

关于成都蓉生药业有限责任公司 人血白蛋白执行标准变更的通知

各合作伙伴、消费者：

根据中国药典 2025 年版要求，我司将人血白蛋白执行标准由《中国药典》2020 年版三部变更为《中国药典》2025 年版三部。

国家药品监督管理局境内生产药品备案信息公示和新旧版本说明书见附件。

上述变更对应起始产品批号：

产品批准文号	变更对应起始产品批号
【国药准字 S10940024】	202510A070
【国药准字 S10940025】	202510A077

特此通知

成都蓉生药业有限责任公司

2025 年 11 月 25 日



附件：

- 一、国家药品监督管理局境内生产药品备案信息公示
- 二、旧版说明书
- 三、新版说明书

附件一：国家药品监督管理局境内生产药品备案信息公示

https://www.nmpa.gov.cn/datasearch/search-info.html?nmpa=aWQ9OGFhZjZl5OTQ1NjY7AxOTk0NzZiMTM2ZDBmYmlmaXRibUlkPTlhODg.



国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

数据查询



首页



政务服务热线

境内生产药品备案信息公示——“川备2025041186”基本信息

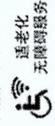
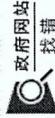
备案号	川备2025041186
药品通用名称	人血白蛋白
药品批准文号/原料药登记号	国药准字S10940024
上市许可持有人	成都生生药业有限责任公司
上市许可持有人地址	成都高新区起步园科园南路7号
生产企业名称	成都生生药业有限责任公司
生产企业地址	四川省成都市双流区青园路280号
备案内容	根据中国药典2025年版要求，人血白蛋白(1)该品种半成品质量控制检测方法(五项位置)随《中国药典》升级变更；(2)该品种成品质量控制检测方法(包括鉴别试验(免疫电泳法)、pH、装量、不溶性微粒检查，无菌检查检测方法)随《中国药典》升级变更。(4)原液、半成品、成品检定的检定依据由中国药典2020年版变更为《中国药典2025年版，说明书及标签相应作出修订。
备案机关	四川省药品监督管理局
备案日期	2025-11-12
备注	已备案
注	详情

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有；国家药品监督管理局

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网络标识码:bm35000001 备案号:京ICP备13027807号 京公网安备11010202008311号

地址:北京市西城区展览路1号 | 邮编: 100037





国家药品监督管理局
National Medical Products Administration



国内生产药品备案信息公示 —— “川备2025041549” 备案信息

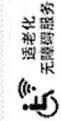
备案号	川备2025041549
药品通用名称	人血白蛋白
药品批准文号/原料药登记号	国药准字S10940025
上市许可持有人	成都普生药业有限责任公司
上市许可持有人地址	成都高新区起步园科园南路7号
生产企业名称	成都普生药业有限责任公司
生产企业地址	四川省成都市双流区青园路280号
备案内容	根据中国药典2025年版要求，人血白蛋白(1)该品种半成品质量控制方法(无菌检查)随《中国药典》升级版；(2)该品种成品质量检测方法包括鉴别试验(免疫电泳法)、pH、装量、不溶性微粒检查、无菌检查检测方法随《中国药典》升级版。(4)原液、半成品、成品检查的检验依据由中国药典2020年版变更为中国药典2025年版，说明书及标签相应作出修订。
备案机关	四川省药品监督管理局
备案日期	2025-11-12
备注	已备案
注	详情

本站由国家药品监督管理局主办，版权所有；国家药品监督管理局

Copyright © NMPA. All Rights Reserved

网站备案号:京ICP备13027807号 京公网安备11010202008311号

地址:北京市西城区展览路1号 | 邮编:100037



附件二：旧版说明书



核准日期：2012年6月29日

修改日期：2025年4月3日

人血白蛋白说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

警告语：因原料来自人血，虽然对原料血浆进行了相关病原体的筛查，并在生产工艺中加入了去除和灭活病毒的措施，但理论上仍存在传播某些已知和未知病原体的潜在风险。临床使用时应权衡利弊。

【药品名称】

通用名称：人血白蛋白

英文名称：Human Albumin

汉语拼音：Rèxùè Báiànbái

本品系由健康人血浆制备而成，含蛋白质200g/L，主要成份为人血白蛋白，纯度为96%以上，含氯离子1.140~1.180mmol/g，蛋白氮，钠离子浓度小于160mmol/L，钾离子浓度小于2mmol/L，不含防腐剂及抗生素。

【性状】

本品为嗜热菌、黄色或绿色至棕色澄明液体。

【适应症】

1. 治疗失血、创伤和烧伤等引起的休克。
2. 治疗水肿及低蛋白血症引起的组织水肿。
3. 治疗肝硬化及肾病引起的组织水肿及腹水。
4. 预防和治疗低蛋白血症。
5. 治疗新生儿高胆红素血症。
6. 用于心肺分流术、烧伤及血浆置换的辅助治疗和成人呼吸窘迫综合征。

【规格】

20g/瓶 (20%，10ml)；5g/瓶 (20%，25ml)；10g/瓶 (20%，50ml)。

【用法用量】

使用方法：采用静脉滴注或静脉推注。
为纠正失血及创伤等引起的休克，必要时可采用5%葡萄糖注射液或氯化钠注射液等液体稀释静脉滴注，开始滴注速度不应超过1ml/分钟（约为30滴/分钟），持续15分钟后若无不良反应，可适当加快滴速，但滴注速度最快不得超过2ml/分钟（约为60滴/分钟）。

每个患者的最佳用药剂量和疗程应根据其具体病情而定。

【不良反应】

1. 过敏、发热、皮疹等引起的休克：可直接输注本品5~20g，隔4~6小时重复输注。
2. 脑水肿及组织引起的血压升高：可直接输注本品10~20g，同时合用利尿剂。
3. 肝硬化和肾病引起的水肿或腹水：可每日输注本品5~10g，直至水肿消失，血清白蛋白含量恢复正常为止。
4. 预防和治疗低蛋白血症：检测患者血清白蛋白浓度，按患者的白蛋白缺乏程度按量输注。一般成人每日剂量为50~75g，儿童量为25g，但每公斤体重每日补充量不超过2g。
5. 新生儿高胆红素血症：可按1~3g/kg体重直接输注本品，于热血输注前半小时使用。
6. 心肺分流术、烧伤及血浆置换的辅助治疗和成人呼吸窘迫综合征：输入量和输注时间取决于临床体征，注意维持电解质平衡。

【不良反应】

上市后监测到人血白蛋白注射剂的下列不良反应/事件：
全身性过敏反应及局部过敏反应：发热、寒战、胸骨后不适、畏寒、潮红、水肿、荨麻疹、注射部位皮疹、注射部位脚麻、注射部位痛。

皮肤及皮下组织：皮疹、荨麻疹、斑丘疹、丘疹、红斑、水疱、瘙痒、渗出、皮肤肿胀、紫癜、血管性水肿。

呼吸系统：胸及颈部：呼吸困难、呼吸急促、血氧饱和度降低、咳嗽、喘息、哮喘、肺水肿。

消化系统：恶心、呕吐、腹泻、腹痛、腹胀、腹部不适、口腔感觉异常、消化不良。

免疫系统：过敏反应、类过敏反应、诱发严重过敏反应、过敏性休克。

心血管系统：心悸、心动过速、心律失常、房颤、心动过缓、心力衰竭、心肌梗死。

神经系统：头晕、头痛、视觉减退、味觉障碍、嗜睡、昏沉、意识丧失。

血液与淋巴系统：潮红、发冷、苍白、四肢发冷、低血压、高血钾、静脉炎。

精神类：烦躁不安、抽搐、精神障碍、意识模糊状态、失眠、焦虑。

肝胆系统：肝功能异常。

肾脏及泌尿系统：血尿、少尿、尿失禁、肾功能损害。

血液及淋巴系统：溶血。

其他不良反应：
使用本品一般不会出现不良反应，偶可出现寒战、发热、潮红、胸闷、皮疹、恶心、呕吐等能状，迅速输注可引起血管堵塞导致肺水肿，偶有过敏反应。

【禁忌】

1. 对白蛋白有严重过敏者。
2. 高血压患者、急性心脏病者、正常血容量及高血容量的心力衰竭患者。
3. 严重贫血患者。

【注意事项】

1. 本品只能静脉输注。
2. 本品瓶子有裂纹、瓶塞松动、或超过有效期时不得使用。
3. 本品呈弱酸性，静滴时，瓶塞松动或沉淀物，不得使用。
4. 本品一旦开封即应一次性用完，未用完者应丢弃，不得留作下次使用或分给他人使用。

5. 有明显脱水者应同时补液。
6. 为防止血容量超载引起心脏、肺注液后应严密监测患者的生命体征和肺动脉压及中心静脉压。
7. 对于有肾功能不全或有肾功能不全病史的患者，临床医生应根据患者的症状、体征、实验室检查综合评估利弊，酌情使用。
8. 运输及贮存过程中严禁冻结。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

本品尚需在孕妇及哺乳期妇女用药安全性方面的临床研究资料。

但本品的临床用药经验尚未发现对妊娠过程、胎儿和新生儿有任何伤害作用。

因人血白蛋白是正常人血成分，如果孕妇、产妇对白蛋白有明确的需要应给予输注。

【儿童用药】

本品的长期临床用药经验尚未发现对儿童有任何伤害作用。

【老年用药】

本品尚需在老年患者用药的临床研究资料。但本品的长期临床用药经验尚未发现对老年人有任何伤害作用。

有基础性疾病者，应注意血容量超载，血容量正常者应用20%以上浓度的白蛋白液较好，输注过程应监测血压波动力学改变及其它反应。

【药物相互作用】

本品可与其他非渗透性药物，如全血、血浆、生理盐水、葡萄糖和乳酸钠同时输注，但不宜与血管收缩药、蛋白水解酶、蛋白水解产物、氨基酸溶液或含酒精的注射液混合使用。

【药物过量】

用药过量或输注速度过快，引起循环血容量过多和组织水肿，可以引起水肿、肺水肿、心力衰竭等。除予血管收缩药、利尿剂、利尿剂等，剂量应不超过人体的白蛋白水平即2.0g/kg体重（在没有活性出血情况下）。

【药理毒理】

1. 增加血容量和维持血浆胶体渗透压：白蛋白占血浆胶体渗透压的80%，主要调节组织与血管之间水分的动态平衡。由于白蛋白分子量大，不易通过毛细血管壁，通过调节渗透压，使血浆的胶体渗透压与毛细血管的静水压平衡，以此维持正常与恒定的血容量；同时在血循环中，1g白蛋白可保留18ml水，每50g白蛋白保留循环内水分的能力约相当于100ml血浆或200ml全血的功能，从而起到增加循环血容量和维持血浆胶体渗透压的作用。

2. 运输及解毒：白蛋白能结合阴离子也能结合阳离子，可以运输药物、毒物等，也可以将有毒物质运送到解毒器官。

3. 营养供给：组织蛋白和氨基酸可互相转化，在饥饿代谢障碍时，白蛋白可作为氨基酸提供营养。

本品目前尚无遗传性、致畸性和细胞毒性方面的临床研究资料，但本品的临床用药经验未显示基因突变、致畸、致癌作用。

【药代动力学】

肝细胞是合成白蛋白的唯一场所，但对白蛋白降解部位知之甚少。正常肝细胞合成白蛋白的速率为100~200mg/kg/d，调节白蛋白合成的因素是合成部位的渗透压。正常人白蛋白每天代偿率小于可交换白蛋白总量1%。肝能不能控制白蛋白的代谢，白蛋白的半衰期为15~20天。

【贮藏】

2~8℃避光保存和运输。

【包装】

中硼硅玻璃瓶注射剂规格及注射用白丁基橡胶塞包装，1瓶/盒。

【有效期】

60个月。

【执行标准】

《中国药典》2020年版三部

【批准文号】

2a/瓶 (20%，10ml) 国药准字S20013631

5g/瓶 (20%，25ml) 国药准字S10946025

10g/瓶 (20%，50ml) 国药准字S10946524

【药品上市许可持有人】

名称：成都蓉生药业有限责任公司

注册地址：成都高新区锦华路1号

【生产企业】

企业名称：成都蓉生药业有限责任公司

生产地址：四川省成都市双流区晋阳路280号

邮政编码：610203

联系方式：(028) 85281299, 85281200

网址：<http://www.zsmen.com>



附件三：新版说明书

核准日期：2012年06月29日

修改日期：2025年09月30日



人血白蛋白说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

警告语：国药系采自人血，虽然对原料血浆进行了相关病原体的筛查，并在生产工艺中加入了去除和灭活病毒的措施，但理论上仍存在传播某些已知和未知病原体的潜在风险，临床使用时应严格料弊。

【药品名称】

通用名称：人血白蛋白

英文名称：Human Albumin

汉语拼音：Renxue Bai Dan Bai

【成份】

本品系由健康人血浆制备而成，含蛋白质200g/L，主要成份为人血白蛋白，纯度为96%以上，含电解质0.140~0.180mmol/g，蛋白质浓度小于160mmol/L，电解质浓度小于2mmol/L，不含抑菌剂和抗生素。

【性状】

本品为略粘稠、黄色或绿色至棕色澄明液体。

【适应症】

1. 治疗失血、创伤和烧伤等引起的休克。
2. 治疗肺水肿及颅脑水肿引起的颅内压升高。
3. 治疗肝硬化及肾病引起的水肿或腹水。
4. 预防和治疗低蛋白血症。
5. 用于新生儿高胆红素血症。
6. 用于心肺分流术、烧伤及血浆透析的辅助治疗或成人呼吸窘迫综合征。

【规格】

2g/瓶 (20%, 10ml)；5g/瓶 (20%, 25ml)；10g/瓶 (20%, 50ml)。

【用法用量】

用法：静脉注射或静脉输注。

为阻止大量注射引起组织脱水，必要时可采用3%葡萄糖注射液或氯化钠注射液或生理盐水稀释。开始输注速度不超过1ml/分钟（约为30滴/分钟），持续15分钟后若无不良反应，可逐渐加快速度。但输注速度最快不得超过2ml/分钟（约为60滴/分钟）。

每个患者的输注剂量和疗程应根据其具体病情而定。

【禁忌】

1. 失血、创伤、烧伤引起的休克：可直接输注本品5~20g，隔4~6小时重复输注1次。

2. 肺水肿及颅内压升高：可直接输注本品10~20g，同时合用利尿剂。

3. 肝硬化及肾病引起的水肿或腹水：可每日输注本品5~10g，直至水肿消失，血清白蛋白含量恢复正常为止。

4. 预防和治疗低蛋白血症：根据患者血清蛋白浓度，按输入的人血白蛋白缺乏程度按量输注。一般成人每日剂量为30~75g，儿童为25g，但每日总量每体表面积不超过2g。

5. 新生儿高胆红素血症：可按1~3g/kg体重直接输注本品，于换血前输注半小时使用。

6. 心肺分流术、烧伤及血浆透析的辅助治疗或成人呼吸窘迫综合征：输入量和输注时间取决于临床体征，注意维持电解质平衡。

【不良反应】

1. 国内上市监测

上市后监测到人血白蛋白注射剂的下列不良反应/事件：

全身性过敏反应：发热、寒战、潮红、哮喘、咳嗽、痰多、皮疹、水肿、疼痛、胸痛、注射部位皮疹、注射部位肿胀、注射部位疼痛。

皮肤及皮下组织：皮疹、荨麻疹、斑丘疹、丘疹、红斑、水疱、瘙痒、多汗、皮肤肿胀、紫癜、血管性水肿；

呼吸系统：胸及颈痛；呼吸困难、呼吸急促、血氧饱和度降低、咳嗽、喉水肿、哮喘、肺水肿；

胃肠道系统：恶心、呕吐、腹泻、腹痛、腹胀、便秘不遂、口腔感觉异常、消化道出血；

免疫系统：超敏反应、类过敏反应、速发严重过敏反应、过敏性休克；

心血管系统：心悸、心动过速、心律失常、房颤、心动过缓、心力衰竭、心肌梗死；

神经系统：头晕、头痛、震颤、感觉减退、味觉障碍、嗜睡、昏迷、意识丧失；

肾脏与泌尿系统：潮红、发冷、苍白、四肢发冷、低血压、高血压、静脉炎；

精神类：烦躁不安、抽搐、精神障碍、意识模糊状态、失眠、焦虑。

肝胆系统：肝功能异常；

肾系统及泌尿系统：血尿、少尿、尿失禁、肾功能损害；

血液及淋巴系统：溶血。

2. 其他不良反应信息

使用本品一般不会产生不良反应，偶可出现寒战、发热、颜面潮红、皮疹、恶心呕吐等症状，快速输注可引起血管组胺导致肺水肿，偶有过敏反应。

【禁忌】

1. 对白蛋白有严重过敏者。

2. 高血压患者、急性心脏病者、正常血容量及高血容量的心力衰竭患者。

3. 严重肾病患者。

【注意事项】

1. 本品只能静脉输注。

2. 本品瓶子有裂纹、瓶盖松动，或超过有效期时不得使用。

3. 本品室温解冻，异物、絮状物或沉淀时不得使用。

4. 本品一旦开封应立即一次性用完，未用部分应废弃，不得留作下次使用或分给他人使用。

5. 有明显脱水者应同时补液。

6. 为防止血管容量超载引起心脏、输注过程应严格监控患者的生命体征和肺动脉压或中心静脉压。

7. 对于存在肾功能不全或有肾功能不全病史的患者，临床医生应根据患者的状况、体征、实验室检查综合评估利弊，酌情使用。

8. 运输及贮存过程中严禁冻结。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

本品尚无孕妇及哺乳期妇女用药的安全性方面的临床研究资料，但本品的临床用药经验未发现对孕妇及哺乳期妇女有任何伤害作用。

【儿童用药】

本品尚无专门对老年患者的临床研究资料，但本品的长期临床用药经验未发现对老年人有任何伤害作用。

【老年用药】

本品尚无专门对老年患者的临床研究资料，但本品的长期临床用药经验未发现对老年人有任何伤害作用。

【药物相互作用】

本品可与其他非转运药物、维生素、电解质、葡萄糖、氨基酸和乳剂同时输注，但不宜与血管收缩药、蛋白水解酶、蛋白水解产物、氨基酸溶液或含酒精制剂的注射液混合使用。

【药物过量】

输注本品速度过快，引起循环血量过多和组织脱水，可产生肺水肿，应立刻减慢输注速度，给予血管舒张药，抗凝剂，利尿剂等。剂量应不超过人体的白蛋白水平(20g/kg体重)（在没有活动性出血情况下）。

【药理毒理】

1. 增加血容量和维持血浆胶体渗透压：白蛋白占血浆胶体渗透压的75%，是调节组织与血管之间水分的重要平衡。由于白蛋白分子量大，与电解质及水分相比，通过膜的速度较慢，使白蛋白的胶体渗透压与毛细血管的静水压抗衡，以此维持正常与恒定的血容量；同时在血循环中，白蛋白可保留18ml水，每白蛋白保留循环水分的能力约相当于190ml血浆或240ml全血的功能。

2. 运输及解毒：白蛋白能结合多种药物分子，使药物在体内运输，可加速药物的排泄，也可使药物与毒物结合到解毒器官。

3. 营养供给：组织蛋白和血浆蛋白可互相转化，在氮代谢障碍时，白蛋白可作为氮源为组织提供营养。

本品目前尚无药性、致畸性和生殖毒性的临床研究资料，但本品的临床用药经验未发现其基因突变、致畸、致癌作用。

【药代动力学】

肝细胞是合成白蛋白的唯一场所，但对白蛋白降解部位知之甚少，正常肝细胞合成白蛋白的速率为100~200mg/kg/d，需白蛋白合成的氨基酸合成部位的浓度。正常人白蛋白每天代谢率小于可交换白蛋白总量4%。肝细胞不能控制白蛋白的合成，白蛋白的半衰期为13~20天。

【贮藏】

2~8℃避光保存和运输。

【包装】

中硼玻璃模制注射剂瓶及注射用氯化丁基橡胶塞包装，3瓶/盒。

【有效期】

60个月

【执行标准】

中国药典 2025年版三部

【批准文号】

2g/瓶 (20%, 10ml) 国药准字S200313031

5g/瓶 (20%, 25ml) 国药准字S10940125

10g/瓶 (20%, 50ml) 国药准字S10940124

【药品上市许可持有人】

名称：成都蓉生药业有限责任公司

注册地址：成都高新区慈惠祠同德南路2号

【生产企业】

企业名称：成都蓉生药业有限责任公司

生产地址：四川省成都市双流区黄田坝260号

邮政编码：610330

联系方式：(028) 85281299, 85281260

网址：http://www.ronsen.com

