

关于成都蓉生药业有限责任公司 人凝血酶原复合物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，我司将人凝血酶原复合物执行标准中《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：202510R032

特此通知

成都蓉生药业有限责任公司

2026 年 6 月 2 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



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2025041037” 基本信息

备案号	川备2025041037
药品通用名称	人凝血酶原复合物
药品批准文号/原料药登记号	国药准字S20200028
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青园路280号
备案内容	根据《中国药典》2025年版要求，人凝血酶原复合物[规格：300IU(15ml)/瓶,每瓶含IX因子300IU、II因子300IU、VII因子120IU、X因子300IU,复溶后体积为15ml。包材：中硼硅玻璃模制注射剂瓶。冷冻干燥用溴化丁基橡胶瓶塞] (1) 原液质量控制检测方法(人凝血因子IX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IX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	2025-12-01
备注	已备案
注	详情

附件二：旧版说明书

中国生物 中生天坛
CNBG BTBP

核准日期：2020年12月15日
修改日期：2024年11月24日

人凝血酶原复合物说明书



请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

警示语：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：人凝血酶原复合物
英文名称：Human Prothrombin Complex
汉语拼音：Ren Ningxuemeiyuan Fuhewu

【成份】

本品活性成份为人凝血因子II、VII、IX、X，辅料为枸橼酸钠、氯化钠、肝素钠、甘氨酸、盐酸赖氨酸。

【性状】

本品应为白色或灰绿色疏松体，复溶后应为无色、淡黄色、淡蓝色或黄绿色澄明液体，可带轻微乳光。

【适应症】

本品主要用于治疗先天性和获得性凝血因子II、VII、IX和X缺乏症（单联或联合缺陷），包括：

1. 凝血因子II、VII、IX和X缺乏症，包括血友病B；
2. 抗凝剂过量、维生素K缺乏症；
3. 因肝脏疾病导致的凝血机制紊乱，肝脏疾病导致的出血患者需纠正凝血功能障碍时；
4. 各种原因所致的凝血酶原时间延长而拟做外科手术患者，但对凝血因子V缺乏者可能无效；
5. 治疗已产生因子VIII抑制物的血友病A患者的出血症状；
6. 逆转香豆素类抗凝剂诱导的出血。

【规格】

300IU（15ml）/瓶，每瓶含IX因子300IU，II因子300IU、VII因子120IU、X因子300IU，复溶后体积为15ml。

【用法用量】

- 用法：
1. 本品专供静脉输注，应在临床医师的严格监督下使用。
 2. 用前应将本品及次菌注射用水预温至20~30℃，按瓶签标示量注入预温的次菌注射用水，轻轻转动直至本品完全溶解（注意勿使产生很多泡沫）。
 3. 溶解后用带有滤网装置的输血器进行静脉滴注。滴注速度开始要缓慢，约15滴/分钟，15分钟后稍加快滴注速度（40~60滴/分钟），一般在30~60分钟左右滴完。
 4. 滴注时，医师要随时注意使用情况，若发现弥散性血管内凝血或血栓的临床症状和体征，要立即终止使用，并用肝素拮抗。
- 用量：应根据病情及临床检验结果包括凝血试验指标等来决定给药量。
1. 使用剂量根据凝血因子缺乏程度而异，首剂一般每kg体重输注10~20 IU，随后对于凝血因子VII缺乏者每隔6~8小时，凝血因子IX缺乏者每隔24小时，凝血因子II和凝血因子X缺乏者每隔24~48小时，可减少或酌情减少剂量输注，一般历时2~3天。
 2. 在出血量较大或大手术时可根据病情适当增加剂量。
 3. 凝血酶原时间延长患者如拟作脾切除者要先于手术前用药，术中和水后根据病情决定。

【不良反应】

- 尚无系统规范的不良反观察资料。
1. 快速滴注时可引起发热、潮红、头疼等副反应，减慢或停止滴注，上述症状即可消失。
 2. 少数患者会出现颜面潮红、眼睑水肿、皮疹及呼吸急促等过敏反应，严重者甚至血压下降或过敏性休克。
 3. 本品含红细胞凝集素（抗A、抗B），A、B或AB血型患者大量输注时，偶可发生溶血。
 4. 偶有报道因大量输注导致弥散性血管内凝血（DIC），深静脉血栓（DVT），肺栓塞（PE）等。有血栓形成史患者接受外科手术时应权衡利弊，慎用本品。

【禁忌】

1. 须严格控制适应症，对本品过敏者禁用。
2. 有肝素过敏史或患有肝素诱导的血小板减少症的患者禁用。

【注意事项】

1. 除肝病出血患者外，在用前确诊患者存在凝血因子II、VII、IX、X缺乏症、冠心病、心肌梗死、严重肝病、外科手术等患者如有血栓形成或弥散性血管内凝血（DIC）倾向时，应慎用本品。
2. 静脉滴注时，医师要随时注意使用情况。用药期间应定期进行活化部分凝血活酶时间、纤维蛋白原、血小板及凝血酶原时间监测，以早期发现血管内凝血等合并症。若发现弥散性血管内凝血（DIC）或血栓的临床症状和体征，要立即终止使用，并用肝素拮抗。本品含有凝血因子IX的一半效价的肝素，可降低血栓形成的危险性。但是，一旦发现任何可疑情况，即使患者病情不允许完全停用，也要大幅度减低用量。
3. 肝功能损害或近期接受过外科手术的患者，易发生血栓、血管内凝血或纤维蛋白溶解，应权衡利弊，斟酌使用。
4. 本品由于增加了冻干后制品干热法病毒灭活处理，可能会导致人凝血酶原复合物体内生物活性下降和免疫原性改变，建议仅在无其它有效治疗方法又确实需要补充凝血酶原复合物的情况下，经权衡利弊后使用。
5. 本品不得用于静脉外的注射途径。
6. 瓶子破裂、产品过有效期或溶解后出现摇不散沉淀等情况不可使用。如发现制剂瓶内已失去真空度，请勿使用。
7. 制品一旦开瓶应立即使用（一般不得超过3小时），未用完部分不能保留再用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】
应慎重。如有必要应用时应在医师指导和严密监测下使用。

【儿童用药】

未专门进行该项针对性试验研究，临床系统可靠的参考文献。

【老年用药】

一般老年人的生理机能降低，故应视患者个体慎重用药。

【药物相互作用】

不可与其他药物合用。

【药物过用】

有引起血栓的危险性。

【药理毒理】

本品含有维生素K依赖的在肝脏合成的四种凝血因子II、VII、IX、X。维生素K缺乏所致严重肝病疾患均可造成这四个因子的缺乏。而上述任何一个因子的缺乏都可导致凝血障碍。输注本品能提高血液中凝血因子II、VII、IX、X的浓度。

【药代动力学】

尚未进行药代动力学研究。

【贮藏】

2~8℃避光保存和运输。

【包装】

中硼硅玻璃管制注射剂瓶/冷冻干燥用氯化丁基橡胶瓶塞/抗生素瓶用铝塑组合盖：每盒1瓶。

【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YBS10322020

【批准文号】

国药准字S20200028

【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黄园路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

附件三：新版说明书

核准日期：2025年12月15日
修改日期：2025年09月30日

中国生物 中生天运
CIBG BTBP

人凝血酶原复合物说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用
警示语：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：人凝血酶原复合物
英文名称：Human Prothrombin Complex
汉语拼音：Ren Ningxueimeiyuan Fuhewu

【成份】

本品活性成份为人凝血因子II、VII、IX、X，辅料为枸橼酸钠、氯化钠、肝素钠、甘氨酸、盐酸赖氨酸。

【性状】

本品应为白色或灰绿色疏松体，复溶后应为无色、淡黄色、淡蓝色或黄绿色澄明液体，可带轻微乳光。

【适应症】

本品主要用于治疗先天性和获得性凝血因子II、VII、IX和X缺乏症（单联或联合缺陷）包括：

1. 凝血因子II、VII、IX和X缺乏症，包括血友病B；
2. 抗凝剂过量、维生素K缺乏症；
3. 因肝脏疾病导致的凝血机制紊乱，肝脏疾病导致的出血患者需要纠正凝血功能障碍时；
4. 各种原因所致的凝血酶原时间延长而拟做外科手术患者，但对凝血因子X缺乏者可能无效；
5. 治疗已产生因子X抑制物的血友病A患者的出血症状；
6. 逆转香豆素类抗凝剂诱导的出血。

【规格】

300IU（15ml）/瓶，每瓶含IX因子300IU、II因子300IU、VII因子120IU、X因子300IU，复溶后体积为15ml。

【用法用量】

用法：

1. 本品专供静脉输注，应在临床医师的严格监督下使用。
 2. 使用前先将本品及灭菌注射用水预温至20~30℃，按瓶签标示量注入预温的灭菌注射用水，轻轻转动直至本品完全溶解（注意勿使产生很多泡沫）。
 3. 溶解后用带有滤网装置的输液器进行静脉滴注。滴注速度开始要缓慢，约15滴/分钟，15分钟后稍加快滴注速度（40~60滴/分钟），一般在30~60分钟左右滴完。
 4. 滴注时，医师要随时注意使用情况，若发现弥散性血管内凝血或血栓的临床症状和体征，要立即终止使用，并用肝素拮抗。
- 用量：应根据病情及临床检验结果包括凝血试验指标等来决定给药量。
1. 使用剂量根据凝血因子缺乏程度而异，首剂一般每kg体重输注10~20IU，随后对于凝血因子VII缺乏者每隔6~8小时，凝血因子IX缺乏者每隔24小时，凝血因子II和凝血因子X缺乏者每隔24~48小时，可减少或酌情减少剂量输注，一般历时2~3天。
 2. 在出血量较大或大手术时可根据病情适当增加剂量。
 3. 凝血酶原时间延长患者如拟作切除术者要先于手术前用药中和术后根据病情决定。

【不良反应】

尚无系统规范的不良反观察资料。

1. 快速滴注时可引起发热、潮红、头疼等副反应，减慢或停止滴注，上述症状即可消失。
 2. 少数患者会出现颜面潮红、眼睑水肿、皮疹及呼吸急促等过敏反应，严重者甚至血压下降或过敏性休克。
 3. 本品含红细胞凝集素（抗A、抗B），A、B或AB血型患者大量输注时，偶可发生溶血。
 4. 偶有报道因大量输注导致弥散性血管内凝血（DIC）、深静脉血栓（DVT）、肺栓塞（PE）等。
- 有血栓形成史患者接受外科手术时应权衡利弊，慎用本品。

【禁忌】

1. 须严格控制适应症，对本品过敏者禁用。
2. 有肝素过敏史或患有肝素诱导的血小板减少症的患者禁用。

【注意事项】

1. 除肝病出血患者外，在用药前应确诊患者存在凝血因子II、VII、IX、X缺乏症。冠心病、心肌梗死、严重肝病、外科手术等患者如有血栓形成或弥散性血管内凝血（DIC）倾向时，应慎用本品。
2. 静脉滴注时，医师要随时注意使用情况。用药期间应定期进行活化部分凝血活酶时间、纤维蛋白原、血小板及凝血酶原时间监测，以早期发现血管内凝血等合并症。若发现弥散性血管内凝血（DIC）或血栓的临床症状和体征，要立即终止使用，并用肝素拮抗。本品含有凝血因子IX的一半效价的肝素，可降低血栓形成的危险性。但是，一旦发现任何可疑情况，即使患者病情不允许完全停用，也要大幅度减低用量。
3. 肝功能损害或近期接受过外科手术的患者，易发生血栓，血管内凝血或纤维蛋白溶解，应权衡利弊，斟酌使用。
4. 本品由于增加了冻干后制品干热法病毒灭活处理，可能会导致人凝血酶原复合物体内生物活性下降和免疫原性改变，建议仅在无其它有效治疗方法又确实需要补充凝血酶原复合物的情况下，经权衡利弊后使用。
5. 本品不得用于静脉外的注射途径。
6. 瓶子破裂、产品过有效期或溶解后出现摇不散沉淀等情况不可使用。如发现制剂瓶内已失去真空度，请勿使用。
7. 制品一旦开瓶应立即使用（一般不得超过3小时），未用完部分不能保留再用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

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】

未专门进行该项针对性试验研究，且无系统可靠的参考文献。

【老年用药】

一般老年人的生理机能降低，故应视患者状态慎重用药。

【药物相互作用】

不可与其他药物合用。

【药物过量】

有引起血栓的危险性。

【药理毒理】

本品含有维生素K依赖的在肝脏合成的四种凝血因子II、VII、IX、X。维生素K缺乏和严重肝脏疾患均可造成这四个因子的缺乏。而上述任何一个因子的缺乏都可导致凝血障碍。输注本品能提高血液中凝血因子II、VII、IX、X的浓度。

【药代动力学】

尚未进行药代动力学研究。

【贮藏】

2~8℃避光保存和运输。

【包装】

中硼硅玻璃模制注射剂瓶/冷冻干燥用氯化丁基橡胶瓶塞/抗生菌瓶用铝塑组合盖：每盒1瓶。

【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YBS10322020

【批准文号】

国药准字S20200028

【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