コーニングインターナショナル株式会社 〒107-0052 Tel: 03-3586-1996
ライフサイエンス事業部 東京都港区赤坂 1-11-44 Fax: 03-3586-1291
赤坂インターシティ 7 階 www.corning.com/lifesciences

CORNING

2022年1月24日

お客様各位

コーニングインターナショナル株式会社
ライフサイエンス事業部

Corning® Single Use Bag 品質保証書の変更に関するご案内

拝啓　時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。日頃より当社製品をご愛用いただき誠にありがとうございます。

さて、この度 Corning® Single Use BagのCertificate of Compliance (COC, 品質保証書) が変更されることをご案内申し上げます。

本変更は、製品自体の形状、適合性、材料、滅菌方法、およびその他の要素に変更はありません。

敬具

記

変更点

製品ごとに品質保証書の内容を変更しました。特に製品の接触面または流体経路のみを対象とした無菌性表示を明確にしました。

対象製品リストの一番右端に記載されているアルファベットが、保証内容に記載されているアルファベットに該当します。Aと記載されていれば、保証内容はA

変更時期

2022年1月上旬より順次変更

CORNING

コーニングインターナショナル株式会社 〒107-0052 Tel: 03-3586-1996
ライフサイエンス事業部 東京都港区赤坂 1-11-44 Fax: 03-3586-1291
赤坂インターシティ 7 階 www.corning.com/lifesciences

対象製品

カタログ番号	製品名	COC Version
91-200-01	コレクションバッグ 1、1L-EVA	H
91-200-02	コレクションバッグ 1、2L-EVA	H
91-200-05	コレクションバッグ 1、5L-EVA	H
91-200-10	コレクションバッグ 1、10L-EVA	H
91-200-20	コレクションバッグ 1、20L-EVA	H
91-200-41	コレクションバッグ 2、500mL-EVA	F
91-200-42	コレクションバッグ 2、1L-EVA	F
91-200-43	コレクションバッグ 3、5L-EVA	A
91-200-45	コレクションバッグ 3、10L-EVA	F
91-200-47	コレクションバッグ 3、20L-EVA	F
91-200-48	コレクションバッグ 3、50L-EVA	F
91-200-36	コレクションバッグ 4、10L-EVA	H
91-200-39	コレクションバッグ 4、20L-EVA	D
91-200-82	コレクションバッグ 6、100L-EVA	H
91-200-83	コレクションバッグ 6、200L-EVA	H
91-200-84	細胞エクスパンジョンバッグ、500mL	J
91-200-85	細胞エクスパンジョンバッグ、1L	J
91-200-86	細胞エクスパンジョンバッグ、3L	J
91-200-87	細胞エクスパンジョンバッグ、5L	J
91-200-88	凍結保存バッグ、50mL	J
91-200-89	凍結保存バッグ、250mL	J
91-200-90	凍結保存バッグ、500mL	J
91-200-91	凍結保存バッグ、750mL	J
91-200-78	細胞培養ロッカーバッグ、20L	G
91-200-92	細胞培養ロッカーバッグ、22L	G
91-200-79	細胞培養ロッカーバッグ、10L	G
91-200-80	細胞培養ロッカーバッグ、2L	G
91-200-81	細胞培養ロッカーバッグ、50L	G
91-700-00	36 インチ化学薬品耐性、ヒートシールフレキシブルチューブ（内径 1/4 インチ）、オスルアー／メスルアー	C
91-700-04	36 インチ化学薬品耐性、ヒートシールフレキシブルチューブ（内径 1/4 インチ）、メス MPC／メスルアー	B
91-700-12	24 インチ化学薬品耐性、ヒートシールフレキシブルチューブ（内径 1/4 インチ）、メス MPC／フィリングベル	I
91-200-75	トリプシン用バッグ、5L、HYPERStack 用	F
91-200-76	クエンチ用バッグ、5L、HYPERStack 用	F
91-200-77	メディウム用バッグ、20L、HYPERStack 用	F
91-300-15	タンクライナー、50L、折りたたみ式、3D	H

CORNING

コーニングインターナショナル株式会社 〒107-0052
ライフサイエンス事業部 東京都港区赤坂 1-11-44
赤坂インターシティ 7 階
Tel: 03-3586-1996
Fax: 03-3586-1291
www.corning.com/lifesciences

カタログ番号	製品名	COC Version
91-300-25	タンクライナー、100L、折りたたみ式、3D	H
91-300-35	タンクライナー、200L、折りたたみ式、3D	H
91-300-20	タンクライナー、130L、2D	H
91-300-30	タンクライナー、200L、2D	H
91-300-80	タンクライナー、1090L、2D	H

品質保証内容

Version A

CoC Version	A
Irradiation Dose Test	**Specification:** 25.0-45.0 **Units:** kGy **Results:** Pass
Inspection	This lot has been 100% visually inspected per specification
Biological Reactivity	All product contact materials have passed USP Class VI testing (USP <88>) and/or ISO 10993
Cytotoxicity	All product contact films have passed cytotoxicity testing (USP <87> MEM Elution)
Physicochemical	All product contact films have passed USP Physiochemical Tests for Plastics (USP <661>).
EP Testing	All product contact films have passed EP <3.2.2.1> “Plastic Containers for Aqueous Solutions for Parental Infusion”.
Endotoxin	Samples of representative lot are routinely tested in periodic validations for the presence of endotoxin per the USP Bacterial Endotoxin Test (USP <85>). Aqueous extracts contained <0.25 EU/ml as determined by the Limulus Amebocyte Lysate Test (LAL).
Particulate	Samples of representative lot have been routinely tested in periodic validations and have passed requirements per Particulate Matter in Injections Light Obscuration Particulate Count Test (USP <788>).
Sterility	Routine Sterility testing is performed on representative lot samples following ANSI/AAMI/ISO 11137 guidelines. Periodic Validation has determined that an irradiation dose of 25.0 – 45.0 kGy provides a minimum Sterility Assurance Level of SAL 10^{-6} for product contact surfaces.

CORNING

コーニングインターナショナル株式会社 〒107-0052 Tel: 03-3586-1996
ライフサイエンス事業部 東京都港区赤坂 1-11-44 Fax: 03-3586-1291
赤坂インターシティ 7 階 www.corning.com/lifesciences

Version B

CoC Version	B
Irradiation Dose Test	**Specification:** 25.0-45.0 **Units:** kGy **Results:** Pass
Inspection	This lot has been 100% visually inspected per specification
Biological Reactivity	All product contact materials have passed USP Class VI testing (USP <88>) and/or ISO 10993
Endotoxin	Samples of representative lot are routinely tested in periodic validations for the presence of endotoxin per the USP Bacterial Endotoxin Test (USP <85>). Aqueous extracts contained <0.25 EU/ml as determined by the Limulus Amebocyte Lysate Test (LAL).
Particulate	Samples of representative lot have been routinely tested in periodic validations and have passed requirements per Particulate Matter in Injections Light Obscuration Particulate Count Test (USP <788>).
Sterility	Routine Sterility testing is performed on representative lot samples following ANSI/AAMI/ISO 11137 guidelines. Periodic Validation has determined that an irradiation dose of 25.0 – 45.0 kGy provides a minimum Sterility Assurance Level of SAL 10^{-6} for product contact surfaces.

Version C

CoC Version	C
Irradiation Dose Test	**Specification:** 25.0-45.0 **Units:** kGy **Results:** Pass
Inspection	This lot has been 100% visually inspected per specification
Biological Reactivity	All product contact materials have passed USP Class VI testing (USP <88>) and/or ISO 10993
Endotoxin	Samples of representative lot are routinely tested in periodic validations for the presence of endotoxin per the USP Bacterial Endotoxin Test (USP <85>). Aqueous extracts contained <0.25 EU/ml as determined by the Limulus Amebocyte Lysate Test (LAL).
Particulate	Samples of representative lot have been routinely tested in periodic validations and have passed requirements per Particulate Matter in Injections Light Obscuration Particulate Count Test (USP<788>).
Sterility	Routine Sterility testing is performed on representative lot samples following ANSI/AAMI/ISO 11137 guidelines. Periodic Validation has determined that an irradiation dose of 25.0 – 45.0 kGy provides a minimum Sterility Assurance Level of SAL 10^{-6} for product contact surfaces.

CORNING

コーニングインターナショナル株式会社 〒107-0052 Tel: 03-3586-1996
ライフサイエンス事業部 東京都港区赤坂 1-11-44 Fax: 03-3586-1291
赤坂インターシティ 7 階 www.corning.com/lifesciences

Version D

CoC Version	D
Irradiation Dose Test	**Specification:** 25.0-45.0 **Units:** kGy **Results:** Pass
Inspection	This lot has been 100% visually inspected per specification
Biological Reactivity	All product contact materials have passed USP Class VI testing (USP<88>) and/or ISO 10993
Cytotoxicity	All product contact films have passed cytotoxicity testing (USP <87> MEM Elution)
Physicochemical	All product contact films have passed USP Physiochemical Tests for Plastics (<USP 661>).
EP Testing	All product contact films have passed EP <3.2.2.1> “Plastic Containers for Aqueous Solutions for Parental Infusion”.
Endotoxin	Samples of representative lot are routinely tested in periodic validations for the presence of endotoxin per the USP Bacterial Endotoxin Test (USP <85>). Aqueous extracts contained <0.25 EU/ml as determined by the Limulus Amebocyte Lysate Test (LAL).
Particulate	Samples of representative lot have been routinely tested in periodic validations and have passed requirements per Particulate Matter in Injections Light Obscuration Particulate Count Test (USP <788>).

Version F

CoC Version	F
Irradiation Dose Test	**Specification:** 25.0-45.0 **Units:** kGy **Results:** Pass
Inspection	This lot has been 100% visually inspected per specification
Biological Reactivity	All product contact materials have passed USP Class VI testing (USP <88>) and/or ISO 10993
Physicochemical	All product contact films have passed USP Physiochemical Tests for Plastics (USP <661>).
Sterility	The Finished Product's fluid path has been validated according to ANSI/AAMI/ISO 11137 with a 10^{-6} Sterility Assurance level (SAL).

Version G

CoC Version	G
Irradiation Dose Test	**Specification:** 25.0-45.0 **Units:** kGy **Results:** Pass
Inspection	This lot has been 100% visually inspected per specification
Biological Reactivity	All product contact materials have passed USP Class VI testing (USP <88>) and/or ISO 10993
Physicochemical	All product contact films have passed USP Physiochemical Tests for Plastics (USP <661>).

CORNING

コーニングインターナショナル株式会社 〒107-0052 Tel: 03-3586-1996
ライフサイエンス事業部 東京都港区赤坂 1-11-44 Fax: 03-3586-1291
赤坂インターシティ 7 階 www.corning.com/lifesciences

Version H

CoC Version	H
Irradiation Dose Test	**Specification:** 25.0-45.0 **Units:** kGy **Results:** Pass
Inspection	This lot has been 100% visually inspected per specification
Biological Reactivity	All product contact materials have passed USP Class VI testing (USP <88>) and/or ISO 10993
Cytotoxicity	All product contact films have passed cytotoxicity testing (USP <87> MEM Elution)
Physicochemical	All product contact films have passed USP Physiochemical Tests for Plastics (USP <661>).
EP Testing	All product contact films have passed EP <3.2.2.1> “Plastic Containers for Aqueous Solutions for Parental Infusion”.
Endotoxin	Samples of representative lot are routinely tested in periodic validations for the presence of endotoxin per the USP Bacterial Endotoxin Test (USP <85>). Aqueous extracts contained <0.25 EU/ml as determined by the Limulus Amebocyte Lysate Test (LAL).
Particulate	Samples of representative lot have been routinely tested in periodic validations and have passed requirements per Particulate Matter in Injections Light Obscuration Particulate Count Test (USP <788>).

Version I

CoC Version	I
Irradiation Dose Test	**Specification:** 25.0-45.0 **Units:** kGy **Results:** Pass
Inspection	This lot has been 100% visually inspected per specification
Biological Reactivity	All product contact materials have passed USP Class VI testing (USP<88>) and/or ISO 10993
Endotoxin	Samples of representative lot are routinely tested in periodic validations for the presence of endotoxin per the USP Bacterial Endotoxin Test (USP <85>). Aqueous extracts contained <0.25 EU/ml as determined by the Limulus Amebocyte Lysate Test (LAL).
Particulate	Samples of representative lot have been routinely tested in periodic validations and have passed requirements per Particulate Matter in Injections Light Obscuration Particulate Count Test (USP <788>).

CORNING

コーニングインターナショナル株式会社 〒107-0052 Tel: 03-3586-1996
ライフサイエンス事業部 東京都港区赤坂 1-11-44 Fax: 03-3586-1291
赤坂インターシティ 7 階 www.corning.com/lifesciences

Version J

CoC Version	J
Inspection	Each manufacturing lot is sampled and tested in accordance with Standard Operating Procedures. **Visual Attributes**: Visual examination of the product. **Packaging**: Inspection for packaging integrity, accurate labeling, and correct product configuration.
Biological Reactivity	All product contact materials have passed USP Class VI testing (USP <88>) and / or ISO 10993
Gamma Irradiation	Fully assembled Cryogenic Containers are gamma irradiated. Dosimeter measurement confirms all portions of the packing environment received 25-50 kGy. The minimum dose of 25 kGy has been validated as the SAL 10-6 dose in accordance with ANSI/AAMI/ISO 1137-2 Method VD max25.
Endotoxin	Samples of finished containers were tested for the presence of endotoxin (per the USP Bacterial Endotoxin Test). Aqueous extracts contained ≤ 20 EU/device as determined by the Limulus Amebocyte Lysate Test (LAL).

なお、本製品に関するお問合せは、弊社代理店営業ご担当者様または弊社営業担当までお願い申し上げます。

以上