



レーベン・ジャパン株式会社

〒343-0827 埼玉県越谷市川柳町3丁目110番8号

Tel: 048-961-1781 Fax: 048-961-1782

<http://www.raven-japan.jp>

2017 年 07 月

お客様各位

製品統合のご案内

拝啓 貴社ますますご隆昌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、米国 Mesa Labs 社バイオロジカル・インジケータ (BI) 製造工場 (Omaha Manufacturing Facility 及び Bozeman Manufacturing Facility) が Montana 州 Bozeman の新工場への移転により当初予定しておりませんでした一部のサスペンション (懸濁液) 型 BI が同等製品と統合させて頂くことと成りました。
ご不便をお掛け致しますが、何卒ご理解いただきます様お願い申し上げます。

敬具

－記－

製品統合の理由 :

製品の種類が多い為、同等製品を統合し規格及び認可を最短で取得する為

販売終了製品 :

Bozeman Manufacturing Facility 製 ウォータベース懸濁液

Omaha Manufacturing Facility 製 全ての懸濁液

製造中止予定時期 : 2017 年 9 月 29 日

Omaha Manufacturing Facility 製品は、在庫のみと成ります。

(最終注文日 2017 年 9 月 20 日)

販売終了製品の詳細ならびに代替品リストを別紙にて作成させて頂きました。

詳細並びにご不明点がございましたら、お問い合わせを下さいます様
お願い申し上げます。

以上

レーベン・ジャパン株式会社

代表取締役 中村 勝己

統合製品リスト<サスペンション型 バイオリジカル・インジケータ>

2017年7月

下記リストの旧SGM Biotechのウォーターベース製品、及びOmaha Manufacturing Facility（旧Raven）製品は、Bozeman Manufacturing Facility（旧SGM Biotech）のエタノールベース製品に統合されます。

菌名	菌数	容量	Bozeman (旧SGM)			Bozeman (旧SGM)		
			製品番号	保存温度	使用期限	製品番号	保存温度	使用期限
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC#6633 (ウォーターベース)	Log3 / 0.1ml	10ml	SS6633A/3	2 ~ 8 °C	製造後 1年	該当なし		
	Log4 / 0.1ml		SS6633A/4			SS6633E/4	-10 ~ -25 °C	製造後 2年
	Log5 / 0.1ml		SS6633A/5			SS6633E/5		
	Log6 / 0.1ml		SS6633A/6			SS6633E/6		
	Log7 / 0.1ml		SS6633A/7			SS6633E/7		
	Log8 / 0.1ml		SS6633A/8			SS6633E/8		
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC#35021 (ウォーターベース)	Log4 / 0.1ml	10ml	SS5230A/4	2 ~ 8 °C	製造後 1年	SS5230E/4	-10 ~ -25 °C	製造後 2年
	Log5 / 0.1ml		SS5230A/5			SS5230E/5		
	Log6 / 0.1ml		SS5230A/6			SS5230E/6		
	Log7 / 0.1ml		SS5230A/7			SS5230E/7		
	Log8 / 0.1ml		SS5230A/8			SS5230E/8		
	<i>G.stearothermophilus</i> ATCC#7953 (ウォーターベース)		Log3 / 0.1ml			10ml		
Log4 / 0.1ml		SSSA/4	SSSE/4	-10 ~ -25 °C	製造後 2年			
Log5 / 0.1ml		SSSA/5	SSSE/5					
Log6 / 0.1ml		SSSA/6	SSSE/6					
Log7 / 0.1ml		SSSA/7	SSSE/7					
Log8 / 0.1ml		SSSA/8	該当なし					

菌名	菌数	容量	Omaha（旧Raven）			Bozeman（旧SGM）		
			製品番号	保存温度	使用期限	製品番号	保存温度	使用期限
<i>Bacillus atrophaeus</i> ATCC#9372 (40%エタノールベース)	Log4 / 0.1ml	10ml	SUS-1-4	2 ~ 8 °C	製造後 1年	SSGE/4	-10 ~ -25 °C	製造後 2年
	Log5 / 0.1ml		SUS-1-5			SSGE/5		
	Log6 / 0.1ml		SUS-1-6			SSGE/6		
	Log7 / 0.1ml		SUS-1-7			SSGE/7		
	Log8 / 0.1ml		SUS-1-8			SSGE/8		

<i>Bacillus subtilis</i> ATCC#6633 (40%エタノールベース)	Log4 / 0.1ml	10ml	SUS-1A-4	2 ~ 8 °C	製造後 1年	SS6633E/4	-10 ~ -25 °C	製造後 2年
	Log5 / 0.1ml		SUS-1A-5			SS6633E/5		
	Log6 / 0.1ml		SUS-1A-6			SS6633E/6		
	Log7 / 0.1ml		SUS-1A-7			SS6633E/7		
	Log8 / 0.1ml		SUS-1A-8			SS6633E/8		
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC#35021 (40%エタノールベース)	Log4 / 0.1ml	10ml	SUS-1B-4	2 ~ 8 °C	製造後 1年	SS5230E/4	-10 ~ -25 °C	製造後 2年
	Log5 / 0.1ml		SUS-1B-5			SS5230E/5		
	Log6 / 0.1ml		SUS-1B-6			SS5230E/6		
	Log7 / 0.1ml		SUS-1B-7			SS5230E/7		
	Log8 / 0.1ml		SUS-1B-8			SS5230E/8		
<i>G.stearothermophilus</i> ATCC#7953 (40%エタノールベース)	Log4 / 0.1ml	10ml	SUS-3-4	2 ~ 8 °C	製造後 1年	SSSE/4	-10 ~ -25 °C	製造後 2年
	Log5 / 0.1ml		SUS-3-5			SSSE/5		
	Log6 / 0.1ml		SUS-3-6			SSSE/6		
	Log7 / 0.1ml		SUS-3-7			SSSE/7		
<i>Bacillus pumilus</i> ATCC#27142 (40%エタノールベース)	Log4 / 0.1ml	10ml	SUS-7-4	2 ~ 8 °C	製造後 1年	SSRE/4	-10 ~ -25 °C	製造後 2年
	Log5 / 0.1ml		SUS-7-5			SSRE/5		
	Log6 / 0.1ml		SUS-7-6			SSRE/6		
	Log7 / 0.1ml		SUS-7-7			SSRE/7		
	Log8 / 0.1ml		SUS-7-8			SSRE/8		

菌名	菌数	容量	Omaha (旧Raven)			APEX		
			製品番号	保存温度	使用期限	製品番号	保存温度	使用期限
<i>G.stearothermophilus</i> ATCC#12980 (40%エタノールベース)	Log4 / 0.1ml	10ml	SUS-3A-4	2 ~ 8 °C	製造後 1年	該当なし		
	Log5 / 0.1ml		SUS-3A-5					
	Log6 / 0.1ml		SUS-3A-6					
	Log7 / 0.1ml		SUS-3A-7			LAU-196	2 ~ 8 °C	製造後15ヵ月

製造中止製品リスト <サスペンション型 バイオリジカル・インジケータ>

下記リストのBozeman Manufacturing Facility（旧SGM Biotech）製品は、製造中止となります。

菌名	菌数	容量	Bozeman (旧SGM)		
			製品番号	保存温度	使用期限
<i>Bacillus megaterium</i> ATCC#14581 (ウォーターベース)	Log4 / 0.1ml	10ml	SSMA/4	2 ~ 8 °C	製造後 1年
	Log5 / 0.1ml		SSMA/5		
	Log6 / 0.1ml		SSMA/6		
	Log7 / 0.1ml		SSMA/7		
<i>Bacillus cereus</i> ATCC#14579 (ウォーターベース)	Log4 / 0.1ml	10ml	SSBCA/4	2 ~ 8 °C	製造後 1年
	Log5 / 0.1ml		SSBCA/5		
	Log6 / 0.1ml		SSBCA/6		
	Log7 / 0.1ml		SSBCA/7		
	Log8 / 0.1ml		SSBCA/8		
<i>Bacillus smithii</i> ATCC#51232 (ウォーターベース)	Log4 / 0.1ml	10ml	SSSIA/4	2 ~ 8 °C	製造後 1年
	Log5 / 0.1ml		SSSIA/5		
	Log6 / 0.1ml		SSSIA/6		
	Log7 / 0.1ml		SSSIA/7		
<i>Bacillus licheniformis</i> ATCC#14580 (ウォーターベース)	Log6 / 0.1ml	10ml	SSLFA/6	2 ~ 8 °C	製造後 1年
	Log7 / 0.1ml		SSLFA/7		
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC#19404、11437、7955 (ウォーターベース)	Log3 / 0.1ml	10ml	SSCSPA/3	2 ~ 8 °C	製造後 1年
	Log4 / 0.1ml		SSCSPA/4		
	Log5 / 0.1ml		SSCSPA/5		
	Log6 / 0.1ml		SSCSPA/6		
	Log7 / 0.1ml		SSCSPA/7		

菌名	菌数	容量	Bozeman (旧SGM)		
			製品番号	保存温度	使用期限
<i>Bacillus megaterium</i> ATCC#14581 (40%エタノールベース)	Log4 / 0.1ml	10ml	SSME/4	-10 ~ -25 °C	製造後 2年
	Log5 / 0.1ml		SSME/5		
	Log6 / 0.1ml		SSME/6		
	Log7 / 0.1ml		SSME/7		
<i>Bacillus cereus</i> ATCC#14579 (40%エタノールベース)	Log5 / 0.1ml		SSBCE/5	-10 ~ -25 °C	製造後 2年
	Log6 / 0.1ml		SSBCE/6		
	Log7 / 0.1ml		SSBCE/7		
	Log8 / 0.1ml		SSBCE/8		
<i>Bacillus smithii</i> ATCC#51232 (40%エタノールベース)	Log4 / 0.1ml	10ml	SSSIE/4	-10 ~ -25 °C	製造後 2年
	Log5 / 0.1ml		SSSIE/5		
	Log6 / 0.1ml		SSSIE/6		
	Log7 / 0.1ml		SSSIE/7		
<i>Bacillus licheniformis</i> ATCC#14580 (40%エタノールベース)	Log6 / 0.1ml	10ml	SSLFE/6	-10 ~ -25 °C	製造後 2年
	Log7 / 0.1ml		SSLFE/7		
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC#19404、11437、7955 (40%エタノールベース)	Log3 / 0.1ml	10ml	SSCSPE/3	-10 ~ -25 °C	製造後 2年
	Log4 / 0.1ml		SSCSPE/4		
	Log5 / 0.1ml		SSCSPE/5		
	Log6 / 0.1ml		SSCSPE/6		
	Log7 / 0.1ml		SSCSPE/7		

製造中止製品リスト <サスペンション型 バイオロジカル・インジケータ>

下記リストのOmaha Manufacturing Facility（旧Raven）製品は、製造中止となります。

菌名	菌数	容量	Omaha（旧Raven）		
			製品番号	保存温度	使用期限
<i>G.stearothermophilus</i> ATCC#10149 (40%エタノールベース)	Log4 / 0.1ml	10ml	SUS-3B-4	2 ~ 8 °C	製造後 1年
	Log5 / 0.1ml		SUS-3B-5		
	Log6 / 0.1ml		SUS-3B-6		
	Log7 / 0.1ml		SUS-3B-7		
<i>Bacillus thuringiensis</i> ATCC#29730 (40%エタノールベース)	Log6 / 0.1ml	10ml	SUS-6-6	2 ~ 8 °C	製造後 1年
	Log7 / 0.1ml		SUS-6-7		
	Log8 / 0.1ml		SUS-6-8		
<i>Bacillus cereus</i> ATCC#11778 (40%エタノールベース)	Log6 / 0.1ml	10ml	SUS-8-6	2 ~ 8 °C	製造後 1年
	Log7 / 0.1ml		SUS-8-7		
	Log8 / 0.1ml		SUS-8-8		
<i>Bacillus megaterium</i> ATCC#8245 (40%エタノールベース)	Log6 / 0.1ml	10ml	SUS-9-6	2 ~ 8 °C	製造後 1年
	Log7 / 0.1ml		SUS-9-7		
	Log8 / 0.1ml		SUS-9-8		
<i>Bacillus smithii</i> ATCC#51232 (40%エタノールベース)	Log6 / 0.1ml	10ml	SUS-CG-6	2 ~ 8 °C	製造後 1年

	製品比較表	ページ： 1 / 1
Mesa 社製品 <i>Bacillus atrophaeus</i> Spore Suspensions		

本文書は、Mesa 社 Bozeman Montana 製造工場にて作製された *Bacillus atrophaeus* (ATCC#9372) 孢子懸濁液と、Mesa 社 Omaha Nebraska 製造工場にて製造されていた（現在製造中止）*Bacillus atrophaeus* (ATCC#9372) 孢子懸濁液を比較しています。

一般的な特徴：

仕様	孢子懸濁液	孢子懸濁液
製造場所	Omaha ネブラスカ州	Bozeman モンタナ州
カタログ番号 (S) ¹	SUS-1-X	SSGE/X
芽胞菌数範囲 ¹	$\geq 1.0 \times 10^x$	$\geq 1.0 \times 10^x$
量	$\geq 10\text{ml}$	$\geq 10\text{ml}$
パッケージングの構成成分	40%エタノールを含有する純水	40%エタノールを含有する蒸留水
バイアル組成	ホウケイ酸ガラス	ホウケイ酸ガラス
ゴム栓組成	灰色クロロブチルゴム栓	赤色ゴム栓
標準微生物番号	9372	9372
Oxyfume 2000 D 値範囲 ²	2.5 分以上	2.5 分以上
100% EO D 値範囲 ²	2.0 分以上	2.0 分以上
乾熱 D 値範囲 ²	1.0-3.0 分	1.0-3.0 分
使用期限	12 ヶ月	24 ヶ月
保管温度	2～8℃	冷凍（-25℃～-10℃）
法令遵守	USP, ISO-11138-1	USP, ISO-11138-1

1. 『X』は 0.1ml あたりの芽胞菌数を表しています。

2. グラシン紙のスポアストリップにて計測

製品のロット比較：

製品特徴	SUS-1-X			SSGE/X		
	ロット番号			ロット番号		
	1063218 log6/0.1ml	1063263 log6/0.1ml	1073281 log6/0.1ml	SSG-430 log6/0.1ml	SSG-426 log6/0.1ml	SSG-416 log8/0.1ml
0.1ml あたりの 芽胞菌数	4.0×10^6	1.5×10^6	1.6×10^6	2.9×10^6	2.6×10^6	2.6×10^8
Oxyfume 2000 D 値範囲 ²	3.6	3.3	4.0	3.9	3.9	3.8
100% EO D 値範囲 ²	2.3	2.3	2.4	3.3	3.3	3.3
乾熱 D 値範囲 ² (分)	1.1	1.2	1.4	1.6	1.6	1.9

製品比較に基づき、Bozeman 工場で製造された SSGE/X 孢子懸濁液は、Omaha 工場で製造された製造中止品の SUS-1-X 孢子懸濁液と実質的に同等である。

	製品比較表	ページ： 1 / 1
Mesa 社製品 <i>Geobacillus stearothermophilus</i> Spore Suspensions		

本文書は、Mesa 社 Bozeman Montana 製造工場にて作製された *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC#7953) 孢子懸濁液と、Mesa 社 Omaha Nebraska 製造工場にて製造されていた（現在製造中止）*Geobacillus stearothermophilus* (ATCC#7953) 孢子懸濁液を比較しています。

一般的な特徴：

仕様	孢子懸濁液	孢子懸濁液
製造場所	Omaha ネブラスカ州	Bozeman モンタナ州
カタログ番号 (S) ¹	SUS-3-X	SSSE/X
芽胞菌数範囲 ¹	$\geq 1.0 \times 10^x$	$\geq 1.0 \times 10^x$
量	$\geq 10\text{ml}$	$\geq 10\text{ml}$
パッケージングの構成成分	40%エタノールを含有する純水	40%エタノールを含有する蒸留水
バイアル組成	ホウケイ酸ガラス	ホウケイ酸ガラス
ゴム栓組成	灰色クロロブチルゴム栓	赤色ゴム栓
標準微生物番号	7953	7953
D 値範囲 ²	1.5-3.0 分	≥ 1.5 分
使用期限	12 ヶ月	24 ヶ月
保管温度	2～8℃	冷凍 (-25℃～-10℃)
法令遵守	USP, ISO-11138-1, ISO11138-3	USP, ISO-11138-1, ISO11138-3

¹. 『X』は 0.1ml あたりの芽胞菌数を表しています。

². グラシン紙のスポアストリップにて計測

製品のロット比較：

製品特徴	SUS-3-X			SSSE/X		
	ロット番号			ロット番号		
	3062603 log6/0.1ml	3062801 log6/0.1ml	3063251 log6/0.1ml	SSS-725 log6/0.1ml	SSS-719 log7/0.1ml	SSS-716 log7/0.1ml
0.1ml あたりの芽胞菌数	3.4×10^6	1.2×10^6	2.9×10^6	2.5×10^6	2.2×10^7	2.5×10^7
蒸気滅菌 D 値 (分)	1.8	2.2	2.0	1.8	2.3	2.0

製品比較に基づき、Bozeman 工場で製造された SSSE/X 孢子懸濁液は、Omaha 工場で製造された製造中止品の SUS-3-X 孢子懸濁液と実質的に同等である。

 MesaLabs	製品比較表	ページ： 1 / 1
Mesa 社製品 <i>Bacillus subtilis</i> "6633" Spore Suspensions		

本文書は、Mesa 社 Bozeman Montana 製造工場にて作製された *Bacillus subtilis* (ATCC#6633) 孢子懸濁液と、Mesa 社 Omaha Nebraska 製造工場にて製造されていた（現在製造中止）*Bacillus subtilis* (ATCC#6633) 孢子懸濁液を比較しています。

一般的な特徴：

仕様	孢子懸濁液	孢子懸濁液
製造場所	Omaha ネブラスカ州	Bozeman モンタナ州
カタログ番号 (S) ¹	SUS-1A-X	SS6633E/X
芽胞菌数範囲 ¹	$\geq 1.0 \times 10^x$	$\geq 1.0 \times 10^x$
量	$\geq 10\text{ml}$	$\geq 10\text{ml}$
パッケージングの構成成分	40%エタノールを含有する純水	40%エタノールを含有する蒸留水
バイアル組成	ホウケイ酸ガラス	ホウケイ酸ガラス
ゴム栓組成	灰色クロロブチルゴム栓	赤色ゴム栓
標準微生物番号	6633	6633
D 値範囲	適用できません	適用できません
使用期限	12 ヶ月	24 ヶ月
保管温度	2～8℃	冷凍 (-25℃～-10℃)
法令遵守	USP, ISO-11138-1	USP, ISO-11138-1

¹. 『X』は 0.1ml あたりの芽胞菌数を表しています。

製品のロット比較：

製品特徴	SUS-1A-X			SS6633E/X		
	ロット番号			ロット番号		
	1066633-818 log6/0.1ml	1066633-93 log6/0.1ml	1066633-916 log6/0.1ml	SS6633-490 log7/0.1ml	SS6633-486 log6/0.1ml	SS6633-475 log7/0.1ml
0.1ml あたりの 芽胞菌数	3.0×10^6	2.0×10^6	2.2×10^6	2.6×10^7	2.0×10^6	2.3×10^7

製品比較に基づき、Bozeman 工場で製造された SS6633E/X 孢子懸濁液は、Omaha 工場で製造された製造中止品の SUS-1A-X 孢子懸濁液と実質的に同等である。

 Mesa Labs	製品比較表	ページ： 1 / 1
Mesa 社製品 <i>Bacillus subtilis</i> "5230" Spore Suspensions		

本文書は、Mesa 社 Bozeman Montana 製造工場にて作製された *Bacillus subtilis* (ATCC#5230) 孢子懸濁液と、Mesa 社 Omaha Nebraska 製造工場にて製造されていた（現在製造中止）*Bacillus subtilis* (ATCC#5230) 孢子懸濁液を比較しています。

一般的な特徴：

仕様	孢子懸濁液	孢子懸濁液
製造場所	Omaha ネブラスカ州	Bozeman モンタナ州
カタログ番号 (S) ¹	SUS-1B-X	SS5230E/X
芽胞菌数範囲 ¹	$\geq 1.0 \times 10^x$	$\geq 1.0 \times 10^x$
量	$\geq 10\text{ml}$	$\geq 10\text{ml}$
パッケージングの構成成分	40%エタノールを含有する純水	40%エタノールを含有する蒸留水
バイアル組成	ホウケイ酸ガラス	ホウケイ酸ガラス
ゴム栓組成	灰色クロロブチルゴム栓	赤色ゴム栓
標準微生物番号	35021	35021
D 値範囲	確立された範囲なし	確立された範囲なし
使用期限	12 ヶ月	24 ヶ月
保管温度	2～8℃	冷凍（-25℃～-10℃）
法令遵守	USP, ISO-11138-1	USP, ISO-11138-1

¹. 『X』は 0.1ml あたりの芽胞菌数を表しています。

². グラシン紙のスポアストリップにて計測

製品のロット比較：

製品特徴	SUS-1B-X			SS5230E/X		
	ロット番号			ロット番号		
	1060521 log6/0.1ml	1060614 log6/0.1ml	1060731 log6/0.1ml	SS5230-357 log7/0.1ml	SS5230-349 log6/0.1ml	SS5230-348 log7/0.1ml
0.1ml あたりの 芽胞菌数	2.8×10^6	3.2×10^6	4.0×10^6	2.0×10^7	2.2×10^6	2.3×10^7
蒸気滅菌 121℃ D 値（分）	0.4	0.3	0.18	0.6	0.7	0.8

製品比較に基づき、Bozeman 工場で製造された SS5230E/X 孢子懸濁液は、Omaha 工場で製造された製造中止品の SUS-1B-X 孢子懸濁液と実質的に同等である。

 MesaLabs	製品比較表	ページ： 1 / 1
Mesa 社製品 <i>Bacillus pumilus</i> Spore Suspensions		

本文書は、Mesa 社 Bozeman Montana 製造工場にて作製された *Bacillus pumilus* (ATCC#27142) 孢子懸濁液と、Mesa 社 Omaha Nebraska 製造工場にて製造されていた（現在製造中止） *Bacillus pumilus* (ATCC#27142) 孢子懸濁液を比較しています。

一般的な特徴：

仕様	孢子懸濁液	孢子懸濁液
製造場所	Omaha ネブラスカ州	Bozeman モンタナ州
カタログ番号 (S) ¹	SUS-7-X	SSRE/X
芽胞菌数範囲 ¹	$\geq 1.0 \times 10^x$	$\geq 1.0 \times 10^x$
量	$\geq 10\text{ml}$	$\geq 10\text{ml}$
パッケージングの構成成分	40%エタノールを含有する純水	40%エタノールを含有する蒸留水
バイアル組成	ホウケイ酸ガラス	ホウケイ酸ガラス
ゴム栓組成	灰色クロロブチルゴム栓	赤色ゴム栓
標準微生物番号	27142	27142
D 値範囲 ²	1.0-3.0 kGry	1.0-4.0 kGry
使用期限	12 ヶ月	24 ヶ月
保管温度	2～8℃	冷凍 (-25℃～-10℃)
法令遵守	USP, ISO-11138-1	USP, ISO-11138-1

¹. 『X』は 0.1ml あたりの芽胞菌数を表しています。

². グラシン紙のスポアストリップにて計測

製品のロット比較：

製品特徴	SUS-7-X			SSRE/X		
	ロット番号			ロット番号		
	7066924 log6/0.1ml	706708 log6/0.1ml	7067021 log6/0.1ml	SSP-225 log7/0.1ml	SSP-222 log6/0.1ml	SSP-219 log5/0.1ml
0.1ml あたりの芽胞菌数	1.4×10^6	1.1×10^6	2.2×10^6	2.6×10^7	2.1×10^6	1.6×10^5
蒸気滅菌 D 値 (分)	1.8	2.2	2.0	1.8	2.3	2.0

製品比較に基づき、Bozeman 工場で製造された SSRE/X 孢子懸濁液は、Omaha 工場で製造された製造中止品の SUS-7-X 孢子懸濁液と実質的に同等である。