

2024 年 3 月吉日

お客様ならびに代理店各位

Cytiva（サイティバ） GN-6 Metricel®メンブレンディスク製品の供給停止に関するご案内

拝啓 貴社、益々ご清栄のこととお喜び申し上げます。平素より弊社製品をご利用いただき誠にありがとうございます。

このたび、弊社製品 GN-6 Metricel®メンブレン滅菌ディスク製品、及び、同非滅菌ディスク製品の供給停止に関して、ご案内申し上げます。

ご質問やご不明な点がございましたら、国内 Cytiva 営業担当までお問い合わせください。

この度は、ご迷惑をおかけしまして誠に申し訳ございません。今後も Cytiva をご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

敬具

Cytiva（サイティバ）

ディスクバリアー事業部

事業部長 粟津洋寿

法人名：グローバルライフサイエンステクノロジーズジャパン株式会社

記

1. 当カスタマーレターの目的

GN-6 Metricel 混合セルロースエステル（MCE）膜を含む滅菌済メンブレンディスク製品、及び、同未滅菌ディスク製品ディスク製品を供給上の問題により、製造を停止する決定をいたしました。2024 年 6 月 7 日をもって、Cytiva 社は本通知に記載されている製品の注文を受け付ける事が出来なくなりますので、このレターにてお知らせいたします。

2. 代替品の提案

ME25 0.45µm 混合セルロースエステル膜で製造された代替品の評価をご検討ください。ME25 膜は、微生物学および環境試験用として 30 年前から市販されており、GN-6 Metricel 膜の代替品として適しています。

これらは最も近い推奨代替品ですが、包装個数および／または滅菌方法に若干の違いがある場合があります。個々のアプリケーションにおかれましては、お客様にて適合性を評価することをお勧めします。

2-1. 滅菌済メンブレンディスク製品の対比表

以下の表の左側がこの度製造中止となる製品、右側が推奨代替品となります。

Discontinued		Suggested Alternative	
Item no.	Description	Item no.	Description
68121	Sentino Dispenser Pack, GN6 (MCE) membrane 47 mm 0.45 µm white gridded 1000 pack (5 @ 200/box) gamma irradiated	68121ME	Sentino Dispenser Pack, ME25 (MCE) membrane 47 mm 0.45 µm white gridded 1000 pack (5 @ 200/box) gamma irradiated
66539	GN6 (MCE) membrane 50 mm 0.45 µm white gridded 200/box, gamma irradiated, individually sealed pack	10406872	ME25 (MCE) membrane 50 mm 0.45 µm white gridded 100/box, EtO, individually sealed pack
66068	GN6 (MCE) membrane 47 mm 0.45 µm white gridded 1000/pack (5 @ 200/box), gamma irradiated, individually sealed pack	10406871	ME25 (MCE) membrane 47 mm 0.45 µm white gridded 1000/pack (10 @ 100/box), EtO, individually sealed pack
66191	GN6 (MCE) membrane 47 mm 0.45 µm white gridded 2000/box (10 @ 200/box), gamma irradiated, individually sealed pack	10406871	ME25 (MCE) membrane 47 mm 0.45 µm white gridded 1000/box (10 @ 100/box), EtO, individually sealed pack
66278	GN6 (MCE) membrane 47 mm 0.45 µm white gridded 200/box, gamma irradiated, individually sealed pack	10406870	ME25 (MCE) membrane 47 mm 0.45 µm white gridded 100/box, EtO, individually sealed pack
66265	GN6 (MCE) membrane 47 mm 0.45 µm white plain 200/box, gamma irradiated, individually sealed pack	10401670	ME25 (MCE) membrane 47 mm 0.45 µm white plain 100/box, EtO, individually sealed pack

⇒Sterile Membrane Product は、製品により、ガンマ線照射(gamma irradiated)とエチレンオキサイド(EtO)と処理が異なりますのでご注意ください。

2-2. 非滅菌メンブレン滅菌ディスク製品の対比表

以下の表の左側がこの度製造中止となる製品、右側が推奨代替品となります。

Discontinued		Suggested Alternative	
Item no.	Description	Item no.	Description
63020	GN6 MCE membrane 47 mm 0.45 µm white gridded 100/box	10406812	ME25 MCE membrane 47 mm 0.45 µm white gridded 100/box
63069	GN6 MCE membrane 47 mm 0.45 µm white plain 100/box	10401612	ME25 MCE membrane 47 mm 0.45 µm white plain 100/box
63068	GN6 MCE membrane 25 mm 0.45 µm white plain 100/box	10401606	ME25 MCE membrane 25 mm 0.45 µm white plain 100/box
65727	GN-6 MCE membrane 12.0 in. roll 0.45 µm white plain	10401605	ME25 MCE membrane 300 mm x 100 m (11.8 x 25.2 in.) 0.45 µm white plain roll 1/pkg
65571	GN-6 MCE membrane 13 x 26 in 0.45 µm white plain 100/box	10401682	ME25 MCE membrane 315 x 640 mm (12.4 x 25.2 in.) 0.45 µm white plain 100/box
65638	GN-6 MCE membrane 11x14 0.45 µm white gridded 100/pk	TBC	ME25 MCE membrane 11x14in 0.45 µm white gridded 100/pk
60083	GN6 0.45UM 47MM GRID 4200/PK	TBC	ME25 MCE membrane 0.45 µm 47MM Grid bulk pack
64191	Disc 25mm GN6 grid .45um 100pk	TBC	ME25 MCE membrane 0.45 µm 25MM Grid 100/pk
64382	GN-6 0.45UM 37MM 100/PK - HAZMAT	N/A	No direct alternative

3. GN-6 と ME25（代替候補品）との比較

ME25 を評価する際の判断材料として、公表されている仕様を比較した表をご用意しました。

Membrane Comparison:

	GN-6 Metrice1	ME25
Manufacturing site	Pensacola, FL USA	Dassel, Germany
Membrane polymer	Mixed cellulose esters (MCE)	Mixed cellulose esters (MCE)
Test organism	<i>E. coli</i> ATCC 11229	<i>E. coli</i> WDCM 00179
Recovery performance	Meets global standards	Meets global standards
Gridline / toxicity	Dot pattern gridline does not inhibit nor enhance growth	Broken pattern gridline does not inhibit nor enhance growth
Pore size	0.45 µm	0.45 µm
Thickness, typical	152 µm (6 mils)	145 µm (5.7 mils)
Sterile packed	Gamma irradiated	EtO
Autoclavable	Yes	Yes
Water flow rate, typical	> 65 mL/min/cm ² @ 0.7 bar	12.5 s/100mL/12.5 cm ² @ 0.9 bar
Bubble point	minimum 1.8 bar	2.5 – 3.5 bar

ME25 膜の品質管理試験方法は、ISO 7704-2023 のガイダンスに従っており、ISO-7704 に記載されている *E. coli* WDCM 00179 on CCA growth media を用いて試験されています。各製造バッチは、膜の性能を保証するために厳格にテストされており、回収性能や増殖性への影響、及び/または増殖培地の選択性が適切に評価されています。

以上