

关于成都蓉生药业有限责任公司 人凝血因子VIII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，我司将人凝血因子VIII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：202510M054

特此通知

成都蓉生药业有限责任公司

2026 年 3 月 4 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=aWQ9OGFjN2FjYzc5OGJlMDdlMjAxOThlNDJmYTgwMzQzMmEmaXRlbUlKPTlhODg5O...>



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

🔍 数据查询



首页



政务服务门户

国内生产药品备案信息公示 —— “川备2025041039” 基本信息

备案号	川备2025041039
药品通用名称	人凝血因子Ⅱ
药品批准文号/原料药登记号	国药准字S20013030
上市许可持有人	成都睿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	成都睿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，人凝血因子Ⅱ规格：200IU（10ml）/瓶，每瓶含人凝血因子Ⅱ200IU，复溶后体积为10ml。包装材料：中硼硅玻璃管制注射剂瓶。注射用氯化丁基橡胶塞（1）原液质量控制检测方法（人凝血因子Ⅱ效价）随《中国药典》升版变更；（2）半成品质量控制检测方法（无菌检查）随《中国药典》升版变更；（3）成品质量控制检测方法（人凝血因子Ⅱ效价、无菌检查）随《中国药典》升版变更；（4）生产及检定通用技术要求随《中国药典》升版变更。说明书相应作出修订。
备案机关	四川省药品监督管理局
备案日期	2025-12-02
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

网站标识码bm35000001 备案序号京ICP备13027807号 京公网安备11010202008311号

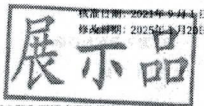
地址：北京市西城区惠民路北鑫园1号 | 邮编：100037



附件二：旧版说明书

中国生物 中生天征
CNSG BTBP

人凝血因子Ⅷ说明书



请仔细阅读说明书并在医师指导下使用
警告：本品原料来自人类血浆，虽然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：人凝血因子Ⅷ
英文名称：Human Coagulation Factor Ⅷ
汉语拼音：Ren Ningxueyinzhi Ⅷ

【成份】

本品系由健康人血浆制备而成。
主要成份：人凝血因子Ⅷ。
辅料：人血白蛋白、枸橼酸钠、盐酸精氨酸和氯化钙。
不含抑菌剂和抗生素。

【性状】

本品为乳白色疏松粉末，复溶后为无色澄明液体，可带轻微乳光。

【适应症】

本品对缺乏人凝血因子Ⅷ所致的凝血功能障碍具有纠正作用，主要用于防治血友病A和获得性凝血因子Ⅷ缺乏所致的出血症状及这类患者的手术出血治疗。

【规格】

200IU(10ml)/瓶，每瓶含人凝血因子Ⅷ200IU，复溶后体积为10ml。

【用法用量】

用法：本品专供静脉输注，应在临床医师的严格监督下使用。使用前应先以25~37℃灭菌注射用水按瓶塞的标示量注入瓶内(制品刚从冰箱取出或在冬季温度较低时应特别注意使制品温度升高到25~37℃，然后进行溶解，否则易析出沉淀)，轻轻摇动，使制品完全溶解(注意勿使产生泡沫)，然后用带有滤网装置的输血器进行静脉滴注，滴注速度一般以每分钟60滴左右为宜。制品溶解后应立即使用，并在1小时内输完，不得放置。

患者的最佳用药剂量和疗程应根据其具体病情而定。

推荐的剂量与疗程：给药剂量必须参照体重、是否存在抑制物、出血的严重程度等因素。下列公式可用于计算剂量：

所需人凝血因子Ⅷ单位(IU)/次=0.5×患者体重(kg)×需提升的人凝血因子Ⅷ活性水平(正常的%)
例：所需人凝血因子Ⅷ单位(IU)/次=0.5×50(kg)×30(%)=750IU

一般推荐剂量如下：

- 轻度至中度出血：单一剂量10~20IU/kg，将人凝血因子Ⅷ水平提高到正常水平的20~40%。
- 较严重出血或大手术：需将人凝血因子Ⅷ水平提高到正常水平的30~50%，通常首次剂量15~25IU/kg。如需要，每隔8~12小时给予维持剂量10~15IU/kg。
- 大出血：危及生命的出血如口腔、泌尿道及中枢神经系统出血或重要器官如脑、腹膜后、筋膜腔附近的出血：首次剂量40IU/kg，然后每隔8~12小时给予维持剂量20~25IU/kg。疗程需由医生决定。
- 手术：只有当人凝血因子Ⅷ抑制物水平无异样增高时，方可考虑择期手术。手术开始时血液中人凝血因子Ⅷ浓度需达到正常水平的60~120%。通常在术前按30~40IU/kg给药。术后4天内人凝血因子Ⅷ最低应保持正常水平的60%，接下去的4天减至40%。
- 获得性凝血因子Ⅷ抑制物：应给予大剂量的人凝血因子Ⅷ，一般超过治疗血友病患者所需剂量一倍以上。

【不良反应】

本品开展的一项有限定既往暴露日的血友病A临床试验中，共2例(5.71%)受试者发生2例不良反应：1例为凝血因子Ⅷ抑制物阳性，1例为结膜充血。2例受试者出现急性心悸不舒不良事件。

根据同类产品临床试验和文献报道，人凝血因子Ⅷ使用过程中可能出现的不良反应包括：注射部位局部反应、寒颤、发热、嗜睡、头痛、头晕、血压升高、颜面潮红、恶心、呕吐、便秘、味觉改变、皮疹、瘙痒、中耳炎等，偶见肝功能障碍及过敏反应。可能引起凝血因子Ⅷ抑制物生成。大剂量使用时偶见肺水肿、急性溶血性贫血、出血倾向增加或高纤维蛋白原血症。

【禁忌】

对本品或其任一成分过敏者禁用。有血栓形成倾向或过去有栓塞性疾病患者禁用。

【注意事项】

- 本品仅用于静脉输注。
- 本品瓶身有裂纹、瓶盖松动、或超过有效期时不得使用。如配制时发现制剂瓶内已失去真空度，请勿使用。

3.本品复溶后，为澄清略带乳光的溶液，允许微量细小蛋白颗粒存在，为此用于输注的输液器必须带有滤网装置，但如发现有较大不溶物或异物时，则不可使用。

4.本品一旦溶解后应立即一次性使用，未用完部分应废弃，不得留作下次使用或分给他人使用。

5.大量反复输入本品时，应注意出现过敏反应、溶血反应及肺水肿的可能性，心脏病患者尤应注意。应注意检测血细胞比容变化。大量给药可能引起血管内栓塞。

6.本品对于因缺乏凝血因子Ⅷ所致的乙型血友病，或因缺乏凝血因子Ⅷ所致的内源性血友病均无疗效，故在用前应确诊患者系属凝血因子Ⅷ缺乏，方可使用本品。

7.输注速度过快可能出现寒颤、心悸。应慎重给药，并严格观察给药过程中患者的体温、呼吸、脉搏和血压等变化。

8.本品有引发凝血因子Ⅷ抑制物产生的风险，应关注本品使用者的抑制物水平。给予预计剂量的本品之后，如果未达到预期的凝血因子Ⅷ水平，或止血效果未达到预期，则应考虑产生抑制物的可能，并测定抑制物水平。

9.尚未对原料血浆中人细小病毒B19病毒进行检测控制，已进行的灭活验证(80℃,72小时)提示可一定程度灭活B19病毒，降低其感染的风险。但不能完全排除因给药而感染B19或其他未知病原体的可能性。孕妇及免疫功能低下或抑制者感染风险高，应慎重使用本品。

10.本品为人血液制品，尽管经过筛检及病毒灭活处理，仍不能完全排除含有病毒等未知病原体而引起的病毒性疾病的传播的可能。使用人凝血因子Ⅷ时，应查验和记录所用产品的生产企业和批号。

【孕妇及哺乳期妇女用药】
目前尚无凝血因子Ⅷ对动物生殖影响的研究，孕妇使用本品是否会对胎儿造成损害或影响生育能力尚未明确。人凝血因子Ⅷ制剂仅在十分必要的前提下才考虑孕妇使用。

【儿童用药】
孕妇感染B19病毒高风险(详见【注意事项】)

【老年用药】
应谨慎使用。本品尚无专门对老年用药的临床研究资料。

【老年用药】

本品尚无专门对老年用药的临床研究资料，尚无系统可靠的参考文献。

【药物相互作用】

本品尚无与其它药物相互作用的临床研究资料。因此本品须严格单独输注，不得与其他药物混合使用。

【药物过量】

如果输注过量，血栓并发症或弥散性血管内凝血发生的风险会增加。在治疗过程中要严密监测血液聚集的相关参数，避免发生过量使用。

【药理毒理】

在内源性凝血过程中，凝血因子Ⅷ作为辅因子，在Ca²⁺和磷脂存在下，与激活的凝血因子Ⅸ参与凝血因子X的激活凝血酶原，形成凝血酶，从而使凝血过程正常进行。输用每公斤体重1个单位的人凝血因子Ⅷ，可使循环血液中的因子Ⅷ水平增加2%~2.5%。

【药代动力学】

文献报道人凝血因子Ⅷ能迅速提高血友病A患者血浆中的因子Ⅷ水平，纠正其凝血异常。输注本品后，血浆中的凝血因子Ⅷ水平迅速提高，之后先快速下降，再缓慢降低。一般生物学半衰期为8~12小时。

本品药代动力学研究中，12例受试者接受单次输注本品25IU/kg，12例受试者主要药代动力学数据统计见表。

表. 本品药代动力学研究数据结果

参数	Mean (SD)
AUC _{0-4h} (IU·ml ⁻¹ ·h)	12.37 (4.05)
AUC _{0-24h} (IU·ml ⁻¹ ·h)	15.60 (4.09)
半衰期(h)	15.98 (2.88)
达峰时间(h)	0.36 (0.35)
峰浓度(IU·ml ⁻¹)	0.792 (0.161)
表观分布容积(ml·kg ⁻¹)	53.21 (36.33)
清除率(ml·hr ⁻¹ ·kg ⁻¹)	1.67 (0.47)



成都蓉生药业有限责任公司

【贮藏】
2~8℃避光保存和运输。
【包装】
1瓶(200IU)/盒。
【有效期】
36个月
【执行标准】
《中国药典》2020年版三部
企业注册标准 YBS00962022
【批准文号】
国药准字 S20013030
【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：成都高新区起步园科园南路7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菁蓉路280号
邮政编码：610200
联系方式：(028) 85281299,85281200
网址：<http://www.ronsen.com>



成都蓉生药业有限责任公司

附件三：新版说明书

核准日期：2021年09月01日
修改日期：2025年09月30日

中国生物 中生大药
CNBG BTBP

人凝血因子VIII说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用
警示语：本品原料来自人类血浆，虽然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：人凝血因子VIII
英文名称：Human Coagulation Factor VIII
汉语拼音：Ren Ningxueyinzi VIII

【成份】

本品系由健康人血浆制备而成。

主要成份：人凝血因子VIII。

辅料：人血白蛋白、枸橼酸钠、盐酸精氨酸和氯化钙。

不含抑菌剂和抗生素。

【性状】

本品为乳白色疏松冻，复溶后为无色澄明液体，可带轻微乳光。

【适应症】

本品对缺乏人凝血因子VIII所致的凝血功能障碍具有纠正作用，主要用于防治血友病A和获得性凝血因子VIII缺乏而致的出血症状及这类患者的手术出血治疗。

【规格】

200IU (10ml)/瓶，每瓶含人凝血因子VIII 200IU，复溶后体积为10ml。

【用法用量】

用法：本品专供静脉输注，应在临床医师的严格监督下使用。使用前应以25~37℃灭菌注射用水按瓶签的标示量注入瓶内(制品刚从冰箱取出或在冬季温度较低时应特别注意使制品温度升高到25~37℃，然后进行溶解，否则易析出沉淀)，轻轻摇动，使制品完全溶解(注意勿使产生泡沫)，然后用带有滤网装置的输血器进行静脉滴注，滴注速度一般以每分钟60滴左右为宜。制品溶解后应立即使用，并在1小时内输完，不得放置。

患者的最佳用药剂量和疗程应根据其具体病情而定。

推荐的剂量与疗程：给药剂量必须参照体重、是否存在抑制物、出血的严重程度等因素。下列公式可用于计算剂量：

所需人凝血因子VIII单位(IU)/次=0.5×患者体重(kg)×需提升的人凝血因子VIII活性水平(正常的%)
例：所需人凝血因子VIII单位(IU)/次=0.5×50(kg)×30(%)=750IU

【用法用量】

1. 轻度至中度出血：单一剂量10~20IU/kg，将人凝血因子VIII水平提高到正常水平的20~40%。
2. 较严重出血或手术：需将人凝血因子VIII水平提高到正常水平的30~50%，通常首次剂量15~25IU/kg。如需要，每隔8~12小时给予维持剂量10~15IU/kg。

3. 大出血：危及生命的出血如口腔、泌尿道及中枢神经系统出血或重要器官如脑、喉、腹膜后、骨骼肌附近的出血：首次剂量40IU/kg，然后每隔8~12小时给予维持剂量20~25IU/kg。疗程需由医生决定。

4. 手术：只有当人凝血因子VIII抑制物水平无异常增高时，方可考虑择期手术。手术开始时血液中的人凝血因子VIII浓度需达到正常水平的60~120%，通常在术前按30~40IU/kg给药。术后4天内人凝血因子VIII最低应保持在正常水平的60%，接下来的4天减至40%。

5. 获得性凝血因子VIII抑制物：应给予大剂量的人凝血因子VIII，一般超过治疗血友病患者所需剂量一倍以上。

【不良反应】

本品开展的一项限定既往暴露日的血友病A临床试验中，共2例(5.71%)受试者发生2例次不良反应，1例次为凝血因子VIII抑制物阳性，1例次为结膜充血。2例受试者出现室性心律失常不良事件。

根据向产品临床试验和文献报道，人凝血因子VIII使用过程中可能出现的不良反应包括：注射部位局部反应、寒颤、发热、嗜睡、头晕、头痛、血压升高、颜面潮红、恶心、呕吐、便秘、味觉改变、皮疹、瘙痒、中耳炎等，偶见肝功能障碍及过敏反应。可能引起凝血因子VIII抑制物生成。大剂量使用时偶见肺水肿、急性溶血性贫血、出血倾向增加或高纤维蛋白原血症。

【禁忌】

对本品或其中任一成分过敏者禁用。有血栓形成倾向或过去有栓塞性疾病的患者禁用。

【注意事项】

1. 本品仅用于静脉输注。
2. 本品瓶子有裂纹、瓶盖松动、或超过有效期时不得使用。如配制时发现制剂瓶内已失去真空度，请勿使用。

3. 本品复溶后，为澄明略带乳光的溶液，允许微量细小蛋白颗粒存在，为此用于输注的输液器必须带有滤网装置，但如发现有较大块不溶物或异物时，则不可使用。

4. 本品一旦溶解后应立即一次性用完，未用完部分应废弃，不得留存下次使用或分给他人使用。

5. 大量反复输入本品时，应注意出现过敏反应、溶血反应及肺水肿的可能性。心脏骤停者尤需注意。应注意检测凝血细胞比容变化。大量给药可能引起血管内栓塞。

6. 本品对于因缺乏凝血因子VIII所致的遗传性血友病，或因缺乏凝血因子VIII所致的内源性血友病均无疗效，故在用前应确诊患者所属凝血因子VIII缺乏类型方可使用本品。

7. 输注速度过快可能出现寒颤、心悸。应慎重给药，并严格观察给药过程中患者的体温、呼吸、脉搏和血压等变化。

8. 本品有引发凝血因子VIII抑制物产生的风险，应关注本品使用者的抑制物水平。给予预计剂量的本品之后，如果未达到预期的凝血因子VIII水平，或止血效果未达到预期，则应考虑产生抑制物的可能，并测定抑制物水平。

9. 尚未对原料血浆中人细小病毒B19滴度进行检测控制，已进行的灭活验证(30℃, 72小时)提示可一定程度灭活B19病毒，降低其感染的风险，但不能完全排除因给药而感染B19或其他未知病原体的可能性。孕妇及免疫功能低下或抑制者感染风险高，应慎重使用本品。

10. 本品为人工血液制品，尽管经过筛检及病毒灭活处理，仍不能完全排除含有病毒等未知病原体而引起的血源性疾病传播的可能。使用人凝血因子VIII时，应查验和记录所用产品的生产企业和批号。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

目前尚无凝血因子VIII对动物生殖影响的研究，孕妇使用本品是否会胎儿造成损害或影响生育能力尚未明确。人凝血因子VIII制剂仅在十分必要的情况下才考虑孕妇使用。

孕妇感染B19风险高(详见【注意事项】)

【儿童用药】

应谨慎使用。本品尚无专门对儿童用药的临床研究资料。

【老年用药】

本品尚无专门对老年用药的临床研究资料，尚无系统可靠的参考文献。

【药物相互作用】

本品尚无与其它药物相互作用的临床研究资料。因此本品须严格单独输注，不得与其他药物混合使用。

【药物过量】

如果输注过量，血栓并发症或弥散性血管内凝血发生的风险会增加。在治疗过程中要严密监测血液凝集的相关参数，避免发生过量使用。

【药理毒理】

在内源性血凝过程中，凝血因子VIII作为一种因子，在Ca²⁺和磷脂存在下，与激活的凝血因子IX参与凝血因子X的激活凝血酶原形成凝血酶，从而使凝血过程正常进行。输注每公斤体重1个单位的人凝血因子VIII，可使循环血液中的因子VIII水平增加2%~2.5%。

【药代动力学】

文献报道人凝血因子VIII能迅速提高血友病A患者血浆中的因子VIII水平，纠正其凝血异常。输注本品后，血浆中的凝血因子VIII水平迅速提高，之后先快速下降，再缓慢降低。一般生物学半衰期为8~12小时。

本品药代动力学研究中，12例受试者接受单次输注本品25IU/kg，12例受试者主要药代动力学数据统计见表。

表. 本品药代动力学研究数据结果

参数	Mean (SD)
AUC _(0-4h) (IU·ml ⁻¹ ·h)	12.37 (4.05)
AUC _(0-8h) (IU·ml ⁻¹ ·h)	15.60 (4.09)
半衰期(h)	15.98 (2.88)
达峰时间(h)	0.36 (0.15)
峰浓度 (IU·ml ⁻¹)	0.792 (0.187)
表观分布容积 (ml·kg ⁻¹)	53.21 (36.33)
清除率 (ml·hr ⁻¹ ·kg ⁻¹)	1.07 (0.42)

成都蓉生药业有限责任公司



【贮藏】
2~8℃避光保存和运输。
【包装】
1瓶(200IU)/盒。
【有效期】
36个月
【执行标准】
《中国药典》2025年版三部
企业注册标准 YBS00962022
【批准文号】
国药准字 S20013030
【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：成都高新区起步园科园南路7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普园路280号
邮政编码：610200
联系方式：(028) 85281299,85281200
网址：<http://www.ronsen.com>



成都蓉生药业有限责任公司

