

关于成都蓉生药业有限责任公司 乙型肝炎人免疫球蛋白 规格描述和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，我司对批准文号【国药准字 S20013032】的产品作出以下变更：

- (1) 规格描述由 1ml 100IU/瓶变更为每瓶含抗-HBs 100IU(1ml)；
- (2) 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：202603E001

特此通知

成都蓉生药业有限责任公司



附件：

一、国家药品监督管理局境内生产药品备案信息公开表

二、旧版说明书

三、新版说明书

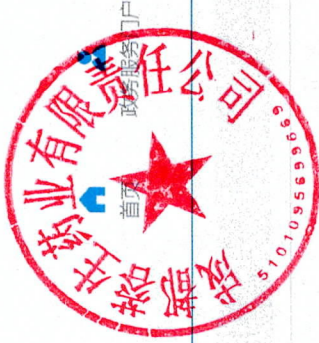


附件一：国家药品监督管理局境内生产药品备案信息公示



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

数据查询



自境内生产药品备案信息公示——“川备2025042231”基本信息

备案号	川备2025042231
药品通用名称	乙型肝炎人免疫球蛋白
药品批准文号/原料药登记号	国药准字S20013032
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菁园路280号
备案内容	根据《中国药典》2025年版要求，乙型肝炎人免疫球蛋白[规格：每瓶含抗-HBs 100IU (1ml)]：(1) 原液质量控制检测方法（无菌检查）随药典升版变更；(2) 半成品质量控制检测方法（pH、无菌检查）随药典升版变更；3. 成品质量控制检测方法[包括鉴别试验（免疫电泳法）、pH、无菌检查]随药典升版变更；(4) 规格描述由1ml 100IU/瓶变更为每瓶含抗-HBs 100IU (1ml)；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	2025-12-02
备注	已备案
注	详情



附件二：旧版说明书

核准日期：2012年6月29日
修改日期：2023年7月5日



乙型肝炎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

警告语：因原料来自人血，虽然对原料血浆进行了相关传染体的筛查，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毒体的潜在风险，临床使用时应权衡利弊。

【药品名称】

通用名称：乙型肝炎人免疫球蛋白
英文名称：Human Hepatitis B Immunoglobulin
汉语拼音：Yixing Ganyan Ren Mianyiqiudanbai

【成份】

本品系由高效价乙型肝炎表面抗体的健康人血浆制备而成，蛋白质含量不低于180g/L，其中人免疫球蛋白（球蛋白）含量不低于90%，IgG分子单体加二聚体含量不低于90%，本品含抗-HB_s效价不低于100IU/ml，含甘氨酸22.5g/L，氯化钠9g/L，不含抑菌剂和抗生素。

【性状】

本品为无色或淡黄色澄明液体，可带乳光。

【适应症】

主要用于乙型肝炎的预防，适用于：
1. 乙型肝炎表面抗原（HBsAg）阳性的母亲所生的婴儿。
2. 意外感染的人体。
3. 与乙型肝炎患者和乙型肝炎病毒携带者密切接触者。

【规格】

1ml 100IU/瓶；2ml 200IU/瓶。

【用法用量】

使用方法：本品只限肌肉注射，不得用于静脉输注。
每个患者的最佳用药剂量和疗程应根据其具体情况而定。

1. 母婴阻断：HBsAg阳性母亲所生婴儿出生24小时内注射本品100IU，注射乙型肝炎疫苗的时间及剂量按乙型肝炎疫苗说明书或疾控中心推荐的其他适宜方案。
2. 乙型肝炎预防：一次注射量儿童为100IU，成人及200IU，必要时可间隔3-4周再注射一次。
3. 意外感染者，立即（最迟不超过7天）按体重注射8IU-10IU/kg，隔月再注射一次。

【不良反应】

一般无不良反应，极少数人注射局部可能出现红肿、疼痛感，无需特殊处理，可自行恢复。

【禁忌】

1. 对免疫球蛋白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. 本品只能肌肉注射。
2. 本品瓶中有胶状、絮状物，或超过有效期时不得使用。
3. 本品应为无色或淡黄色可带乳光澄明液体，久存可能出现微量沉淀，但一经摇动应立即消散，如有摇不散的沉淀或异物不得使用。
4. 本品一旦开封应立即一次性用完，未用完部分应废弃，不得留作下次使用或分给他人使用。
5. 运输及贮存过程中严禁冻结。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

在孕妇及哺乳期妇女用药安全性方面本品尚无临床研究资料，因此使用时须谨慎，但本品的临床用药经验未发现对妊娠过程、胎儿和新生儿有任何伤害作用。

【儿童用药】

本品对HBsAg阳性母亲所生婴儿有阻断作用，长期临床用药经验未发现对儿童有任何伤害作用。

【老年用药】

本品尚无专门对老年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。

【药物相互作用】

本品尚无与其他药物相互作用的临床研究资料，因此本品须严格单独注射，不得与其他注射剂混合使用。

为了避免被动接受本品中特异性抗体的干扰，注射本品3个月后才能接种某些减毒活疫苗，如脊髓灰质炎、麻疹、腮腺炎以及水痘病毒疫苗等。基于同样的考虑，在紧急状态下，已经接种了这类疫苗的患者至少在接种后3-4周才可能注射本品；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，过量注射可能会在注射部位产生疼痛或硬结。

【药理毒理】

本品含有高效价的乙型肝炎表面抗体，能与相应抗原专一结合起到被动免疫的作用。

本品目前尚无诱变性、致畸性和生殖毒性方面的临床研究资料，但本品的临床应用经验未显示其基因突变、致畸、致癌作用。

【药代动力学】

注射乙型肝炎人免疫球蛋白后，抗体从注射部位缓慢释放到血液循环系统中，2-10天达到最大浓度，生物学半衰期约25天，IgG与病毒的复合物可被网状内皮系统清除，清除率约0.4L/天，分布容积约12L。

【贮藏】

2-8℃避光保存和运输。

【包装】

中瓶经玻璃管制注射剂瓶及注射用氯化丁基橡胶塞包装，1瓶/盒。

【有效期】

36个月。

【执行标准】

《中国药典》2020年版三部

【批准文号】

1ml 100IU/瓶 国药准字S20013032

2ml 200IU/瓶 国药准字S20013033

【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：成都高新区起步科技园南路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青园路280号

邮政编码：610200

联系方式：(028)85281209, 85281200

网址：http://www.ronse.com

成都蓉生药业有限责任公司
CHENGDU RONGSHENG PHARMACEUTICALS CO., LTD.



核准日期：2012年06月29日
修改日期：2025年09月30日

中国生物 中生天坛
CNBG BTBP

乙型肝炎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

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：乙型肝炎人免疫球蛋白
英文名称：Human Hepatitis B Immunoglobulin
汉语拼音：Yixing Ganyan Ren Mianyiqiudanbai
【成份】

本品系由高效价乙型肝炎表面抗体的健康人血浆制备而成，蛋白质含量不低于180g/L，其中人免疫球蛋白（γ球蛋白）含量不低于90%，IgG分子单体加二聚体含量不低于90%，本品含抗-HBs效价不低于100IU/ml，含甘露糖22.5g/L，氯化钠9g/L，不含抑菌剂和抗生素。

【性状】

本品为无色或淡黄色澄明液体，可带乳光。

【适应症】

主要用于乙型肝炎的预防。适用于：
1. 乙型肝炎表面抗原（HBsAg）阳性的母亲所生的婴儿。
2. 意外感染的人群。
3. 与乙型肝炎患者和乙型肝炎病毒携带者密切接触者。

【规格】

每瓶含抗-HBs100IU(1ml)；每瓶含抗-HBs200IU(2ml)。

【用法用量】

使用方法：本品仅限肌肉注射，不得用于静脉输注。

每个患者的最佳用药剂量和疗程应根据其具体情况而定。

推荐的剂量与疗程：

1. 母婴阻断：HBsAg阳性母亲所生婴儿出生24小时内注射本品100IU；注射乙型肝炎疫苗的剂量及时间见乙型肝炎疫苗说明书或按医生推荐的其他适宜方案。

2. 乙型肝炎预防：一次注射量儿童为100IU，成人及200IU，必要时可间隔3~4周再注射一次。

3. 意外感染者，立即（最迟不超过7天）按体重注射8IU~10IU/kg，隔月再注射1次。

【不良反应】

一般无不良反应。极少数人注射局部可能出现红肿、疼痛感，无需特殊处理，可自行恢复。

【禁忌】

1. 对免疫球蛋白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. 本品只能肌肉注射。

2. 本品瓶子有裂纹、瓶盖松动，或超过有效期时不得使用。

3. 本品应为无色或淡黄色可带乳光澄明液体，久存可能出现微量沉淀，一旦经振荡应立即消散，如有振不散的沉淀或异物不得使用。

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

5. 运输及贮存过程中严禁冻结。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

在孕妇及哺乳期妇女用药安全性方面本品尚无临床研究资料，因此使用时须谨慎。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。

【儿童用药】

本品对HBsAg阳性母亲所生婴儿有阻断作用，长期临床用药未发现对儿童有任何伤害作用。

【老年用药】

本品尚无专门对老年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。

【药物相互作用】

本品尚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注射，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，注射本品3个月后才应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周才能注射本品；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，过量注射可能会在注射部位产生疼痛或硬结。

成都蓉生药业有限责任公司



本品含有高效价的乙型肝炎表面抗体，能与相应抗原专一结合引起被动免疫反应。本品尚有无诱变性、致敏性和生殖毒性方面的临床研究资料。但本品的临床应用试验未显示其基因突变、致畸、致癌作用。

【药代动力学】
注射乙型肝炎人免疫球蛋白后，抗体从注射部位缓慢释放到血液循环系统中，10天达到最大浓度，生物学半衰期约28天，IgG与病毒的复合物可被网状内皮系统清除，清除率约0.4L/天，分布容积约12L。

【贮藏】
2~8℃避光保存和运输。

【包装】
中硼硅玻璃管制注射剂瓶及注射用氯化丁基橡胶塞包装，1瓶/盒。

【有效期】
36个月

【执行标准】
《中国药典》2025年版三部

【批准文号】
每瓶含抗-HBs100IU(1ml) 国药准字 S20013032
每瓶含抗-HBs200IU(2ml) 国药准字 S20013033

【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董园路280号

邮政编码：610200
联系方式：(028)85241289/85281200
网址：<http://www.cnsh.com>

展示品



成都蓉生药业有限责任公司