

关于成都蓉生药业有限责任公司 破伤风人免疫球蛋白 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 S10880001】的产品作出以下变更：

（1）规格描述由 2.5ml 250IU/瓶（支）变更为每瓶含破伤风抗体 250IU（2.5ml）；

（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：202510F014

特此通知

成都蓉生药业有限责任公司

2026 年 6 月 10 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

“川备2025042227”基本信息

备案号	川备2025042227
药品通用名称	破伤风人免疫球蛋白
药品批准文号/原料药登记号	国药准字S10880001
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，破伤风人免疫球蛋白[规格：每瓶含破伤风抗体250IU (2.5ml)；包材：中硼硅玻璃管制注射剂瓶及注射用氯化丁基橡胶塞]：(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[细菌鉴别试验(免疫电泳法)、pH、装量、无菌检查]随药典升版变更；(4) 规格描述由2.5ml 250IU/瓶(支) 变更为每瓶含破伤风抗体250IU (2.5ml)；原液、半成品、成品指定的检定依据由《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
备注	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CP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



中国生物 中生天运
CNBG BTBP

核准日期：2017年01月29日
修改日期：2017年01月24日

破伤风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】：因原料来自人血，能将对新病毒进行中和病毒原体的清除，并在生产工艺中加入了去除和灭活病毒的措施，但无法完全排除某些已知和未知病毒原体的潜在风险。临用前应做相应检测。

【药品名称】
通用名称：破伤风人免疫球蛋白
商品名称：普生德普
英文名称：Human Tetanus Immunoglobulin
汉语拼音：Poshangfeng Ren Mianyiqiudanbai

【成份】
本品系由高效价破伤风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%。本品含破伤风抗体效价不低于100IU/ml，含甘氨酸22.5g/L，氯化钠9g/L，不含防腐剂 and 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】
主要用于预防和治疗破伤风，尤其适用于对破伤风抗毒素（TAT）有过敏反应者。

【规格】
2.5ml 250IU/瓶（支）

【用法用量】
使用方法：本品只能臀部肌肉注射，不要作皮试，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. 预防剂量：儿童、成人一次用量250IU。创面严重、开放性创伤、严重出血者或延迟治疗者等，剂量应加倍。
2. 参考治疗剂量：3000~6000IU，多点注射。

【不良反应】
1. 国内上市后监测：
上市后监测发现破伤风人免疫球蛋白有以下不良反应/事件报告：
给药部位反应：疼痛、肿胀、发红、硬结等；
全身性反应：乏力、寒战、发热、四肢或面部肿胀、面部苍白或潮红等；
皮肤及皮下组织：皮疹、瘙痒、红肿、多汗、血管性水肿等；
神经系统：头晕、头痛、感觉减退、晕厥、嗜睡等；
呼吸系统：恶心、呕吐、腹泻等；
免疫系统：过敏反应、过敏反应、过敏性休克等；
心血管系统：胸部不适、心悸等；
呼吸系统：呼吸急促、呼吸困难、喉水肿等。
2. 其他不良反应信息
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. 对人免疫球蛋白过敏或有其他严重过敏史者。
2. 有IgA抗体的选择性IgA缺乏者。

【注意事项】
1. 本品只能臀部肌肉注射。
2. 应用本品作被动免疫的同时，可使用吸附破伤风疫苗进行主动免疫，但注射部位和用具应分开。
3. 本品瓶身有裂纹、瓶塞松动、或超过有效期不得使用。
4. 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。
5. 本品一旦开启应立即一次性用完，未用完部分应废弃，不得留存下次使用或分给他人使用。
6. 运输及贮存过程中严禁冻结。
7. 本品可能引起过敏反应，严重者可发生过敏性休克。用药前应仔细询问患者用药史和过敏史，用药过程中应密切观察，一旦出现过敏反应或其他严重不良反应，应停药并及时治疗。
8. 有血栓栓塞危险因素的患者应注意监测血栓栓塞事件的相关症状，如肢体疼痛或肿胀、胸痛、呼吸急促、局部神经功能障碍、意识障碍等。

【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体研究资料，因此使用时应谨慎，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】
本品尚无专门对儿童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儿童有任何伤害作用。

成都普生药业有限责任公司



【老年用药】

本品尚无专门对老年用药的临床研究资料，但本品的长期临床使用结果并未发现对老年人有任何伤害作用。

【药物相互作用】

本品尚无与其它药物相互作用的临床研究资料。本品须严格单独注射，不得与其它任何药物混合使用。但当伤口具有感染破伤风的倾向并且患者从未注射过破伤风类毒素或注射类毒素已超过10年时，可同时在其他部位注射破伤风类毒素。

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、腮腺炎以及水痘带状疱疹等。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。

但主动免疫能与被动抗体同时应用来诱导主动免疫，如破伤风的预防。

【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。

【临床试验】

人体耐受性试验：受试者为20名健康成人。试验结果：无一例出现全身或局部不良反应，临床耐受性良好。

预防作用和血清学效果试验：受试者为196名外伤患者，其中156名门诊急诊外伤患者，40名住院治疗外伤患者。使用本品后无一例出现破伤风症状。证实本品预防效果安全有效。对一例已出现破伤风症状患者使用本品后，症状减轻，20天后痊愈。此外观察了40例住院的外伤病人血清学变化情况。采用酶联免疫法和小鼠中和试验法测定抗体，结果基本一致。以马血清破伤风抗毒素（TAT）为对照，表明本品在临床耐受性及安全性、有效性等方面优于TAT。注射后3天血清抗体均超过0.01IU/ml，具有保护作用并可持续21天以上。

【药理毒理】

本品含高效价的破伤风抗体，能中和破伤风毒素，从而起到预防和治疗破伤风梭菌感染的作用。

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】

注射破伤风人免疫球蛋白后，抗体在体内达到峰值的时间大概是2天左右，半衰期是16~24天。

【贮藏】

2~8℃避光保存和运输。

【包装】

中硼硅玻璃管制注射瓶及注射用氯化丁基橡胶塞包装，1瓶/盒。破伤风注射器用硼硅玻璃针管、两通注射器用氯化丁基橡胶活瓣及两通注射器用不锈钢注射针包装，1支/盒。

【有效期】

36个月

【执行标准】

《中国药典》2020年版三部

【批准文号】

国药准字S10880001

【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：成都高新区麓湖科技园南路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黄田坝280号

邮政编码：610200

联系方式：(028) 85281299, 85281290

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：2012年06月29日
修改日期：2025年09月30日

破伤风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：本品为被动免疫制剂，虽然对破伤风毒素进行了相关抗原体的清除，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：破伤风人免疫球蛋白
商品名称：蓉生逸青
英文名称：Human Tetanus Immunoglobulin
汉语拼音：Poshangfeng Ren Mianyiqiudanbai
【成份】
本品系由高纯度破伤风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%。本品含破伤风抗体效价不低于100IU/ml，含甘氨酸22.5g/L，氯化钠9g/L，不含防腐剂及抗生素。

【性状】
本品为无色或淡黄色澄明液体，可带乳光。

【适应症】
主要用于预防和治疗破伤风，尤其适用于对破伤风抗毒素（TAT）有过敏反应者。

【规格】
每瓶含破伤风抗体250IU(2.5ml)

【用法用量】
使用方式：本品只限臀部肌肉注射，不得作皮试，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. 预防剂量：儿童、成人一次用量250IU，创面严重、开放性创伤、严重出血者或延迟治疗者等，剂量应加倍。
2. 参考治疗剂量：3000~6000IU，多点注射。

【不良反应】
1. 国内上市后监测：
上市后监测发现破伤风人免疫球蛋白有以下不良反应/事件报告：
给药部位反应：疼痛、肿胀、发红、硬结等；
全身性反应：乏力、寒战、发热、四肢或面部肿胀、面部苍白或潮红等；
皮肤及皮下组织：皮疹、瘙痒、红斑、多汗、血管性水肿等；
神经系统：头痛、头晕、感觉减退、眩晕、嗜睡等；
胃肠道系统：恶心、呕吐、腹泻等；
免疫系统：过敏反应、过敏性休克等；
心血管系统：胸痛不适、心悸等；
呼吸系统：呼吸急促、呼吸困难、喉水肿等。
2. 其他不良反应信息
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. 对人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. 本品只能臀部肌肉注射。
2. 应用本品作被动免疫的同时，可使用吸附破伤风疫苗进行主动免疫，但注射部位和用具应分开。
3. 本品瓶身有裂纹、瓶塞松动、或超过有效期时不得使用。
4. 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。
5. 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。
6. 运输及贮存过程中严禁冻结。
7. 本品可能引起过敏反应，严重者可发生过敏性休克。用药前应详细询问患者用药史和过敏史，用药过程中应密切观察，一旦出现过敏反应或其他严重不良反应，应停药并及时治疗。
8. 有血栓栓塞危险因素的患者需注意监测血栓事件的相关症状，如肢体疼痛或肿胀、胸痛、呼吸急促、局部神经功能障碍、意识障碍等。

【孕妇及哺乳期妇女用药】
在孕妇及哺乳期妇女用药的安全性方面本品尚无临床研究资料，因此使用时需谨慎，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】
本品尚无专门对儿童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儿童有任何伤害作用。

成都蓉生药业有限责任公司



【老年用药】

本品尚无专门对老年用药的临床研究资料。但本品经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】

本品尚无与其它药物相互作用的临床研究资料。本品应严格无菌操作，不得与其它任何药物混合使用。但当伤口具有感染破伤风的风险时，患者从未注射过破伤风类毒素或注射类毒素已超过10年时，可同时在其他部位注射破伤风类毒素。

为了避免被动接受本品中特异性抗体的干扰，输注本品3个月后方可接种一些减毒活疫苗，如脊髓灰质炎、麻疹、风疹、腮腺炎以及水痘病毒疫苗等。出于同样的考虑，在非紧急状态下，已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3个月重新接种。

但灭活疫苗能与被动抗体同时应用来诱导主动免疫，如破伤风的预防。

【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。

【临床试验】

人体耐受性试验：受试者为20名健康成人。试验结果：无一例出现全身或局部不良反应。临床耐受性良好。

预防作用和血清学效果试验：受试者为196名外伤患者，其中156名门诊急诊一般外伤患者，40名住院外伤患者。使用本品后无一例出现破伤风症状。证实本品预防破伤风有效。对一例已出现破伤风症状患者使用本品后，症状减轻。20天后复查时，患者另外接受了40例住院外伤患者血清学变化情况。采用被动血凝试验、中和试验和微量免疫扩散试验测定血清学变化情况。采用被动血凝试验（TAT）测定。表明本品在血清学安全性、有效性等方面优于TAT。注射后14天血清抗体均超过0.1IU/ml，具有保护作用并可持续21天以上。

【药理毒理】

本品含高效价的破伤风抗体，能中和破伤风毒素，从而起到预防和治疗破伤风感染的作用。

本品目前尚无遗传性、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】

注射破伤风人免疫球蛋白后，抗体在体内达到峰值的时间大概是2天左右，半衰期是16~24天。

【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。或预灌封注射器用中硼硅玻璃针管、预灌封注射器用氯化丁基橡胶活盖及预灌封注射器用不锈钢注射针包装，1支/盒。

【有效期】

36个月

【执行标准】

《中国药典》2025年版三部

【批准文号】

国药准字S10880001

【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：成都高新区剑南科技园南路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) 85281299, 85281200

网址：http://www.ruosen.com

9503700

00000000

00000000



成都蓉生药业有限责任公司