

20.10.2021 - 17:47 Uhr

Rousselot®, die Gesundheitsmarke von Darling Ingredients, bringt Quali-Pure(TM) auf den Markt, eine Reihe von Gelatinen mit kontrollierter Reinheit, die die neuen EU-Vorschriften für Medizinprodukte und die ISO 22442 vollständig erfüllen

Irving, Texas (ots/PRNewswire) -

Rousselot®, die Gesundheitsmarke von Darling Ingredients Inc. (NYSE: DAR), der weltweit führende Anbieter von Lösungen auf Kollagenbasis, bringt heute Quali-Pure(TM) auf den Markt, eine Reihe von Gelatinen für biomedizinische Anwendungen mit kontrolliertem Endotoxingehalt. Quali-Pure ist die jüngste Ergänzung des schnell wachsenden Portfolios von Rousselot Biomedical und wurde speziell für eine Vielzahl von Anwendungen entwickelt, darunter Embolisation, Wundheilung, Medikamentenverabreichung, Impfstoffe und Blutstillung. Quali-Pure bietet Biokompatibilität, biologische Abbaubarkeit, kontrollierte Endotoxingehalte und Konsistenz von Charge zu Charge und unterstützt die Konformität von Medizinprodukten mit der ISO-Norm 22442 und den neuen EU-Normen für Medizinprodukte (MDR).

Biomedizinische Gelatine

Das Quali-Pure-Sortiment an hochwertigen Gelatinen bietet Geräteherstellern eine endotoxinkontrollierte Gelatine, die optimale funktionelle Eigenschaften aufweist und gleichzeitig die Standards erfüllt, die zur Einhaltung der verschärften gesetzlichen Anforderungen erforderlich sind. Quali-Pure-Gelatine wird mit vollständiger Rückverfolgbarkeit, Dokumentation und Virussicherheit geliefert.

"Wir sind begeistert von diesem neuen Produkt in unserem Portfolio", sagt Tanja Vervust, Direktorin bei Rousselot Biomedical. Unsere Kunden können sich darauf verlassen, dass die Qualität, die Konsistenz von Charge zu Charge und die Reinheit unserer Quali-Pure-Gelatine dazu beitragen, die Herausforderungen zu meistern, denen sie auf dem Weg zur Zulassung ihrer biomedizinischen Anwendungen begegnen."

Quali-Pure ist die jüngste Ergänzung des Portfolios von Rousselot Biomedical, das aus X-Pure® biomedizinischen Gelatinen, hydrolysierten Gelatinen und modifizierten Gelatinen mit einem der niedrigsten Endotoxingehalte der Welt besteht.

Neue EU MDR Compliance Anforderungen

Die Hersteller von Medizinprodukten sehen sich erhöhten Sicherheitsanforderungen für Biomaterialien gegenüber. Ab Mai 2024 müssen alle auf dem europäischen Markt in Verkehr gebrachten Geräte der neuen EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) entsprechen. Die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (die MDR) hat die bestehende Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG) (MDD) und die Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte (90/385/EWG) (AIMDD) ersetzt. Darüber hinaus wurde die ISO-Norm 22442 aktualisiert, um sie weiter an die weltweiten Anforderungen für Medizinprodukte anzupassen.

Quali-Pure liefert die Dokumentation für die vollständige Übereinstimmung von Medizinprodukten mit den neuen MDR-Anforderungen und mit ISO 22442. "Wir entwickeln alle unsere biomedizinischen Gelatinen unter dem Aspekt der Sicherheit. Wir sind bestrebt, unsere Kunden proaktiv bei der Einhaltung von Vorschriften zu unterstützen, indem wir eine vollständige und dokumentierte Rückverfolgbarkeit bis zum landwirtschaftlichen Betrieb (ISO 2242-2), eine validierte Virusinaktivierung (ISO 22442-3) und die Einhaltung von IPEC GMP gewährleisten", sagt Kathleen Jacobs, Regulatory Affairs Director bei Rousselot Biomedical.

Quali-Pure-Gelatinen sind ab Oktober 2021 erhältlich, und es wird erwartet, dass Quali-Pure hydrolysierte Gelatinen in naher Zukunft in das Portfolio aufgenommen werden.

Die neuen Quali-Pure Gelatinen werden erstmals auf der [Compamed](#) Messe (Stand 13F70) vom 15. bis 18. November in Düsseldorf vorgestellt.

Rousselot® Biomedical

Als jüngstes strategisches Segment innerhalb von Rousselot haben wir auf Rousselots mehr als 130-jähriges weltweites Know-how und die nachweisliche Erfolgsbilanz bei pharmazeutischen Gelatinen und Kollagenen zurückgegriffen, um eine innovative Palette an gereinigten, modifizierten und nicht modifizierten Gelatinen und Kollagenen für biomedizinische Anwendungen zu entwickeln. Rousselot® X-Pure® und Rousselot® Quali-Pure(TM) bieten einzigartige Vorteile, um Leistung, Qualität und Sicherheit vom Labor bis zur Klinik zu gewährleisten und werden durch solide wissenschaftliche Daten und laufende Forschung gestützt. Rousselot Biomedical ist bestrebt, umfassende Partnerschaften zu unterstützen, um die "medizinische Wissenschaft voranzubringen". <https://www.rousselot.com/biomedical>

Informationen zu Darling

Darling Ingredients Inc. (NYSE: DAR) ist ein weltweit führender Hersteller von organischen Inhaltsstoffen, der eine breite Palette nachhaltiger Protein- und Fettprodukte herstellt, und das Unternehmen ist gleichzeitig einer der größten Produzenten

erneuerbarer sauberer Energie Darling ist auf fünf Kontinenten tätig und erfasst Abfallströme aus der Agrar- und Nahrungsmittelindustrie, die zu speziellen Zutaten wie hydrolysiertem Kollagen, Speisefetten und Fetten in Futtermittelqualität, tierischen Proteinen und Mehlen, Plasma, Tierfutterzusätzen, Treibstoffrohstoffen und grüner Bioenergie weiterverarbeitet werden. Darling Ingredients wird zu einem der 50 Sustainability and Climate Leaders 2021 ernannt, um mehr zu erfahren [Darling Ingredients: The greenest Company on the planet - 50 Sustainability & Climate Leaders \(50climateleaders.com\)](#). Das Unternehmen verkauft seine Produkte rund um den Globus und arbeitet daran, sein Versprechen für eine bessere Zukunft zu stärken, indem es Produktanwendungen für Gesundheit, Nährstoffe und Bioenergie schafft und gleichzeitig Dienstleistungen für die Nahrungsmittelkette optimiert. Darling ist ein 50%iger Joint-Venture-Partner von Diamond Green Diesel (DGD), Nordamerikas größtem Hersteller von Dieselmotorkraftstoff aus erneuerbaren Quellen, der derzeit jährlich etwa 290 Millionen Gallonen Dieselmotorkraftstoff aus erneuerbaren Quellen produziert, dessen Produkte die Treibhausgasemissionen um bis zu 85 % im Vergleich zu fossilen Brennstoffen reduzieren. Weitere Informationen finden Sie auf der Website des Unternehmens unter <http://www.darlingii.com>.

Rousselot

Caroline Brochard-Garnier
Direktorin für Kommunikation und PR, Rousselot
[e] caroline.brochard-garnier@rousselot.com

Sciad Communications

Maria Patey
[e] maria@sciad.com

Investorenbeziehungen

Jim Stark
VP, Investor Relations
[e] james.stark@darlingii.com

Foto - https://mma.prnewswire.com/media/1664342/Darling_Ingredients_Quali_Pure.jpg

Logo - https://mma.prnewswire.com/media/647660/Darling_Ingredients_Logo.jpg

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100058911/100879712> abgerufen werden.