

2020年8月27日

お客様各位

ザルトリウス・ジャパン株式会社  
プロダクトスペシャリストチーム  
マネージャ 長島茂幸  
〒140-0001 東京都品川区北品川 1-8-11  
Daiwa 品川 North ビル 4 階  
Tel 03 6478 5200 Fax 03 6478 5494

## 変更通知：ステリザルト エチレンオキシドガス滅菌バージョン製造中止のお知らせ

拝啓

時下、貴社ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

また平素は格別のご高配を賜りあつくお礼申し上げます。

ザルトリウスは高品質のラボ用機器・消耗品のサプライヤーとして、常に品質やサービスの向上に取り組んでいます。

今回はステリザルト無菌試験システムのうち、エチレンオキシドガス滅菌バージョンの製造中止を決定いたしましたのでご連絡さしあげます。サプライチェーンの最適化や、供給能力の強化、デリバリー効率の向上を目的としております。

詳細は次ページ以降をご参照ください。

ご不明な点などございましたらお気軽にお問い合わせください。

今後ともザルトリウス製品を引き続きご愛顧賜りますようよろしくお願い申し上げます。

敬具

## 影響を受ける製品

製造中止になる品番 (エチレンオキシドガス滅菌品)	推奨代替品の品番 (ガンマ線照射滅菌品)
16466-----ACD	16466-----GBD
16467-----ACD	16467-----GBD

## 変更の詳細

ステリザルトは現在、滅菌方法の違いにより2種類のバージョンをご用意しております。

- エチレンオキシドガス滅菌 (ACD)
- ガンマ線照射滅菌 (GBD)

製造中止となるエチレンオキシドガス滅菌のステリザルト (ACD) は透明の非晶性ポリエチレンテレフタレート (Amorphous polyethylene terephthalate; APET) / ポリエチレン (PE) のブリスターパックに入っており、ガス透過性の DuPont™Tyvek®フィルムでシールされています。ACD はアイソレーター内の使用に適していません。

ガンマ線照射滅菌のステリザルト (GBD) は透明の非晶性 APET / PE のブリスターパックに入っており、ガス不透過性のポリアミド (PA) / PE フィルムでシールされています。このため、GBD はラミネーターやバイオセーフティーキャビネット、アイソレーター内での使用に最適です。



図 1. ガンマ線照射滅菌バージョンのステリザルトの包装形態

ガンマ線照射滅菌バージョンの素材や製造工程、機能はエチレンオキシドガス滅菌バージョンのステリザルトと同一です。唯一の違いはパッケージの素材と滅菌方法のみです。ガンマ線照射滅菌バージョンのステリザルトは DIN EN 552 および ISO1137 に則り 25kGy で滅菌しています。

ガンマ線照射滅菌方法のバリデーションについての詳細情報は別添いたします Sterisart® Validation Guide のセクション 3.2 (17~24 ページ) をご参照ください。また、弊社の品質管理の一部としてロットごとに培地性能試験を実施しております。

今回の製造中止によりご迷惑をお掛けし大変申し訳ございません。この変更について更なる情報や弊社にお手伝いできることがあれば担当営業までご連絡お願いいたします。

最後になりますが、エチレンオキシドガス滅菌バージョンのステリザルトは 2020 年 9 月 30 日までご注文いただけます。

ザルトリウス製品への信頼とご使用に感謝いたします。また、この変更についてご協力できることがあればお報せください。

Fiona Coats

Head of Produce Management Lab Essentials  
Sartorius Lab Instruments

Susanne Gerighausen

Head of Quality Assurance & control LPS  
Sartorius Lab Instruments

以上