



## Saint-Gobain Life Sciences

お客様各位

### プリマス工場製バイオプロセスバッグ製品の製造工場変更について

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。サンゴバンでは、サンゴバン プリマス工場で製造しているバイオプロセスバッグ製品の製造工場を変更します。詳細は以下のとおりです。

#### 通知内容の説明

サンゴバン プリマス工場（米国）は、2025 年 12 月 31 日をもって操業を停止します。それに伴い下記適用範囲の製品は、サンゴバン バンガロール工場（インド）での製造になります。

#### 適用範囲

Attachment I に記載の製品となります。

#### 変更理由

サンゴバンライフサイエンスにおける事業効率を最適化するためにおこなわれます。事業継続の一環として、今後のバッグ製品製造の長期的な拡張性を有するサンゴバン バンガロール工場へ、製造工場を変更します。

#### 変更の影響/リスク評価

- ・製造環境はプリマス工場、バンガロール工場とも ISO Class 7 のクリーンルームで変更ありません。
- ・製品規制、規格（USP 等）に変更はありません。
- ・製品の使用期限に変更はありません。
- ・製品番号に変更はありません。
- ・製品図面に記載の製造場所が変更になります。
- ・製品ラベルのデザインが変更になります（添付資料参照）。
- ・ガンマ線照射証明書は、照射施設が異なるため変更になります（添付資料参照）。
- ・日本国内販売の製品は、既存のツールを備えた既存の装置で製造されます（検証不要）。
- ・検査は ISO 2859-1/ANSI Z1.4 規格に準拠し、一般検査レベル II および AQL 0.65 で実施されます。

#### 実施予定

2025 年 8 月 1 日に実施となります。変更前の在庫が消費されるまでの間、変更前後の製品が混在する場合があります。

次回通知で、ポータルサイトに掲載される線量マッピング文書、バリデーション文書等に関する情報をお知らせする予定です。

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

2025 年 3 月 14 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

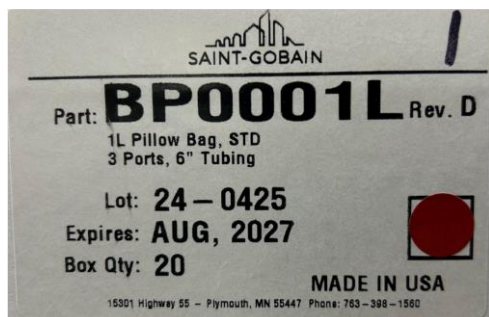
〒391-0106 長野県諏訪郡原村 10801-5

TEL : 050-8882-6342 FAX : 0266-70-1002

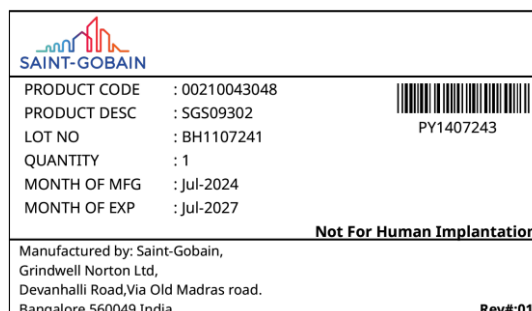
Email : ls-japan@saint-gobain.com

【PLY CO 04817-4-J】

添付資料



ブリマスのラベル



バンガロールのラベル

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------|
| <b>MICROTROL</b><br>Microtrol Sterilisation Services Pvt. Ltd.<br>Plot no.14, Bommasandra-Jigani Link Road<br>KIADB Industrial Area, Bengaluru - 560105                                                                                                                                    |                | <b>GAMMA PROCESSING CERTIFICATE</b> |
| Gamma Radiation Processing Unit<br>Tel: 08110 - 653932, 420400, Fax: 08110-414031, E-mail: grs@microtrol-india.com                                                                                                                                                                         |                |                                     |
| Reference No.:                                                                                                                                                                                                                                                                             |                | Date :                              |
| Customer :                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Name & Address |                                     |
| Product Description                                                                                                                                                                                                                                                                        | Quantity       | Product Identification              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |                                     |
| No. of Packages<br>Process Batch No :<br>Date of completion of Processing :                                                                                                                                                                                                                |                |                                     |
| <div style="border: 2px solid red; border-radius: 15px; padding: 10px; display: inline-block;"> <div style="font-size: 2em; font-weight: bold; color: red; margin: 0;">DRAFT</div> <div style="font-size: 0.8em; color: red; margin-top: 5px;">By Gee at 12:32:52, 12-08-2022</div> </div> |                |                                     |
| The above-mentioned products in packages have been processed with gamma radiation at our facility to a dose not less than kGy; not more than kGy                                                                                                                                           |                |                                     |
| Authorised Signatory                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                     |
| Page 1 of 1                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                     |



## Attachment I: Master Transfer Plan for Standard Part Numbers

| Item #    | Tubing Source | Existing Process in BG (Y/N) | Existing BG Equipment (Y/N) | Existing BG Tooling (Y/N) | New Equipment (Y/N) | New Tooling (Y/N) | Validation Strategy/ Completion Date        |
|-----------|---------------|------------------------------|-----------------------------|---------------------------|---------------------|-------------------|---------------------------------------------|
| BCAX101X  | NA            | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                                    |
| BCBX101X  | NA            | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                                    |
| BCBX121X  | NA            | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                                    |
| BCBX202X  | NA            | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                                    |
| BCCX020X  | NA            | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                                    |
| BCCX101X  | NA            | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                                    |
| BCCX202X  | NA            | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                                    |
| BCDX101X  | NA            | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                                    |
| BCDX202X  | NA            | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                                    |
| BCDX222X  | NA            | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                                    |
| BCEX010X  | NA            | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                                    |
| BCEX020X  | NA            | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                                    |
| BCEX101X  | NA            | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                                    |
| BCEX102X  | NA            | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                                    |
| BCEX110X  | NA            | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                                    |
| BCEX111X  | NA            | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                                    |
| BCEX112X  | NA            | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                                    |
| BCEX121X  | NA            | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                                    |
| BCEX202X  | NA            | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                                    |
| BCFX060X  | NA            | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                                    |
| BCFX303X  | NA            | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                                    |
| BCFX336X  | NA            | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                                    |
| BCFX440X  | NA            | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                                    |
| BCFX606X  | NA            | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                                    |
| BCH44444  | NA            | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                                    |
| BCH44444B | NA            | Y                            | Y                           | N                         | Y                   | Y                 | Tool verification, Process validation/ TBA* |
| BCHX050X  | NA            | Y                            | Y                           | N                         | Y                   | Y                 | Tool verification/ TBA*                     |
| BCHX304X  | NA            | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                                    |
| BCHX336X  | NA            | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                                    |
| BCHX440X  | NA            | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                                    |
| BCHX455X  | NA            | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                                    |
| BCJX304X  | NA            | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                                    |
| BCJX333X  | NA            | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                                    |
| BCJX334XB | NA            | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                                    |
| BCJX355X  | NA            | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                                    |
| BCJX404X  | NA            | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                                    |
| BCJX405X  | NA            | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                                    |
| BCJX406X  | NA            | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                                    |

\* TBA = To Be Announced in a future update to this change notification letter.



## Attachment I (cont.): Master Transfer Plan for Standard Part Numbers

| Item #           | Tubing Source | Existing Process in BG (Y/N) | Existing BG Equipment (Y/N) | Existing BG Tooling (Y/N) | New Equipment (Y/N) | New Tooling (Y/N) | Validation Strategy/ Completion Date |
|------------------|---------------|------------------------------|-----------------------------|---------------------------|---------------------|-------------------|--------------------------------------|
| BCJX440X         | NA            | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                             |
| BCJX505XB-SAMPLE | NA            | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                             |
| BCJX550X         | NA            | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                             |
| BCKX050XB        | NA            | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                             |
| BCKX505X         | NA            | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                             |
| BP0001L          | Bangalore     | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                             |
| BP0001LL         | Bangalore     | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                             |
| BP0002L          | Bangalore     | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                             |
| BP0002LL         | Bangalore     | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                             |
| BP0003L          | Bangalore     | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                             |
| BP0003LL         | Bangalore     | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                             |
| BP0005L          | Bangalore     | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                             |
| BP0005LL         | Bangalore     | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                             |
| BP0010L          | Bangalore     | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                             |
| BP0010LL         | Bangalore     | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                             |
| BP0010LT         | Bangalore     | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                             |
| BP0020L          | Bangalore     | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                             |
| BP0020LL         | Bangalore     | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                             |
| BP0020LT         | Bangalore     | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                             |
| BP0050LD         | Bangalore     | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                             |
| BP0050LP         | Bangalore     | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                             |
| BP0050M          | Bangalore     | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                             |
| BP0050MS         | Bangalore     | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                             |
| BP0051LP         | Bangalore     | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                             |
| BP0100LP         | Bangalore     | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                             |
| BP0150M          | Bangalore     | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                             |
| BP0150MS         | Bangalore     | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                             |
| BP0200LB         | Bangalore     | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                             |
| BP0200LD         | Bangalore     | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                             |
| BP0200LP         | Bangalore     | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                             |
| BP0250M          | Bangalore     | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                             |
| BP0250MS         | Bangalore     | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                             |
| BP0300LD         | Bangalore     | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                             |
| BP0500LB         | Bangalore     | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                             |
| BP0500M          | Bangalore     | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                             |
| BP0500ML         | Bangalore     | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                             |
| BP0500MS         | Bangalore     | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                             |



### Attachment I (cont.): Master Transfer Plan for Standard Part Numbers

| Item #  | Tubing Source | Existing Process in BG (Y/N) | Existing BG Equipment (Y/N) | Existing BG Tooling (Y/N) | New Equipment (Y/N) | New Tooling (Y/N) | Validation Strategy/Completion date |
|---------|---------------|------------------------------|-----------------------------|---------------------------|---------------------|-------------------|-------------------------------------|
| LR0020L | NA            | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                            |
| LR0030L | NA            | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                            |
| LR0050L | NA            | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                            |
| LR0100L | NA            | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                            |
| LR0200L | NA            | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                            |
| LR0300L | NA            | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                            |
| LR0500L | NA            | Y                            | Y                           | Y                         | N                   | N                 | Complete                            |