG00029	AAG00036
AAG00038		

タイゴン LMT-55

ALH00053	ALH00070	
----------	----------	--

タイゴン ND 100-65

ADF00004	ADF00005	ADF00006
ADF00007	ADF00009	ADF00017

タイゴン S3 B-44-3

AAB00007	AAB00012	AAB00014
AAB00028	AAB00036	AAB00037
AAB00046		

タイゴン S3 B-44-4X

AAA00006	AAA00007	AAA00018
AAA00022	AAA00023	AAA00036
AAA00037		

タイゴン S3 E-3603

ACFUN049		
----------	--	--

タイゴン XL-60

AN800012		
----------	--	--

バーシロン 2001

AE300007	AE300017	AE3001521
AE300046	AE3001506	

バーシロン E-70-V

AJM1X2338	AJM881338	
-----------	-----------	--

サニピュア BDF

AR400002	AR400003	AR400017
AR400038		