



## Saint-Gobain Life Sciences

お客様各位

### C-フレックスの印字インク変更について（更新1）

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。この度サンゴバンではC-フレックスの印字インクを変更します（更新：バリデーションレポートを発行し、実施予定が変更となりました）。詳細は以下のとおりです。

#### 通知内容、変更理由

サンゴバンでは、お客様からのフィードバックと品質モニタリングに基づき、C-フレックスチューブへの印字に使用しているインクを、耐久性と視認性及び接着性を向上させたインクに変更します。新しいインクは、すべての製品仕様および規制要件を満たしています。この変更は、製品品質の向上とお客様への安定供給を支援するために実施されます。

また、この変更により導入されるインクは、現在使用しているインクに含まれていることが確認されている PTFE（ポリテトラフルオロエチレン）を含んでいません。

#### 適用範囲

チューブ本体に黒色印字されている C-フレックス製品（374-、082-、072-、050-で始まる品番）  
スプール品は印字がないため適用範囲外

#### 変更の影響/リスク評価

- ・各種規制への適合性を確認しています。
- ・残留溶媒分析は、ICH Q3C で指定されているもののうち、組成の一部として、または避けられない溶媒不純物として、供給元が特定したすべての溶媒について実施され、ICH Q3C の限度を下回っていることの確認が完了しています。
- ・滅菌性/放射線照射適合性に影響がないことの確認をしています。
- ・生体適合性試験は完了しています。
- ・機能に影響がないことを確認するためのバリデーション試験は完了しています。

残留溶媒に関する確認および生体適合性試験については、タイトル：Extrusion FFU Test Strategy C-Flex CO-07113、機能に影響がないことを確認するためのバリデーション試験については、タイトル：Extrusion OQPQ Summary Report C-Flex CO-06728 にそれぞれ文書化し、以下のリンク先に掲載しています。

<https://www.lifesciences.saint-gobain.com/largo>

#### 実施予定

2026年6月15日に実施予定となります。

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

2026年5月25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  
【CN 07113-1-J】