

关于成都蓉生药业有限责任公司 静注人免疫球蛋白药品通用名称变更的通知

各合作伙伴、消费者：

根据中国药典 2025 年版要求，我司对批准文号【国药准字 S20237008】的产品作出以下变更：

药品通用名称由静注人免疫球蛋白（pH4）变更为静注人免疫球蛋白。

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：202512W013

特此通知

成都蓉生药业有限责任公司

2026年4月14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=aWQ90GFjN2FJzc5OGY1NTc1NDAXOTkwZTlhMDI1MjNjYzAmaXRlbUlKPTlhODg5OGG...>



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

境内生产药品备案信息公示 —— “川备2025039821” 基本信息

备案号	川备2025039821
药品通用名称	静注人免疫球蛋白
药品批准文号/原料药登记号	国药准字S20237008
上市许可持有人	成都蓉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	成都蓉生药业有限责任公司
生产企业地址	四川省成都市双流区晋园路280号
备案内容	根据中国药典2025年版要求，静注人免疫球蛋白[规格：5g/瓶（10%，50ml）]（1）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、甘露醇含量、无菌检查检测方法]随《中国药典》升级版变更；（2）将药品通用名称由静注人免疫球蛋白（pH4）变更为静注人免疫球蛋白；（3）中间品、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。
备案机关	四川省药品监督管理局
备案日期	2025-10-10
备注	已备案
注	详情



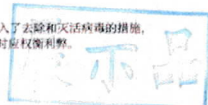


中国生物 中生天运
CNBG BTBP

核准日期: 2023年9月21日
修改日期: 2025年1月20日

静注人免疫球蛋白 (pH4) 说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用
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: 静注人免疫球蛋白 (pH4)
商品名称: 蓉生静丙®
英文名称: Human Immunoglobulin (pH4) for Intravenous Injection
汉语拼音: Jingzhu Ren Mianyiqiudanbai (pH4)

【成份】

本品系由健康人血浆经三步层析纯化工艺制备而成, 含蛋白质 100g/L, 其中人免疫球蛋白 (γ球蛋白) 含量不低于 98%, 其余主要为微量的白蛋白和痕量量的 IgA 和 IgM。IgG 分子单体加二聚体含量不低于 95%。IgG 的四个亚类构成比与正常人血清 IgG 亚类构成比相近似。
本品辅料为甘氨酸, 不含抑菌剂和抗生素。

【性状】

本品为无色或淡黄色澄明液体, 可带轻微乳光。

【适应症】

1. 治疗原发性免疫球蛋白 G 缺乏症, 如 X 连锁低免疫球蛋白 G 血症, 常见变异型免疫缺陷病, 免疫球蛋白 G 亚类缺陷病等。
2. 治疗继发性免疫球蛋白 G 缺陷病, 如重症感染, 新生儿败血症等。
3. 治疗自身免疫性疾病, 如原发性免疫性血小板减少症, 川崎病等。

【规格】

5g/瓶 (10%, 50ml)。

【用法用量】

用法: 直接静脉滴注。开始滴注速度为 0.01~0.02ml/kg 体重 / 分钟 (1ml 约为 20 滴), 持续 15 分钟后若无不良反应, 可逐渐加快速度。但滴注速度最快不得超过 0.08 ml/kg 体重 / 分钟。

用量: 遵医嘱。

推荐剂量:

1. 原发性免疫球蛋白 G 缺乏症: 首次剂量: 400mg/kg 体重; 维持剂量: 200~400mg/kg 体重。给药间隔时间视患者血清 IgG 水平和病情而定, 一般每月一次。
2. 原发性免疫性血小板减少症: 每日 1g/kg 体重, 连续输注 2 日。
3. 重症感染: 每日 200~300mg/kg 体重, 连续 2~3 日。
4. 川崎病: 发病 10 日内应用, 儿童治疗剂量 2.0g/kg 体重, 一次输注。

【不良反应】

1. 本品临床试验

本品在一项治疗原发性免疫性血小板减少症 (ITP) 患者中开展的临床研究中纳入 72 例患者, 发生的不良反应按照 MedDRA (监管活动医学词典) 26.0 版系统器官分类 (SOC) 和首选术语 (PT) 级别分类如下:

MedDRA 系统器官分类 (SOC)	频率 N (%)
不良反应总计	45 (62.5%)
代谢及营养类疾病	26 (36.1%)
低白蛋白血症	23 (31.9%)
低钠血症	4 (5.6%)
高尿酸血症	3 (4.2%)
各类检查	20 (27.8%)
白细胞计数降低	15 (20.8%)
中性粒细胞计数降低	8 (11.1%)
血压升高	7 (9.7%)
淋巴细胞计数降低	2 (2.8%)
各类神经系统疾病	19 (26.4%)
头痛	16 (22.2%)
头晕	5 (6.9%)
头部不适	1 (1.4%)
呼吸系统、胸及纵隔疾病	1 (1.4%)
口渴疼痛	1 (1.4%)
免疫系统疾病	1 (1.4%)
过敏反应	1 (1.4%)

MedDRA 系统器官分类 (SOC)	频率 N (%)
皮肤及皮下组织类疾病	4 (5.6%)
皮疹	4 (5.6%)
全身性疾病及给药部位各种反应	5 (6.9%)
发热	4 (5.6%)
寒战	1 (1.4%)
寒热不耐受	1 (1.4%)
乏力	1 (1.4%)
胃肠系统疾病	5 (6.9%)
呕吐	5 (6.9%)
恶心	2 (2.8%)
心脏器官疾病	1 (1.4%)
室上性心律失常	1 (1.4%)
血管与淋巴管类疾病	2 (2.8%)
高血压	2 (2.8%)
血液及淋巴系统疾病	4 (5.6%)
高丙种球蛋白血症	2 (2.8%)
白细胞减少症	1 (1.4%)
贫血	1 (1.4%)

2. 国外临床试验

同类的国外上市产品在超过 5% 的临床试验受试者中观察到以下常见不良反应: 头痛、寒战、发热、疼痛、乏力、背痛、恶心、呕吐、腹痛、腹泻、输液部位反应、皮疹、瘙痒、荨麻疹、高血压、低血压、心动过速等。

3. 国内上市后监测

同类的国内上市产品监测到如下不良反应 / 事件, 由于这些不良反应 / 事件是在无法确定总数的人群中自发报告的, 因此不能准确估算其发生率:

(1) 全身性损害: 畏寒、高热、胸痛、不适、苍白、乏力、颜面水肿、水肿、全身酸痛等。
(2) 皮肤及其附件损害: 斑丘疹、红斑性皮疹、局限性皮肤反应、表皮松懈、多发性红斑、皮炎 (如大疱性皮炎)、出汗增加等。
(3) 免疫功能紊乱和感染: 过敏反应、过敏样反应、输液反应、过敏性休克等。

成都蓉生药业有限责任公司



- (4) 心血管系统损害：紫绀、心悸、高血压、心律失常等。
- (5) 神经系统损害：头晕、昏迷、意识丧失、震颤、肌肉不自主收缩、感觉减退等。
- (6) 呼吸系统损害：呼吸困难、呼吸急促、呼吸暂停、喘息、喉头水肿、呼吸功能不全、输血相关急性肺损伤、低氧血症等。
- (7) 血管损害和出血障碍：潮红、静脉炎等。
- (8) 精神障碍：激越、精神障碍、嗜睡等。
- (9) 代谢和营养障碍：高血糖。(注：药品成份中含糖类的)
- (10) 血液系统损害：白细胞减少、中性粒细胞减少、粒细胞缺乏等。

4. 国外上市后监测

同类的国外上市产品还监测到如下不良反应/事件，由于这些不良反应/事件是在无法确定总数的人群中自发报告的，因此不能准确估算其发生率：

- (1) 皮肤及其附件损害：史蒂文斯-约翰逊综合征等。
- (2) 神经系统损害：癫痫发作、无菌性脑膜炎等。
- (3) 呼吸系统损害：急性呼吸窘迫综合征、肺水肿、支气管痉挛等。
- (4) 血管损害和出血障碍：血栓形成等。
- (5) 血液系统损害：血浆黏度增加、溶血反应等。
- (6) 泌尿系统损害：肾功能损害等。

【禁忌】

1. 对免疫球蛋白或本品任何成分过敏或有其他严重过敏史者。
2. 有抗 IgA 抗体的选择性 IgA 缺乏者。

【注意事项】

1. 本品专供静脉输注用。
2. 药液呈现混浊、沉淀、异物或瓶子有裂纹、过期失效等情况下，不得使用。
3. 本品开启后，应一次输注完毕，不得分次或给第二人输用。
4. 运输及贮存过程中严禁冻结。
5. 人免疫球蛋白在输注过程中可能出现头痛、心慌、恶心等输液相关不良反应，可能与输注速度过快或个体差异有关。上述反应常发生在输注开始一小时内，因此建议在输注的全过程定期观察患者的一般情况和生命体征，必要时减慢或暂停输注。个别患者可能在输注结束后发生上述反应。
6. 有严重肾功能紊乱的患者应慎用。
7. 监测急性肾功能衰竭患者的肾功能，包括血尿素氮、血肌酐和尿量。对于肾功能不全或衰竭的患者，要以最小的速度输注或以最小的剂量缓慢输注。易感患者使用本品可能引起肾功能异常。
8. 可能发生血栓性事件。监测有血栓形成事件已知危险因素的患者，对高粘血症风险患者的血液粘度进行基线评估。对于有血栓形成风险的患者，要在最小剂量下缓慢输注，在输注前充分水化。
9. 可能发生无菌性脑膜炎综合征，特别是在高剂量或快速输注时。
10. 可能发生溶血性贫血。监测溶血和溶血性贫血患者的临床体征和症状。
11. 患者被动接受本品中各种抗体的干扰某些血清学试验，导致假阳性结果，如库姆斯氏试验，CMV 血清学试验等。
12. 使用本品可能会出现过敏反应甚至严重的急性过敏反应，如有发生，应立即停止输注并给予适当治疗。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

未进行该项试验研究，且无系统可靠的参考文献。对孕妇及哺乳期妇女的用药应慎重，如有必要应用时，应在医师指导和严密观察下使用。

【儿童用药】

未进行该项试验研究，且无系统可靠的参考文献。如有必要应用时，应在医师指导和严密观察下使用。

【老年用药】

未进行该项试验研究，且无系统可靠的参考文献。在 65 岁以上的患者中，一般情况下，不超过推荐剂量，缓慢输注。

【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，不得与其他任何药物混合使用。为了避免接受本品中特异性抗体的干扰，输注本品 3 个月后才能接种某些减毒活疫苗，如脊髓灰质炎、麻疹、风疹、腮腺炎以及水痘病毒疫苗等。基于同样的考虑，在非紧急状态下，已经接种了这类疫苗的患者至少在接种后 3~4 周才能输注本品；如果在接种后 3~4 周内使用了本品，则应在最后一次输注本品后 3 个月重新接种。

【药物过量】

本品尚无超过推荐剂量的临床研究资料。本品过量可能导致患者循环血容量超载和血液粘度增高而增加心脏的负荷，此结果更常见于老年患者和肾功能损伤患者。

【临床药理】

本品目前尚无体内半衰期的临床研究资料。文献报道，人免疫球蛋白生物半衰期约为 3~4 周。

【药理毒理】

本品含有广谱抗多种病毒、细菌或其他病原体的 IgG 抗体，经静脉输注后，能迅速提高患者血液中的 IgG 水平，增强机体的抗感染能力和发挥免疫调节功能。

【贮藏】

2~8℃避光保存和运输。

【包装】

玻璃瓶装，1 瓶/盒。

【有效期】

36 个月

【执行标准】 YBS00742023

【批准文号】 国药准字 S20237008

【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
邮政编码：610041
电话：(028) 85281299, 85281200
网址：http://www.ronsen.com

【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善园路 280 号
邮政编码：610200
电话：(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：2023年9月21日
修改日期：2025年9月30日

中国生物® 中生天坛
CNBG BTBP

静注人免疫球蛋白说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

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：静注人免疫球蛋白
商品名称：蓉生静丙®
英文名称：Human Immunoglobulin for Intravenous Injection
汉语拼音：Jingzhu Ren Mianyiqudanbai

【成份】

本品系由健康人血浆经三步层析纯化工艺制备而成，含蛋白质 100g/L，其中人免疫球蛋白（γ球蛋白）含量不低于 98%，其余主要为微量的白蛋白和痕量量的 IgA 和 IgM。IgG 分子单体加二聚体含量不低于 95%。IgG 的四个亚类构成与正常人血清 IgG 亚类构成比相近。
本品辅料为甘氨酸，不含抑菌剂和抗生素。

【性状】

本品为无色或淡黄色澄明液体，可带轻微乳光。

【适应症】

1. 治疗原发性免疫球蛋白 G 缺乏症，如 X 连锁低免疫球蛋白 G 血症，常见变异型免疫缺陷病，免疫球蛋白 G 亚类缺陷病等。
2. 治疗继发性免疫球蛋白 G 缺陷病，如重症感染，新生儿败血症等。
3. 治疗自身免疫性疾病，如原发性血小板减少症，川崎病等。

【规格】

5g/瓶（10%，50ml）。

【用法用量】

用法：直接静脉滴注。开始滴注速度为 0.01~0.02ml/kg 体重/分钟（1ml 约为 20 滴），持续 15 分钟后若无不良反应，可逐渐加快速度。但滴注速度最快不得超过 0.08 ml/kg 体重/分钟。

【推荐剂量】

1. 原发性免疫球蛋白 G 缺乏症：首次剂量：400mg/kg 体重；维持剂量：200~400mg/kg 体重。给药间隔时间视患者血清 IgG 水平和病情而定，一般每月一次。
2. 原发性血小板减少症：每日 1g/kg 体重，连续输注 2 日。
3. 重症感染：每日 200~300mg/kg 体重，连续 2~3 日。
4. 川崎病：发病 10 日内应用，儿童治疗剂量 2.0g/kg 体重，一次输注。

【不良反应】

1. 本品临床试验

本品在一项治疗原发性免疫性血小板减少症（ITP）患者中开展的临床研究中纳入 72 例患者，发生的不良反应按照 MedDRA（监管活动医学词典）26.0 版系统器官分类（SOC）和首选术语（PT）级别分类如下：

MedDRA 系统器官分类 (SOC)	频率 N (%)
不良总反应	45 (62.5%)
代谢及营养类疾病	26 (36.1%)
低白蛋白血症	23 (31.9%)
低钠血症	4 (5.6%)
高尿酸血症	3 (4.2%)
各类检查	20 (27.8%)
白细胞计数降低	15 (20.8%)
中性粒细胞计数降低	8 (11.1%)
血压升高	7 (9.7%)
淋巴细胞计数降低	2 (2.8%)
各类神经系统疾病	19 (26.4%)
头痛	16 (22.2%)
头晕	5 (6.9%)
头部不适	1 (1.4%)
呼吸系统、胸及纵隔疾病	1 (1.4%)
口咽疼痛	1 (1.4%)
免疫系统疾病	1 (1.4%)
过敏反应	1 (1.4%)

MedDRA 系统器官分类 (SOC)	频率 N (%)
皮肤及皮下组织类疾病	4 (5.6%)
皮疹	4 (5.6%)
全身性疾病及给药部位各种反应	5 (6.9%)
发热	4 (5.6%)
寒战	1 (1.4%)
寒战不耐受	1 (1.4%)
乏力	1 (1.4%)
胃肠道系统疾病	5 (6.9%)
呕吐	5 (6.9%)
恶心	2 (2.8%)
心脏器官疾病	1 (1.4%)
室上性心律失常	1 (1.4%)
血管与淋巴管类疾病	2 (2.8%)
高血压	2 (2.8%)
血液及淋巴系统疾病	4 (5.6%)
高丙种球蛋白血症	2 (2.8%)
白细胞减少症	1 (1.4%)
贫血	1 (1.4%)

2. 国外临床试验

同类的国外上市产品在超过 5% 的临床试验受试者中观察到以下常见不良反应：头痛、寒战、发热、疼痛、乏力、背痛、恶心、呕吐、腹痛、腹泻、输液部位反应、皮疹、瘙痒、荨麻疹、高血压、低血压、心动过速等。

3. 国内上市后监测

同类的国内上市产品监测到如下不良反应 / 事件，由于这些不良反应 / 事件是在无法确定总数的人群中自发报告的，因此不能准确估算其发生率：

- (1) 全身性损害：畏寒、高热、胸痛、不适、苍白、乏力、眶周水肿、水肿、全身酸痛等。
- (2) 皮肤及其附件损害：斑丘疹、红斑性皮疹、局限性皮肤反应、表皮松懈、多发性红斑、皮炎（如大疱性皮炎）、出汗增加等。
- (3) 免疫功能紊乱和感染：过敏反应、过敏样反应、输液反应、过敏性休克等。

成都蓉生药业有限责任公司



- (6) 心血管系统损害：胸闷、心悸、高血压、心律失常等。
- (7) 神经系统损害：头晕、昏迷、意识丧失、震颤、肌肉不自主收缩、感觉减退等。
- (8) 呼吸系统损害：呼吸困难、呼吸急促、呼吸暂停、喘息、喉头水肿、呼吸功能不全、输血相关急性肺损伤、低氧血症等。
- (9) 血管损害和出血障碍：潮红、静脉炎等。
- (10) 精神障碍：焦虑、精神障碍、嗜睡等。
- (11) 代谢和营养障碍：高血糖。（注：药品成份中含糖类的）
- (12) 血液系统损害：白细胞减少、中性粒细胞减少、粒细胞缺乏等。

4. 国外上市后监测

同类的国外上市产品还监测到如下不良反应/事件，由于这些不良反应/事件是在无法确定总数的人群中自发报告的，因此不能准确估算其发生率：

- (1) 皮肤及其附件损害：史蒂文斯-约翰逊综合征等。
- (2) 神经系统损害：癫痫发作、无菌性脑膜炎等。
- (3) 呼吸系统损害：急性呼吸窘迫综合征、肺水肿、支气管痉挛等。
- (4) 血管损害和出血障碍：血栓形成等。
- (5) 血液系统损害：血浆粘度增加、溶血反应等。
- (6) 泌尿系统损害：肾功能损害等。

【禁忌】

- 1. 对人免疫球蛋白或本品任何成分过敏或有其他严重过敏史者。
- 2. 有抗 IgA 抗体的选择性 IgA 缺乏者。

【注意事项】

- 1. 本品专供静脉输注用。
- 2. 药液呈现混浊、沉淀、异物或瓶子有裂纹、过期失效等情况下，不得使用。
- 3. 本品开启后，应一次输注完毕，不得分次或给第二人输用。
- 4. 运输及贮存过程中严禁冻结。
- 5. 人免疫球蛋白在输注过程中可能出现头痛、心慌、恶心等输液相关不良反应，可能与输注速度过快或个体差异有关。上述不良反应发生在输注开始一小时内，因此建议在输注的全过程定期观察患者的一般情况和生命体征，必要时减慢或暂停输注。个别患者可能在输注结束后发生上述反应。
- 6. 有严重酸碱代谢紊乱的患者应慎用。
- 7. 监测急性肾功能衰竭患者的肾功能，包括血尿素氮、肌酐和尿量。对于肾功能不全或衰竭的患者，要以最小的速度输注或以最小的剂量缓慢输注。易感患者使用本品可能引起肾功能异常。
- 8. 可能发生血栓性事件。监测有血栓形成事件已知危险因素的患者；对有高粘血症风险患者的血液粘度进行基线评估。对于有血栓形成风险的患者，要在最小剂量下缓慢输注，在输注前应充分水化。
- 9. 可能发生无菌性脑膜炎综合征，特别是在高剂量或快速输注时。
- 10. 可能发生溶血性贫血。监测溶血和溶血性贫血患者的临床体征和症状。
- 11. 患者被动接受本品中各种抗体可能干扰某些血清学试验，导致假阳性结果，如库姆氏试验，CMV 血清学试验等。
- 12. 使用本品可能会出现过敏反应甚至严重的急性过敏反应，如有发生，应立即停止输注并给予适当治疗。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

未进行该项试验研究，且无系统可靠的参考文献。对孕妇及哺乳期妇女的用药应慎重，如有必要应用时，应在医师指导和严密观察下使用。

【儿童用药】

未进行该项试验研究，且无系统可靠的参考文献。如有必要应用时，应在医师指导和严密观察下使用。

【老年用药】

未进行该项试验研究，且无系统可靠的参考文献。在 65 岁以上的患者中，一般情况下，不超过推荐剂量，缓慢输注。

【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，不得与其他任何药物混合使用。为了避免被动接受本品中特异性抗体的干扰，输注本品 3 个月后才能接种某些减毒活疫苗，如脊髓灰质炎、麻疹、风疹、腮腺炎以及水痘病毒疫苗等。基于同样的考虑，在非紧急状态下，已经接种了这类疫苗的患者至少在接种后 3-4 周才能输注本品；如果在接种后 3-4 周内使用了本品，则应在最后一次输注本品后 3 个月重新接种。

【药物过量】

本品尚无超过推荐剂量的临床研究资料。本品过量可能导致患者循环血容量超载和血液粘度增高而增加心脏的负荷，此结果更常见于老年患者和肾功能损伤患者。

【临床药理】

本品目前尚无体内半衰期的临床研究资料。文献报道，人免疫球蛋白生物半衰期约为 3-4 周。

【药理毒理】

本品含有广谱抗多种病毒、细菌或其他病原体的 IgG 抗体，经静脉输注后，能迅速提高患者血液中的 IgG 水平，增强机体的抗感染能力和发挥免疫调节功能。

【贮藏】

2-8℃避光保存和运输。

【包装】

玻璃瓶装，1 瓶/盒。

【有效期】

36 个月

【执行标准】

YBS00742023

【批准文号】

国药准字 S20237008

【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
邮政编码：610041
电话：(028) 85281299, 85281200
网址：http://www.ronsen.com

【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园路 280 号
邮政编码：610200
电话：(028) 85281299, 85281200
网址：http://www.ronsen.com

成都蓉生药业有限责任公司