

「アクトリル」ブランド変更

新ブランド 【スポアクレンズ】



1. STERIS社が、2021年に低濃度過酢酸「アクトリル」の製造元であった**CANTEL社買収**
2. STERIS社が、2022年秋ごろ、CANTEL社が「アクトリル」のOEM品としてSTERIS社に供給していた「**Spore-Klenz**」にブランド統一発表
3. アクトリルは国内在庫なくなり次第、「**Spore-Klenz**」に切り替え（2023年8月予定）

<～2021年まで>

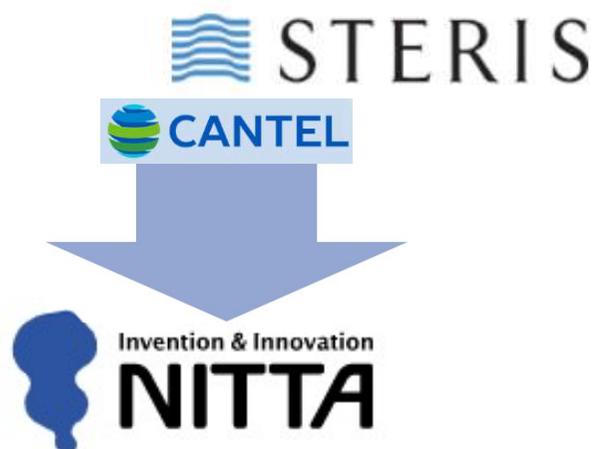


アクトリル



<2021年～>

STERIS社によるCANTEL社の買収



アクトリル



<2023年～>

「アクトリル」から「Spore-Klenz」へブランド変更



	CANTEL社	STERIS社
ニッタ株式会社	1.アクトリル 2.アクトリルCR	1.スポアクレンズ 2.スポアクレンズCR

アクトリル



 後継品

Spore-Klenz



STERIS製「Spor-Klenz RTU」と Cantel製「Actril」は**同じ製品**です。

	STERIS ブランド製品 Spor-Klenz [®] Ready-To-Use	Cantelブランド製品 アクトリル [™]
化学製剤	酢酸、過酸化水素、過酢酸	酢酸、過酸化水素、過酢酸
製造場所	14605 28th Avenue N, Minneapolis、MN 55447 USA	14605 28th Avenue N, Minneapolis、MN 55447 USA
製造プロセス	Actril [™] と同じ製造ライン	Spor-Klenz [®] RTUと同じ製造ライン
品質システム	ISO13485:2016	ISO13485:2016
EPA登録事業所	52252-MN-01	52252-MN-01
基質適合性	Actril [™] と同一	Spor-Klenz [®] RTU と同一

製造プロセスおよび品質試験を含め、同一であることを保証

このレターにより、次の過酢酸ベースの表面消毒剤が、配合、製造プロセス、設備、および製造場所において同一であることを確認いたします。

CANTEL ブランドの製品	同等のSTERISブランドの製品	組成、製造プロセス、および品質プログラムの同等
MINNCARE™ 常温滅菌剤 MINNCARE 滅菌剤 MINNCARE 消毒剤	Spor-Klenz® Concentrate 常温滅菌剤	Yes
ACTRIL™ 滅菌剤 ACTRIL 常温滅菌剤 ACTRIL 消毒剤	Spor-Klenz Ready-To-Use 常温滅菌剤	Yes

上記の製品ファミリーは、その処方、製造プロセスおよび品質試験を含め、同一であることを保証いたします。

1. Spor-Klenz RTU (EPA Reg No 1043-119) 及び Actril (EPA Reg No 52252-7) は **同じEPA Est No. 52252-MN-01 の製造場所で製造**
2. 両製品は、 **同じ施設で製造される化学組成も同一製品**
3. 製品としての「EPA Reg No」と「型番」「製品名」は変更となります。

このメモの目的は、14605 28th Avenue N、Minneapolis、MN 55447、USAの同一施設で製造されている下記の殺孢子洗浄剤が化学組成においても同一であることを確認することです。

STERIS Spor-Klenz® RTU		Cantel Medical Actril™	
過酸化水素	7722-84-1	過酸化水素	7722-84-1
酢酸	64-19-7	酢酸	64-19-7
過酢酸	79-21-0	過酢酸	79-21-0
1-ヒドロキシエタン-1, 1-ジイルピス (ホスホン酸)	2809-21-4	1-ヒドロキシエタン-1, 1-ジイルピス (ホスホン酸)	2809-21-4
脱イオン水	7732-18-5	脱イオン水	7732-18-5

STRIS社のCANTEL社買収により、過酢酸除染剤のブランドが統一されます

スポアクレンズ スポアクレンズクリーンルーム仕様

アクトリルとスポアクレンズは後継品
製造プロセス、品質試験を含め
同等であることをSTERIS社より保証



アクトリル/アクトリル クリーンルーム仕様



ブランド変更に伴い、アクトリルと仕様、価格変更がございます。
詳細は裏面をご覧ください。

アクトリル/アクトリルクリーンルーム仕様は在庫なくなり次第終了となります。ご了承いただきますようお願い致します。

STERIS Life Sciences		
メモ		
To:		
From:	STERIS Life Science	
CC:	サンクサーロ&ステリプロソリューション株式会社	
日時:		
Re:	STERIS製Spor-Klenz RTUは、Cantel Medical製Actrilと同等です。	
このメモの目的は、次の過酢酸ベースの表面消毒剤が同一であることを確認することです。		
	STERISブランド製品 Spor-Klenz® Ready-To-Use	Cantelブランド製品 アクトリル™
化学製剤	酢酸、過酸化水素、過酢酸	酢酸、過酸化水素、過酢酸
製造場所	14605 28th Avenue N, Minneapolis, MN 55447 USA	14605 28th Avenue N, Minneapolis, MN 55447 USA
製造プロセス	Actril™と同じ製造ライン	Spor-Klenz® RTUと同じ製造ライン
品質システム	ISO13485:2016	ISO13485:2016
EPA登録事業所	52252-MN-01	52252-MN-01
基準適合性	Actril™と同一	Spor-Klenz® RTUと同一
STERIS製Spor-Klenz® RTUとCantel製Medical Actril™は同じ製品です。		
ありがとうございました。		
Neo Aik Ann STERIS Corporation Director, Area Sales		
STERIS Corporation ■ 5960 Heislley Road ■ Mentor, OH 40660-1834 USA ■ 440-354-2600		

品目コード	商品名	容量
BC-6525M2	スポアクレンズ RTU	850ml × 4本
BC-6525M2-01	スポアクレンズ RTU + ノズルセット	850ml × 1本
BC-652873EC	スポアクレンズ RTU CR (クリーンルーム仕様：多重包装滅菌済み)	946ml × 6本 ノズル6個
BC-652873EC-01	スポアクレンズ RTU CR + ノズルセット (クリーンルーム仕様：多重包装滅菌済み)	946ml × 1本 ノズル1個
BC-087581-4	専用スプレーノズル	4個セット

SDS等の資料は、ニッタのHP内にて掲載(4月以降順次掲載予定)

ニッタ株式会社バイオ除染製品

(<https://www.nitta.co.jp/product/biojyosen/>)

その他、必要な書類がございましたらお問い合わせください。

ニッタ株式会社

クリーンエンジニアリング事業部 機器営業部

本社 TEL06-6563-1233 FAX06-6563-1234

【バイオ除染製品】



(800) 243-5799
PO Box 147
St. Louis, MO 63166-0647
www.steris.com

STERIS®



CERTIFICATE OF MANUFACTURE/ANALYSIS

Product Size: 946 ml

Product Name: Spor Klenz RTU-EtO
Processed

Manufacturing Date: November 1, 2022

Product ID: 6528-73EC

Expiration Date: May 1, 2024

Lot No.: 563855

シリアル番号

Product ID:

6528-73EC

Lot No.:

563855

①

I. The product listed above is made per the current issue of the following documentation

Raw Material Quality Control Specifications
Finished Product Master Formula
Manufacturing Instructions
Packaging Specifications
Finished Product Quality Control Specification

Copies of this documentation are on file at STERIS Corporation, St. Louis Operations and will be provided as required to the applicable regulatory agencies.

II. The product listed above has been analyzed. The release specifications and results are shown below.

Test Name	Method No.	Result	Specification
Color	110	Colorless	Colorless
Clarity	107	Clear	Clear
Hydrogen Peroxide Assay	165	1.0%	0.9 - 1.1% w/w
Peracetic Acid Assay	165	0.09%	≥ 0.07% w/w
Acetic Acid Assay	166	5.2%	4.9 - 5.5% w/w
pH	106	1.8	1.5 - 2.0
Specific Gravity (@ 15.6°C)	114	1.013	1.000 - 1.020
Sterility Test	Current USP	Sterile	Sterile

III. The product listed above was filtered using a 0.2 micron filter prior to filling in the final package/container.

IV. The product (inclusive of the spray heads) has been EtO processed and has demonstrated both inside the bags and outside the bottle a post-processing biological reduction of >10 E6 for B atrophaeus spores.

Based on these results the product is released for shipment to all STERIS Corporation distribution points

①使用期限は、製造日から1年6ヵ月です。

Manufacturing Date:

November 1, 2022

Expiration Date

May 1, 2024

②

②ボトルと付属のスプレーノズルは、「エチレンオキサイド」ガス滅菌済みの記載

Signed:

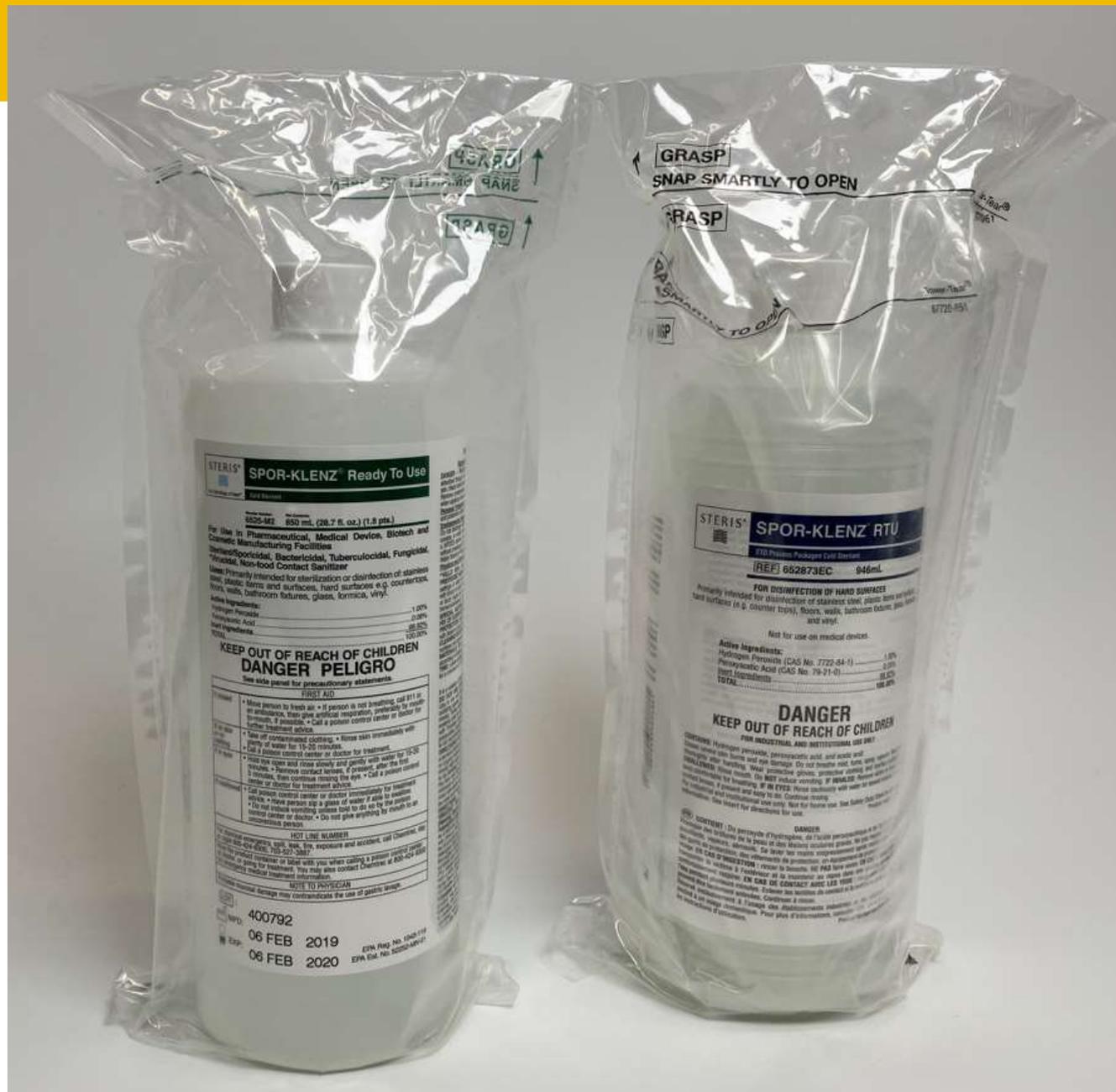
Date: January 8, 2023

Erison

Quality Representative



左：スポアクレンズRTU CR
右：アクトリルCR



左：スポアクレンズRTU（1重包装）
右：スポアクレンズRTU CR（2重包装 滅菌）



左：スポアクレンズRTU（1重包装 除去）
 右：スポアクレンズRTU CR（2重包装 滅菌）



左：スプレーノズル (2重包装 滅菌)
右：スポアクレンズRTU CR (2重包装 滅菌)



左：スポアクレンズRTU（緑）

右：スポアクレンズRTU CR（青）