

2019年 2月 1日

お取引先各位

東京都品川区東品川2丁目5番8号

電話 東京(03)5462局4831番

FAX 東京(03)5462局4835番

 住友ベークライト株式会社

ヘルスケア営業本部

バイオ製品営業部

遠沈管・フラスコ キャップ原材料 PE材の変更につきまして

拝啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社スミロン製品に格別のお引き立てを賜り、厚くお礼申し上げます。

さてこの度、遠沈管・フラスコのキャップで使用いたしておりますポリエチレン樹脂につきまして、
原材料メーカーより生産中止の連絡が入り、つきましては、同等の代替グレード原材料へ変更いたします。

なお、この変更による製品性能及び品質につきましては下記の通りご報告させていただきます。

ご迷惑をお掛けいたしますが、何卒、ご理解を賜りますようお願い申し上げます。

今後とも倍旧のご指導並びにご協力賜りますよう、お願い申し上げます。

敬具

記

1. 変更内容
キャップ原材料のグレード変更
2. 対象製品
遠沈管・フラスコ（スーパークオリティ製品を含む）
3. 代替グレード材の評価項目と試験結果

評価項目		結果
外観		変更前品と同等
形状・寸法		
気密性		
物理的強度試験		
安全性	灰化試験※1	適合
	溶出試験※1	
	細胞毒性試験※1	

※1 灰化試験、溶出試験、細胞毒性試験：日本薬局方 一般試験法プラスチック製医薬品容器試験法に準拠して適合を確認。

スーパークオリティ製品につきまして、現行品は放射線滅菌後に別紙ように黄変しておりましたが
代替グレードは黄変が最小限におさえられております。

なお黄変変化があるものの、上記試験により製品性能は同等であると確認しております。

4. 代替グレード材への切替時期
スーパークオリティ製品につきましては2019年7月生産分より
一般汎用製品につきましては当社在庫が無くなり次第順次

5. スーパークオリティ製品につきましては、下記の通りキャップ色がポリエチレン樹脂本来の色合いとなります。



以上