

平成 28 年 4 月 4 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コーニングブランド「ローラーボトル製品」
滅菌保証レベル変更のお知らせ

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。ローラーボトル製品の滅菌保証レベルが変更となりますのでご案内致します。何卒ご査収の程宜しくお願い申し上げます。 敬具

記

2016年6月より、コーニングブランドのローラーボトル及びローラーボトルキャップの滅菌保証レベルが下記の通り変更（アップグレード）されます。

現行の滅菌保証レベル(SAL)	2016年6月からの滅菌保証レベル(SAL)
10^5	10^6

ご承知の通り、コーニングは ANSI/AAMI/ISO 11137-1 及び 11137-2 を取得しております。この SAL アップグレードの為に最小滅菌照射量を 1kGy(ローラーボトル)及び 3kGy(ローラーボトルキャップ)に変更しております。目標照射量の 10~20%増加になりますが、 γ 線照射滅菌には幅があり、この増加線量は、以前製品に照射している範囲内となります。新たな線量で照射された製品は、USP<661>に則った抽出物試験と細胞培養試験を行い、両試験ともに現行の製品と何ら変わりの無い結果を得ています。

変更に関する情報と変更の試験データは別添ページに記載しております。

<対象製品>

滅菌保証レベルのアップグレード対象製品は以下の通りです。（19 品種）

3907, 430195, 430699, 430849, 430851, 430852, 430853, 431133, 431134, 431135, 431191, 431198,
431321, 431329, 431344, 431132

<変更時期>

2016年6月1日より。6月1日以降現行品在庫分の出荷終了後、変更品の出荷となります。

以上

<別添>

① 対象製品と実施日について

製品群	変更点	対象品	実施日
コーニングブランドのローラーボトル及びローラーボトルキャップ	滅菌保証レベルの変更 (アップグレード)	3907, 430195, 430699, 430849, 430851, 430852, 430853, 431133, 431134, 431135, 431191, 431198, 431321, 431329, 431344, 431132	2016年6月1日より。 6月1日以降現行品在庫分の出荷終了後、変更品の出荷となります。

② 現行品と変更品の仕様比較について

重要な製品特質	現行製品の仕様	変更後の仕様
寸法	Product Description*の通り	変更無し
材質	ポリスチレン	変更無し
滅菌方法	γ線照射	変更無し
滅菌保証レベル	10 ⁻⁵	10 ⁻⁶
パイロジェン	≤0.1EU/mL	変更無し
BSE/TSE	EMA/410/01 に準拠	変更無し
培養表面特性	細胞培養表面処理、セルバインド、無処理	変更無し
細胞接着と成長特性	弊社 SOP により確認	変更無し
パフォーマンス	HEK-293 細胞により試験	変更無し
保証期限	3年	変更無し
生産地	米国ニューヨーク州オネオンタ	変更無し

現行製品の仕様につきましては*Product Description (下記ホームページ)にて閲覧頂けます。

<https://catalog2.corning.com/LifeSciences/ja-JP/Certificates/RetrieveCertificate.aspx>

③ バリデーションデータサマリー

重要な製品特質	試験	試験回数	ロット合格要件	合否
抽出物	USP<661>コンテナプラスチック	2	USP 試験を合格	合格
細胞培養テスト	コーニング内部テスト	10	コントロールと同等	合格(同等)