

罗赛洛® X-PURE®

# 全球首款独一无二的 用于注射制剂的 低内毒素明胶产品

## 市场上用于注射剂的超级纯净、特别安全的明胶

罗赛洛新上市一款注射剂用辅料,比目前市场上的所有明胶替代品更纯净:罗赛洛 X-Pure® 10 HGP。由于通过可靠的工序进行了纯化,使得药品开发者也从稳定的质量中受益。

Reaching Further Together

  
**Rousselot**

**DARLING**  
INGREDIENTS

罗赛洛®  
X-PURE®

# 全球首款独一无二的 用于注射制剂的 低内毒素明胶产品

“注射剂每天都在拯救生命。

X-PURE 的低内毒素水平使您能制造出最安全的救生医疗产品。”

## X-PURE® 10 HGP: 注射剂辅料的全新纯度标杆

几十年来,明胶一直是制药工业中值得信赖的辅料,并且在许多不同剂型的药物中(例如注射剂)用作稳定剂。这些制剂包括疫苗和其他注射剂,其中辅料的纯度对于患者的安全至关重要。凭借 X-Pure® 10 HGP,罗赛洛为注射剂树立了新的全球纯度标杆!

## 全球的安全辅料需求正在增长

今天的疫苗行业正在迅速发展,世界各地的政府组织都在推出越来越多的疫苗接种计划,以遏制(传染性)疾病日益猖獗的情况。这意味着对可以安全地将疫苗输送到患者体内的药用辅料的需求比以往任何时候都要高。

## X-PURE 是一种高纯度、特别安全的解决方案

作为罗赛洛 X-Pure 系列产品的一员,X-Pure® 10 HGP 是一款高纯度经酸处理的猪源水解明胶,具有市场上无与伦比的低内毒素水平。对于注射剂,X-Pure 是其适用的水解形式产品(根据 EP/USP 分类为非胶凝明胶)。



## 罗赛洛® X-PURE® 的主要优点:

X-Pure® 10 HGP 是一种高度纯化的猪源水解明胶,与注射剂的其他辅料相比,对患者和产品开发者均有诸多好处。

### 患者福利

- 市场上具有无与伦比安全性的首批水解酸法猪明胶,内毒素水平低于 10EU/g,如有要求,甚至可低于 LAL 分析检测限(注:通过 Charles River 公司的 LAL 试剂测定,方法符合 FDA 要求)。
- 可生物降解,可被人体吸收!
- 一种天然来源的物质,人体对其具有良好的耐受性和生物相容性。

### 生产优势

- 由罗赛洛验证的工艺进行纯化。
- 质量稳定可靠!
- 美国食品和药品管理局 (FDA) 确定为“GRAS”(即一般认为是安全的),并符合美国和欧洲药典要求。

	类型	分子量 (kDa)	内毒素水平 (EU/g)
X-Pure® 10 HGP	酸法猪皮水解明胶	≤6.5kDa	≤10

有关 X-Pure® 的更多信息和/或实验样品,请通过以下方式联系我们:

Rousselot B.V. Kanaaldijk Noord 20 5691 NM Son The Netherlands  
+31 499 364 100 gelatin@rousselot.com

[rousselot.com/cn](http://rousselot.com/cn)

[x-pure.com](http://x-pure.com)

  
**Rousselot**

**DARLING**  
INGREDIENTS