



2012年3月23日

Sephacryl S-200 HR Certificate of Analysis の流速の記載間違いの お知らせ

お客様 各位

拝啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、お客様にご使用いただいております Sephacryl S-200 HR 担体の Certificate of Analysis に記載されている流速に間違いがあったことが判明いたしましたので、お知らせいたします。

【対象製品】

製品名	包装	コード番号	ロット
Sephacryl S-200 HR	10 L	17-0584-05	10070639
Sephacryl S-200 HR	150 ml	17-0584-10	10070639
Sephacryl S-200 HR	60 L	17-0584-60	10070639

【内容】

本製品の該当ロットの Certificate of Analysis に記載されている Flow rate at 0.1 MPa の数値が、間違っていることが分かりました。再実験を行って結果を確認し、正しい数値が記載された Certificate of Analysis を作成しました。修正前と修正後の数値は、製品の仕様の範囲内であり、製品品質になんら影響を及ぼしません。このレターは、お客様へ本件をお知らせするためのものです。

【弊社の対応】

- ・新しい Certificate of Analysis の発行
- ・調査と根本原因の分析

【お客様への依頼事項】

2011年11月21日に発行された古い Certificate of Analysis を破棄してください。

お客様にご不便をおかけしますこととお詫び申し上げます。この対応は、お客様の研究および結果を保護するものですのでご安心ください。弊社は、本問題を修正するためにできる全てのことを行っています。

この書面は、お客様への通知にとどまり、お客様や弊社の間になんらの新たな権利・義務を発生させたり、影響を及ぼしたりするものではありません。

本件に関するお問合せは、下記のバイオダイレクトラインまでご連絡いただければ幸いです。

敬具

GE ヘルスケア・ジャパン株式会社
ライフサイエンス統括本部
バイオダイレクトライン(製品問合せ対応窓口)
Tel.03-5331-9336 Fax 03-5331-9370