



Saint-Gobain Life Sciences

お客様各位

ミケルトン工場の FEP 樹脂新規サプライヤー追加について

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。

サンゴバン・ミケルトン工場では、PharmaFluor® FEP 製品ラインの今後の注文を満たすために必要な材料を、現在のサプライヤーのみで確保することができません。サンゴバンは、FEP 樹脂のサプライヤー追加を決定しました。追加されるサプライヤーはすでに承認されており、現在このサプライヤーの FEP 樹脂はミケルトン工場に供給されています。この度、新しく供給される FEP 樹脂材料の同等性が確認されました。

変更内容

サンゴバン研究開発グループは、新しい FEP 樹脂と既存の材料を比較する同等性認定を実施しました。結果、代替樹脂は、チューブの押出および性能に重要な特性（化学組成、熱特性、レオロジー、および引張特性）に関して既存の樹脂と同等かわずかに優れていることを確認しました。この変更に伴い、下記の仕様変更があります。

製品特性	現在の特性	今後の特性	変更理由
使用期限	20 年	3 年	以前の使用期限は樹脂の安定性に基づいており、一般的な製品の使用例と一致していませんでした。今後の使用期限は、市場での製品の用途とその意図された用途により適したものとなります。

適用範囲

対象となる製品は、下記の品番になります。

PHFE6-0125-031-50	PHFE6-0250-062-50	PHFE6-0500-062-50
PHFE6-0250-031-50	PHFE6-0375-031-50	
PHFE6-0250-047-50	PHFE6-0375-062-50	

適用範囲外

- 最終構成と完成品の受け入れテストに変更はありません。
- この FEP 樹脂で作られたコンポーネントの射出成形、押出成形、機械加工などの下流製造ステップには変更は加えられません。
- 樹脂物性仕様に変更はございません。
- 押出チューブの製造工程および最終リリース要件に変更はありません。

変更の影響/リスク評価

この変更の目的は、継続的な需要をサポートするために FEP 樹脂の複数先調達を可能にすることです。形状、使用感、機能、あるいは製品の適合性宣言などへの影響はありません。

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
製品の適合性宣言	同等	低	製品の適合性に変更はありません。詳細は下記「資格パッケージ」をご参照ください。
形状、使用感、機能	同等	低	形状、使用感、機能に変更はありません。詳細は下記「資格パッケージ」をご参照ください。
製品の識別	変更あり	低	チューブにはブランド、寸法、ロット番号がレーザーエッチングされなくなります。



Saint-Gobain Life Sciences

資格パッケージ

この変更を認定するため、テストプロトコル 520-L4-240-0047 に基づいた補足的な製品テストが実行されました。検証テストの結果の概要は以下のとおりです。

検証の説明	
製品の検証は、worst case のチューブサイズ（PHFE6-0125-031-50、PHFE6-0250-031-50、PHFE6-0500-62-50）で実施しました。	
テストプロトコル	検証結果
1. 入荷検査	1. 適合
2. チューブ押出製造製品の検証 OQ および PQ – 寸法、視覚、機能のテストを実施	2. 適合
3. 物性評価 – 破裂圧力、動作時温度、吸水率、低温脆化	3. 適合
4. 清浄度テスト – USP <85>、USP<788>、ISO 11737-1	4. 適合
5. 使用適合性テスト - 抽出物、USP <87>、ISO 10993-3、4、5、11 および USP <71>	5. 適合

サンゴバンは、BPOG Extractable Report テンプレートを使用して抽出可能なデータを公開しています。データは、エンドユーザーの安全性評価を容易にするための BPOG サプライヤー パートナー フォーラムの推奨事項に準拠した Excel スプレッドシートおよび PDF ドキュメントとして利用できます。エンドユーザーは、以下のリンクをクリックして、Excel スプレッドシートの生データと抽出可能レポートの承認済み PDF バージョンにアクセスできます。

<https://www.biopharm.saint-gobain.com/extractables-information>

施行日

2023 年 9 月 1 日

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 31 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-183-CN-520-L4-200-0409】