

株式会社 FRESH&Co. 御中

2024年4月2日
伊豆食文化公園株式会社



紅麴原料に関するご報告

拝啓

貴社ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別の御高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、紅麴原料に関しまして、以下の通りご報告いたします。

敬具

<記>

貴社に納品させていただいております製品につきまして、小林製薬株式会社製の紅麴原料の使用はございません。

また、コンタミに関しましては、第一次包装を委託していますエナジック株式会社では、製品切り替え時には洗浄マニュアルに基づいた洗浄を実施しており、コンタミの可能性は無いと判断しています。又、定期的に残存タンパクの拭き取り検査をすることにより、洗浄方法の妥当性についての確認を行っております。残存タンパクの実施結果を以下に記載いたします。

<残存タンパク検査>

- 使用キット 3M クリーントレース アレルゲンスクリーニング用 タンパク残留測定スワブ ALLTEC60(検出限界 3 μ g)
- 検査方法 アレルゲン物質含有製品製造後、洗浄後に数か所スワブで拭き取る。
- 検査頻度 弊社規定により定期的実施。
- 判定基準 タンパクの残存が確認されないこと。
- 検査機器 混合機、粉碎機、造粒機、整粒機、ハードカプセル機、コーティング機、三包充填機、スティック充填機、粉末充填機等。
- 結果 2024年3月までの検査において、残存タンパクの検出はありません。

以上