

2021年7月5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® 三角フラスコ用トランスファーキャップの
金型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 三角フラスコ用トランスファーキャップの金型変更が変更されることをご案内申し上げます。

本変更は、製品供給を改善するための変更であり、新しい金型のデザインによる原料変更や新たな原料を使用する変更はございません。また、製品自体の適合性、機能、製品の重要な属性、仕様、素材、滅菌方法、滅菌場所、滅菌保証レベル（SAL）の変更もございません。

敬具

記

変更点

3つの独立した構成部品から1つの構成部品に変更されます。現在のデザインを図1に、検証サンプルのデザインを図2に示します。図2のサンプルは、1例として特定のアクセサリを取り付けた検証サンプルですが、対象製品に記載されているその他のアクセサリを使用したすべての製品に影響があります。新しいデザインは、現在のデザインとの寸法の違いはありません。本変更が製品の機能性やフィット感に影響を与えないことを確認するため、現在バリデーションを行っています。表1に予備的な検証結果の概要を示します。

今後、供給先と協力して供給状況を改善していく予定ですが、今回の変更は製品に対するリスクはほとんどないと考えています。

変更時期

2021年8月中旬までに順次新デザインに変更

対象製品

カタログ 番号	製品名
431444	三角フラスコ 1L用 トランスファーキャップ 1/8 インチディップチューブ、オスルアーコネクタ付き
431445	三角フラスコ 1L用 トランスファーキャップ 1/4 インチディップチューブ、オスディスコネクタ付き
431446	三角フラスコ 2L用 トランスファーキャップ 1/8 インチディップチューブ、オスルアーコネクタ付き
431447	三角フラスコ 2L用 トランスファーキャップ 1/4 インチディップチューブ、オスディスコネクタ付き
431448	三角フラスコ 3L用 トランスファーキャップ 1/8 インチディップチューブ、オスルアーコネクタ付き
431449	三角フラスコ 3L用 トランスファーキャップ 1/4 インチディップチューブ、オスディスコネクタ付き
431510	三角フラスコ 1L トランスファーキャップ付き、 1/8 インチディップチューブ、オスルアーロック
431512	三角フラスコ 2L トランスファーキャップ付き、 1/8 インチディップチューブ、オスルアーロック
431514	三角フラスコ 3L トランスファーキャップ付き、 1/8 インチディップチューブ、オスルアーロック
431516	三角フラスコ 1L トランスファーキャップ付き、 1/4 インチディップチューブ、オスディスコネクタ
431518	三角フラスコ 2L トランスファーキャップ付き、 1/4 インチディップチューブ、オスディスコネクタ
431520	三角フラスコ 3L トランスファーキャップ付き、 1/4 インチディップチューブ、オスディスコネクタ

図1：現在の三角フラスコ用トランスファーキャップ

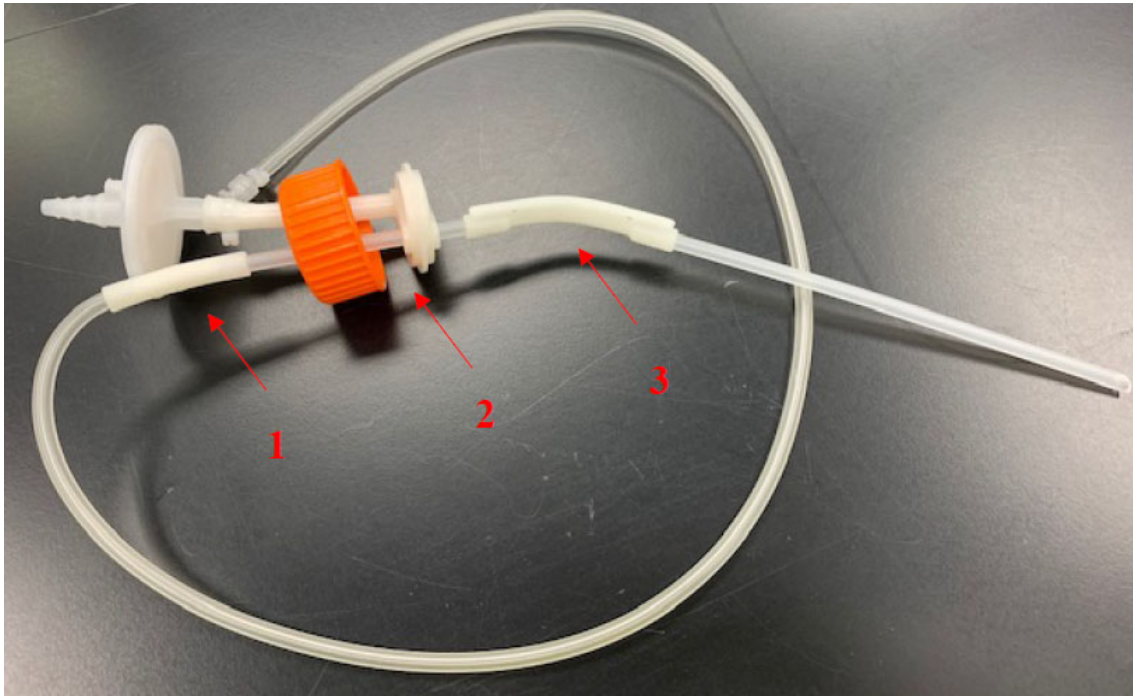


図2：新三角フラスコ用トランスファーキャップデザイン検証サンプル

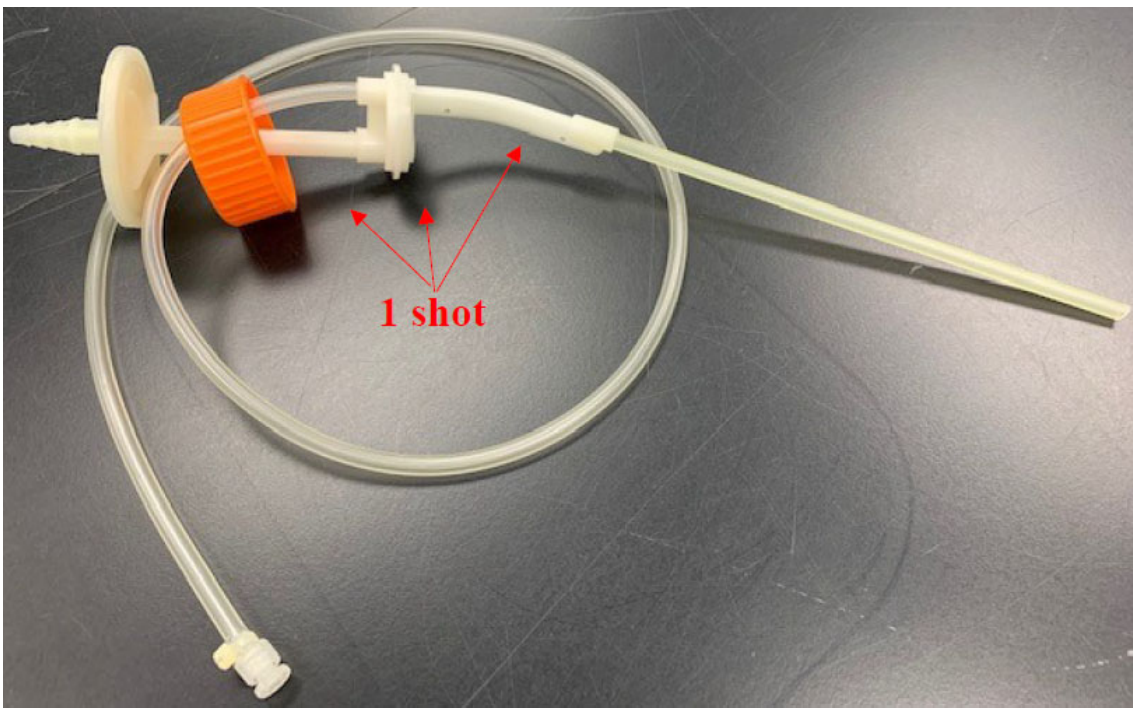


表 1：予備的検証結果の概要

USP	USP Plastic Class VI (USP<88>)	原料変更なし
	Non-Cytotoxic (USP<87>)	原料変更なし
	Extractable & Leachable Characteristics (USP<661>)	原料変更なし
Sterility	SAL 10 ⁻⁶	場所や設備の変更はなし。ツールのみ検証。成形されていない原料は、滅菌・脱パイロジェン温度と同じ温度で保管。
	Bacteriostasis/Fungistasis	原料変更、滅菌照射の変更なし
	BSE/TSE	原料変更なし
Functional	Cap to Vessel Leakage	テスト中
	Visual Attributes	テスト中
	Dimensions	テスト中
	Strength-Packing Performance	パッキングの変更なし
	Shelf Life - 3 year Aged	テスト中

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