

関係各位

2019年4月29日

プレスリリース

ExcelVite Inc.

カロテンのモノグラフ作成で米国薬局方と協力した ExcelVite

2019年4月29日アメリカ合衆国ニュージャージー州エジソン発——医薬品査察協定および医薬品査察協同スキーム（PIC/S：Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme）GMP認証を取得しているパームカロテンのメーカーである ExcelVite が、植物性カロテンの新たな各条（モノグラフ）発行に至った米国薬局方（USP：United States Pharmacopeia）との共同作業についてお知らせいたします。

この新しい植物性カロテンのモノグラフは、ExcelVite および **USP** ならびにその非植物学的なサプリメントの専門委員会の共同作業で、ExcelVite が提供した天然のパーム油由来カロテン複合体である **EVTene™** をベースとして作られました。EVTene™ は、ニンジンで認められているα-カロテンおよびβ-カロテンと同様の組成比から成ります（それぞれ、約33%、約66%）。

ExcelVite が EVTene™ のために構築した分析手順と試験方法が USP および同専門委員会と共有され、今回のモノグラフ作成に役立てられました。1年におよぶ綿密な考察、評価およびパブリックコメントの後、USP および同専門委員会はミックスカロテンの分析法を定め、それを USP モノグラフに採択しました。同モノグラフは、2019年3月1日に公式に発表されました。

「EVTene™ は、医薬品査察協定および医薬品査察協同スキーム（PIC/S）GMP基準に一致して製造されていることに加えて、カシュルート（Kosher）およびハラール（Halal）の認証、ならびに米非営利組織 Non-GMO Project による認定も受けています。USP による今回の新しいカロテン・モノグラフの公表は、ExcelVite の最高水準の成分規格へのコミットメントをさらに浮き彫りにする結果となりました」と ExcelVite のビジネスディベロップメント・マネジャーの Bryan Seel は述べています。

「EVTene™ のために ExcelVite の QC・R&D チームが構築した分析方法がこのモノグラフの作成に採用され、今や世界中の科学者や生産者に信頼される判定基準として USP モノグラフの長期収載品目の中に含まれるという事実を大変誇りに思います」と Bryan は言い添えました。



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 スープリバイオ™ (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 スープリバイオ™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 スープリバイオ™ (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、RSPO (持続可能なパーム油のための円卓会議) クレジットにより、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 (29 April 2019). ExcelVite Collaborates with USP in Developing a Monograph for Carotenes.

【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/
- カロテンの学術情報 (英語) www.carotene.org

【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