



Saint-Gobain Life Sciences

お客様各位

ファームド BPT チューブ新規押出ライン増設について（最終更新）

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。

先のアナウンス(FLS-ALE-163-CN-2022-960-217, 218)のとおり、サンゴバンでは米国アクロン工場にあるファームド BPT チューブ製造施設に加えて、新たに押出ラインを 2 ライン導入し、この度その検証が完了しました。

先のアナウンス：https://www.saint-gobain.co.jp/jp/plastics/press/pharmed_bpt_manufacturing_equipment_change_1

適用範囲

以下の品番になります。

Part Numbers						
AY21S2246	AY242006	AY242019	AY242038	AY2421353	AY242818	AY242886
AY21V1227	AY242007	AY242022	AY242046	AY242409	AY242819	AY2421680
AY21X1501	AY242012	AY242023	AY242053	AY242605	AY242855	
AY242002	AY242013	AY242027	AY2421068	AY242606	AY242856	
AY242003	AY242017	AY242028	AY2421320	AY242816	AY242857	
AY242005	AY242018	AY242029	AY2421352	AY242817	AY242858	

検証パッケージ

検証の内容は、以下のとおりとなります。

- ・ 新規購入設備の IQ、OQ および PQ
- ・ 設備の動作範囲、重要な品質特性、および使用上の適合性を確認するための、製品の OQ および PQ
これには以下の内容が含まれます。
 - ・ 寸法および外観
 - ・ ポンプの寿命
 - ・ 最小曲げ半径
 - ・ 破裂圧力
 - ・ 真空圧力
 - ・ 滅菌後 USP <87> 細胞毒性（ガンマ線および蒸気滅菌）
 - ・ USP<85> エンドトキシン
 - ・ USP<788> sub-visible パーティクル
 - ・ バイオバーデン ISO11737-1
 - ・ シェルフライフ

検証文書はカスタマーポータルサイト <https://www.lifesciences.saint-gobain.com/akron> で確認可能です。

実施期日

新しい押出ラインは完全に検証され、2024 年 1 月に商用生産を開始しました。

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

2024 年 3 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-190-CN-2022-960-217, 218】