



お客様各位

2015年2月20日

HiTrap カラム 一時的な輸送条件変更について

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。

さて、この度、エタノールを保存溶液とする 1 ml および 5 ml の HiTrap カラム(該当製品:別紙リスト参照)におきまして、保存溶液に含まれるエタノールが規定の 20 v/v%ではなく、30 v/v%であることが判明いたしました。この事実により該当製品は、陸上輸送(ADR/RID)、内陸水路輸送(AND)、海上輸送(IMDG)および航空輸送(IATA)の Dangerous Goods Regulations(危険物規則書)に基づき、一時的に輸送に際して「危険物」として分類され、該当分類の規定に基づいて輸送することになりました。現在、規定に基づいた輸送を行う準備のため、一時出荷停止とさせていただきます。お客様にはご不便やご迷惑をおかけすることとなり、深くお詫び申し上げます。なお、日本国内における法規制に基づいた取り扱いは、従来通りで問題がないことを確認しております。

30 v/v%のエタノールの引火点は 30°C以上であり、弊社推奨の保管条件に変更はありません。カラムの機能とパフォーマンスに影響を及ぼすものでもありませんので、30 v/v%エタノールが含まれるカラムでも、洗浄プロトコルなどこれまで通りの方法でご使用いただけます。また、一時的に危険物として輸送するため、暫定ラベルと修正情報を記載した英文レターを、今後問題が完全に解消されるまで(すべての該当製品のエタノール濃度が 20 v/v%と確認されるまで。当初予想:3~4 か月)製品に添付いたします。

この度の件につきまして、重ねてお詫び申し上げますとともに、今後とも変わらぬお引き立てのほど、何卒よろしくお願い申し上げます。

なお、本件に関するお問合せは、下記バイオダイレクトラインまでご連絡ください。

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 e-mail: Tech-JP@ge.com



別紙:安全データシートの変更点

【概要】

- 9 項:30 v/v%のエタノールの引火点はおよそ 31~37.8°Cです。
- 14 項:IATA による危険物規則書に従って、輸送上の注意を変更いたしました。





9 項 物理的および化学的性質

9.1 基本的な物理的および化学的性質に基づく情報

外観

物理的状態	[変更なし、オリジナルの安全データシート参照]
色	[変更なし、オリジナルの安全データシート参照]
臭い	[変更なし、オリジナルの安全データシート参照]
臭いの閾値	[変更なし、オリジナルの安全データシート参照]
pH	[変更なし、オリジナルの安全データシート参照]
融点/凝固点	[変更なし、オリジナルの安全データシート参照]
初留点と沸点範囲	[変更なし、オリジナルの安全データシート参照]
引火点	密閉式:31~37.8°C
蒸発速度	[変更なし、オリジナルの安全データシート参照]
火炎燃焼性(固体、気体)	[変更なし、オリジナルの安全データシート参照]

14 項 輸送上の注意

	陸上輸送 (ADR/RID)	内陸水路輸送 (AND)	海上輸送 (IMDG)	航空輸送 (IATA)
14.1 国連番号	1170	1170	1170	1170
14.2 正式品名	エタノール溶液 (エチルアルコール 溶液)	エタノール溶液 (エチルアルコール 溶液)	エタノール溶液 (エチルアルコール 溶液)	エタノール溶液 (エチルアルコール 溶液)
14.3 輸送時の 危険物分類	3 	3 	3 	3 
14.4 容器等級	III	III	III	III
14.5 環境有害性	なし	なし	なし	なし
追加情報	<u>トンネルコード</u> D/E	-	-	-

14.6 使用者のための特別予防措置

使用者の施設内での輸送:必ず縦型で堅牢な密封容器で輸送すること。輸送者は事故または漏出があった際に取りるべき措置を認識していること。

14.7 MARPOL 73/78 条約の付属書 II
および IBC コードによるバルク輸送

不可



別紙: 該当製品 1/2

製品コード	製品名	製品コード	製品名
11000458	HISTRAP FF CRUDE 5X1 ML	17516201	HITRAP ANX FF (HIGHSUB)5 X 1ML
11001302	HITRAP CAPTO Q, 5X1ML	17516301	HITRAP ANX FF(HIGHSUB) 5 X 5ML
11001303	HITRAP CAPTO Q, 5X5ML	17519301	HITRAP PHENYL FF (HS), 5 X 5ML
11003273	HITRAP CAPTO MMC, 5X1ML	17519401	HITRAP PHENYL FF (LS), 5X 5ML
11003275	HITRAP CAPTO MMC, 5X5ML	17519501	HITRAP PHENYL HP, 5 X 5 ML
11003493	HITRAP MABSELECT SURE, 5X1ML	17519601	HITRAP OCTYL FF, 5 X 5 ML
11003494	HITRAP MABSELECT SURE, 1X5ML	17519701	HITRAP BUTYL FF, 5 X 5 ML
11003495	HITRAP MABSELECT SURE, 5X5ML	17524701	HISTRAP HP 5 X 1 ML
17040201	HITRAP PROTEIN A HP, 5 X 1 ML	17524801	HISTRAP HP 1 X 5 ML
17040203	HITRAP PROTEIN A HP,2 X 1 ML	17524802	HISTRAP HP 5 X 5 ML
17040301	HITRAP PROTEIN A HP,1 X 5 ML	17525501	HISTRAP FF 5 X 5 ML
17040303	HITRAP PROTEIN A HP, 5 X 5 ML	17528101	GSTRAP HP 5 X 1 ML
17040401	HITRAP PROTEIN G HP, 5 X 1 ML	17528201	GSTRAP HP 1 X 5 ML
17040403	HITRAP PROTEIN G HP, 2 X 1 ML	17528202	GSTRAP HP 5 X 5 ML
17040501	HITRAP PROTEIN G HP,1 X 5 ML	17528601	HISTRAP FF CRUDE 5X5 ML
17040503	HITRAP PROTEIN G HP, 5 X 5 ML	17531901	HISTRAP FF 5 X 1 ML
17040601	HITRAP HEPARIN HP, 5 X 1 ML	17544122	HITRAP CAPTO S, 5X1 ML
17040701	HITRAP HEPARIN HP,1 X 5 ML	17544123	HITRAP CAPTO S, 5X5 ML
17040801	HITRAP CHELATING HP, 5 X 1 ML	17546851	HiTrap Capto SP ImpRes 5x1ml
17040901	HITRAP CHELATING HP, 1 X 5 ML	17546855	HiTrap Capto SP ImpRes 5x5ml
17040903	HITRAP CHELATING HP 5 X 5 ML	17547051	HiTrap Capto Q ImpRes 5x1ml
17041201	HITRAP BLUE HP, 5 X 1 ML	17547055	HiTrap Capto Q ImpRes 5x5ml
17041301	HITRAP BLUE HP, 1 X 5 ML	17547815	HiTrap Protein L, 1x5ml
17092003	HITRAP IMAC HP, 5 X 1 ML	17547851	HiTrap Protein L, 5x1ml
17092005	HITRAP IMAC HP, 5 X 5 ML	17547855	HiTrap Protein L, 5x5ml
17092102	HITRAP IMAC FF, 5 X 1ML	17548151	HiTrap Capto Core 700, 5 x 1 ml
17092104	HITRAP IMAC FF, 5 X 5 ML	17600233	HITRAP IEX SELECTION KIT
17097813	HITRAP BUTYL-S FF, 5 X 1ML	28401745	GSTRAP 4B, 5 X 1 ML
17097814	HITRAP BUTYL-S FF, 5 X 5ML	28401747	GSTRAP 4B, 1 X 5 ML
17115101	HITRAP SP HP, 5 X 1 ML	28401748	GSTRAP 4B, 5 X 5 ML
17115201	HITRAP SP HP, 5X5 ML	28405268	Plasmidselect X-tra starter kit
17115301	HITRAP Q HP, 5 X 1 ML	28405841	HiTrap PlasmidSelect Xtra 5 x 1 ml
17115401	HITRAP Q HP 5X5 ML	28405842	HiTrap Sepharose HP 5x5 ml
17135101	HITRAP PHENYL HP, 5 X 1ML	28405844	HiTrap Capto Adhere 5x1ml
17135301	HITRAP PHENYL FF (LS), 5X1ML	28405846	5x5 ml Hitrap Capto adhere
17135501	HITRAP PHENYL FF (HS),5 X 1ML	28408253	HITRAP MABSELECT, 5 X 1 ML
17135701	HITRAP BUTYL FF, 5 X 1 ML	28408255	HITRAP MABSELECT, 1 X 5 ML
17135901	HITRAP OCTYL FF, 5 X 1 ML	28408256	HITRAP MABSELECT, 5 X 5 ML
17140801	HITRAP DESALTING, 5 X 5ML	28408258	HITRAP MABSELECT XTRA, 5X1ML
17371205	HisTrap excel 5x1ml	28408260	HITRAP MABSELECT XTRA, 1X5ML
17371206	HisTrap excel 5x5 ml	28408261	HITRAP MABSELECT XTRA, 5X5ML
17371510	HiTrap Capto adhere ImpRes 5x1 ml	28411001	HiTrap Butyl HP, 5x1ml
17371610	HiTrap Capto MMC ImpRes 5x1 ml	28411005	HiTrap Butyl HP, 5 x 5ml
17371751	HiTrap Capto S ImpAct 5x1mL	28411007	HiTrap HIC Selection Kit, 7x1ml
17371755	HiTrap Capto S ImpAct 5x5mL	28907546	StrepTrap HP 5 x 1mL
17505301	HITRAP Q FF, 5 X 1 ML	28907547	StrepTrap HP 1 x 5mL
17505401	HITRAP SP FF, 5 X 1 ML	28907548	StrepTrap HP 5 x 5mL
17505501	HITRAP DEAE FF 5 X 1 ML	28916537	HiTrap Capto DEAE, 5X1ML



別紙: 該当製品 2/2

製品コード	製品名	製品コード	製品名
17505601	HITRAP CM FF, 5 X 1 ML	28916540	HiTrap Capto DEAE, 5X5ML
17507901	HITRAP RPROTEIN A FF, 5X1ML	28918778	MBPTrap 5 x 1mL
17507902	HITRAP RPROTEIN A FF, 2 X 1 ML	28918779	MBPTrap 1 x 5 mL
17508001	HITRAP RPROTEIN A FF, 1X5ML	28918780	MBPTrap 5 x 5mL
17508002	HITRAP RPROTEIN A FF, 5 X 5 ML	28934388	HiTrap Capto IEX Selection Kit
17511001	HITRAP IGM PURIFICATION 5X1ML	28946603	HiTrap Albumin IgG Depl,2x1 ml
17511101	HITRAP IGY PURIFICATION 1X5 ML	28952085	HiTrap Con A 4B 5 x 1 ml
17511201	HITRAP STREPTAVIDIN HP5X1 ML	28952096	HiTrap Con A 4B 5 x 5 ml
17513001	GSTRAP FF, 5X1ML	28953766	HiTrap TALON crude, 5 x 1 ml
17513002	GSTRAP FF, 2X1ML	28953767	HiTrap TALON crude, 5 x 5 ml
17513101	GSTRAP FF, 1X5ML	29048565	HiTrap TALON crude, 1 x 1 ml
17513102	GSTRAP FF 5 X 5 ML	29048576	HITRAP PROTEIN A HP, 1 X 1 ML
17514301	HITRAP BENZAMIDINE FF 5 X 1ML	29048581	HITRAP PROTEIN G HP, 1 X 1 ML
17514302	HITRAP BENZAMIDINE FF 2 X 1 ML	29048586	HisTrap excel 1x1ml
17514401	HITRAP BENZAMIDINE FF 1 X 5 ML	29048609	GSTRAP 4B, 1 X 1 ML
17515401	HITRAP DEAE FF 5 X 5 ML	29048631	HISTRAP FF CRUDE 1X1 ML
17515501	HITRAP CM FF, 5 X 5 ML	29048641	MBPTrap 1 x 1mL
17515601	HITRAP Q FF, 5 X 5 ML	29048653	StrepTrap HP 1 x 1mL
17515701	HITRAP SP FF, 5 X 5 ML	29048665	HiTrap Protein L, 1x1mL
17515801	HITRAP Q XL, 5 X 1 ML	29048684	HITRAP DESALTING, 1X5ML
17515901	HITRAP Q XL, 5 X 5 ML	29049104	HITRAP MABSELECT SURE, 1X1ML
17516001	HITRAP SP XL, 5 X 1 ML	29051021	HISTRAP HP 1 X 1 ML
17516101	HITRAP SP XL, 5 X 5 ML	29051324	HITRAP SP HP, 1 X 1 ML
		29051325	HITRAP Q HP, 1 X 1 ML