

米国食品医薬品局(FDA)の査察に合格したエクセルバイト社

2017年6月13日アメリカ合衆国ニュージャージー州エジソン発——世界初かつ唯一のPIC/S GMP認証パーム由来植物栄養素のメーカーであるエクセルバイト (ExcelVite) が米国食品医薬品局 (US FDA) による品質検査および査察を成功裡に終えたことをお知らせいたします。

米国FDAによる査察は、マレーシア国内にあるエクセルバイトの製造施設で三日間にわたり実施されました。連邦規則集第21巻、現行適正製造基準 (21 CFR cGMP) に従って、製造プラントおよび品質管理システム (QMS) が調べられました。エクセルバイトのシステムに非遵守 (non-compliance) が認められなかったため、査察終了時に不適合 (non-conformance) 報告を受けることはありませんでした。

「企業のコミットメントの一環として、当社QMSの現行適正製造基準 (cGMP) への確実な準拠があります。既存システムが米国FDAの品質上の判断基準と要求を満たしていることがわかり光栄に思います。お客様に対する当社の責務である品質と安全性の確保には、全システムが常に遵守・実施されていることが最重要事項です」とエクセルバイト社QAマネジャーのYT Chan氏は述べています。

「パーム由来食植物栄養素、とりわけ天然トコフェロールの全種類を含有する複合体 [エヴァノール™ (EVNol™)] と天然ミックスカロテン複合体 [エヴァテン™ (EVTene™)] の献身的で最大規模のメーカーそして輸出者として、エクセルバイトは最も高いレベルの品質、安全性および製造基準をお約束いたします。cGMP PIC/S (医薬品査察協定および医薬品査察協同スキーム) の指針強化に加えて、今回のFDA査察で達成したマイルストーンを誇りに思います。これは連邦規則集第21巻現行適正製造基準のガイドラインに準拠していることを示し、米国への継続的な輸出が可能であることを浮き彫りにしています」とエクセルバイト社CEOのWH Leong氏は述べています。

「日々の業務で最高レベルの厳しい製造・品質システムを支えてきたチーム・エクセルバイトの努力が今回の重要なFDA査察を成功に導いたことに祝福と感謝の意を表します。示された献身と誠実は立派であると同時に高く賞賛されるべきものです。当社にこのようなチームがあることを誇りとし、マーケットにおける指導的立場を堅持するために継続的な改善活動を実践することを期待しています」と同氏は言い添えました。

米国FDAがマレーシア・ペラ州チェモル (Chemor) にあるエクセルバイトの製造施設を査察したのは今回で二度目です。最初の査察は2012年に実施されました。

エクセルバイト社 (ExcelVite Sdn. Bhd.) について



2013年にマレーシアで法人化されたエクセルバイト社 (ExcelVite Sdn. Bhd.) は、特許取得済みの技術により生み出された天然のトコトリエノールとトコフェロールの全種類を含有する複合体「エヴァノール™ (EVNol™)」および「エヴァノール スー
プラバイオ™ (EVNol SupraBio™)」、天然ミックスカロテノイド複合体「エヴァテン™ (EVTene™)」、フィトステロール複合体
「エヴァロール™ (EVRol™)」、ならびにレッドパームオイル濃縮物「エヴァスペクトラ™ (EVSpectra™)」の世界最大のメーカ
ーとして今や先導的な立場にあります。

- エクセルバイト社は、医薬品GMP (Good Manufacturing Practice for Medicinal Products) の PIC/S GMPガイドラインに従って操業しており、その研究室は ISO/IEC 17025 の認定を受けています。
- エヴァノール スープラバイオ™は、トコトリエノールの最適な経口吸収を確実にする自己乳化型のパーム・トコトリエノール複合体で、米国で特許を取得しています (US Patent No. 6,596,306)。
- エクセルバイト社が製造・販売している「エヴァノール™ (EVNol™)」、「エヴァノール スープラバイオ™ (EVNol SupraBio™)」、「エヴァテン™ (EVTene™)」、「エヴァロール™ (EVRol™)」および「エヴァスペクトラ™ (EVSpectra™)」に使用されている成分はnon-GMOであると同時に、KosherとHalal両方の認証も取得済みです。
- エクセルバイト社は、グリーンパーム・プログラム (GreenPalm Program) のもと、認証パーム油 (CSPO: certified sustainable palm oil) の生産を支援しています。

【原著】

ExcelVite Press Release (13 June 2017). ExcelVite Passes US FDA Inspection.

【参考 URLs】

- エクセルバイト社の企業情報 (英語) www.excelvite.com
- トコトリエノールの学術情報 (英語) www.tocotrienol.org/en/
- トコトリエノールの学術情報 (日本語) www.tocotrienol.org/jp/

【お問い合わせ先】

株式会社 光洋商会 営業部
東京 (電話) 03-3563-7531
大阪 (電話) 06-6341-3119

株式会社 光洋商会

www.koyojapan.jp/

東京本社 〒104-0061 東京都中央区銀座1-19-7 銀座一丁目イーストビル3F
Tel: 03-3563-7531 Fax: 03-3563-7538

大阪支店 〒530-0002 大阪府大阪市北区曽根崎新地2-6-23 MF桜橋ビル10F
Tel: 06-6341-3119 Fax: 06-6348-1732