

关于成都蓉生药业有限责任公司 人纤维蛋白原 说明书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 年版及《国家药监局关于修订人纤维蛋白原说明书的公告（2025 年第 101 号）》要求，我司对批准文号【国药准字 S20247002】的产品作出以下变更：

（1）对人纤维蛋白原说明书中的【不良反应】和【注意事项】项进行修订；

（2）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《成都蓉生药业有限责任公司关于人纤维蛋白原启用新版说明书的说明》请见附件。

上述变更对应起始产品批号：202606N001

特此通知

成都蓉生药业有限责任公司

2026 年 7 月 9 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、《成都蓉生药业有限责任公司关于人纤维蛋白原启用新版说明书的说明》



附件一：国家药品监督管理局境内生产药品备案信息公示



数据查询



首页



政务服务门户

国境内生产药品备案信息公示 —— “川备2025053417” 基本信息

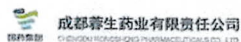
备案号	川备2025053417
药品通用名称	人纤维蛋白原
药品批准文号/原料药登记号	国药准字S20247002
上市许可持有人	成都蓉生药业有限责任公司
上市许可持有人地址	成都高新区起步园科园南路7号
生产企业名称	成都蓉生药业有限责任公司
生产企业地址	四川省成都市双流区菁园路280号
备案内容	根据《国家药监局关于修订人纤维蛋白原说明书的公告（2025年第101号）》的要求，拟对人纤维蛋白原说明书中的【不良反应】和【注意事项】项进行修订。
备案机关	四川省药品监督管理局
备案日期	2026-01-04
备注	已备案
注	详情



国境内生产药品备案信息公示 —— “川备2025041811” 基本信息

备案号	川备2025041811
药品通用名称	人纤维蛋白原
药品批准文号/原料药登记号	国药准字S20247002
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，人纤维蛋白原[规格：0.5g（25ml）/瓶；包材：中硼硅玻璃模制注射剂瓶及注射用卤化丁基橡胶塞]：（1）原液质量控制检测方法（pH）随药典升版变更；（2）半成品质量控制检测方法（无菌检查）随药典升版变更；3.成品质量控制检测方法[包括pH、无菌检查]随药典升版变更；（4）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	2025-11-12
备注	已备案
注	详情

附件二：《成都蓉生药业有限责任公司关于人纤维蛋白原启用新版说明书的说明》



成都蓉生药业有限责任公司
关于人纤维蛋白原启用新版说明书的说明

根据《中国药典》2025 年版、《国家药监局关于实施 2025 年版〈中华人民共和国药典〉有关事宜的公告（2025 年第 32 号）》以及《国家药监局关于修订人纤维蛋白原说明书的公告（2025 年第 101 号）》的要求我司对人纤维蛋白原说明书的【不良反应】、【注意事项】和【执行标准】进行了修订，符合《四川省食品药品监督管理局关于调整药品注册省局备案事项相关工作的通知（川食药监发〔2014〕18 号）》的相关要求。

本次人纤维蛋白原说明书变更如下：

变更内容	变更说明	
【不良反应】	根据《国家药监局关于修订人纤维蛋白原说明书的公告（2025 年第 101 号）》的要求对人纤维蛋白原说明书的【不良反应】和【注意事项】进行修订，增加公告要求相关内容，详细变化见附件。	
【注意事项】		
【执行标准】	变更前： 《中国药典》2020 年版三部 企业注册标准 YBS00272024	变更后： 《中国药典》2025 年版三部 企业注册标准 YBS00272024

人纤维蛋白原新版说明书修订日期 2026 年 01 月 04 日，起始产品批号为：202606N001。

附件：

1. 人纤维蛋白原说明书不良反应、注意事项详细修订内容
2. 新旧版本说明书对比

特此说明。



附件 1: 人纤维蛋白原说明书不良反应、注意事项详细修订内容

内容	变更前	变更后
不良反应	根据相关报道,少数过敏体质患者会出现过敏反应,少见发热、寒战、胸部不适、心悸,严重反应者应采取应急处理措施。 本品含 80℃ 72 小时加热处理工艺步骤,可能导致免疫原性改变,少数患者可能出现过敏反应甚至严重过敏反应,故在使用本品时应注意配备良好急救措施。建议仅在无其他有效治疗方法又确实需要补充纤维蛋白原的情况下经权衡利弊后使用。 本品在先天性纤维蛋白原减少或缺乏症患者中开展了一项临床试验,入组受试者 24 例(年龄 12-65 岁),未观察到不良反应发生。	1. 本品临床试验 本品在先天性纤维蛋白原减少或缺乏症患者中开展了一项临床试验,入组受试者 24 例(年龄 12-65 岁),未观察到不良反应发生。 2. 国外临床研究 同类国外上市产品在临床研究中观察到以下不良反应:发热、寒战、胸痛、咳嗽、荨麻疹、红斑、瘙痒、静脉炎、苍白、呕吐、血压下降、过敏性休克、血栓栓塞发作(深静脉血栓形成、浅表静脉血栓形成)等。 3. 国内上市后监测 上市后监测到以下不良反应/事件: 全身性反应:发热、寒战、疼痛、胸痛、胸部不适、畏寒、虚弱; 皮肤及皮下组织:皮疹、荨麻疹、红斑、瘙痒、多汗; 免疫系统:过敏反应、过敏性休克; 呼吸系统:呼吸困难、呼吸急促、咳嗽; 血管与淋巴管:潮红、发绀、低血压、血栓栓塞; 心脏器官:心悸、心律失常; 胃肠系统:恶心、呕吐、腹痛; 神经系统:头晕、头痛。 4. 其他不良反应信息 根据相关报道,少数过敏体质患者会出现过敏反应,少见发热、寒战、胸部不适、心悸,严重反应者应采取应急处理措施。 本品含 80℃ 72 小时加热处理工艺步骤,可能导致免疫原性改变,少数患者可能出现过敏反应甚至严重过敏反应,故在使用本品时应注意配备良好急救措施。建议仅在无其他有效治疗方法又确实需要补充纤维蛋白原的情况下经权衡利弊后使用。
注意事项	1. 本品专供静脉输注。 2. 本品溶解后为澄清略带乳光的溶液,用于输注的输水器应带有滤网装置,如发现有大量或大块不溶物时,不可使用。 3. 在寒冷季节溶解本品或本品刚从冷处取出温度较低的情况下,应特别注意先使本品和溶解液的温度升高到 30~37℃,然后进行溶解。温度过低往往会造成溶解困难并导致蛋白变性。 4. 应在有效期内使用,如配制时发现制剂瓶内已失去真空度,请勿使用。 本品一旦溶解应尽快使用,不得分次或给第二人输用。 5. 输注速度过快可能出现紫绀、心悸,或因血管内凝血而引起血栓,故需要注意输注速度。 6. 使用本品期间,应严密监测患者凝血指标和纤维蛋白原水平,根据结果调整本品的用量。 7. 由于体外酶活性检测方法的局限性,不同厂家生产的纤维蛋白原活性可能不完全相同,在相互替换使用时注意用量的调整。 8. 本品含有 4%的盐酸精氨酸作为稳定剂,大剂量使用时可能存在代谢性酸中毒的风险,建议在使用前及使用期间进行电解质监测,根据结果调整剂量或停止使用本品。已存在代谢紊乱的患者应慎用本品。	1. 本品专供静脉输注。 2. 本品溶解后为澄清略带乳光的溶液,用于输注的输水器应带有滤网装置,如发现有大量或大块不溶物时,不可使用。 3. 在寒冷季节溶解本品或本品刚从冷处取出温度较低的情况下,应特别注意先使本品和溶解液的温度升高到 30~37℃,然后进行溶解。温度过低往往会造成溶解困难并导致蛋白变性。 4. 应在有效期内使用,如配制时发现制剂瓶内已失去真空度,请勿使用。本品一旦溶解应尽快使用,不得分次或给第二人输用。 5. 输注速度过快可能出现紫绀、心悸,或因血管内凝血而引起血栓,故需要注意输注速度。 6. 使用本品期间,应严密监测患者凝血指标和纤维蛋白原水平,根据结果调整本品的用量。 7. 由于体外酶活性检测方法的局限性,不同厂家生产的纤维蛋白原活性可能不完全相同,在相互替换使用时注意用量的调整。 8. 本品含有 4%的盐酸精氨酸作为稳定剂,大剂量使用时可能存在代谢性酸中毒的风险,建议在使用前及使用期间进行电解质监测,根据结果调整剂量或停止使用本品。已存在代谢紊乱的患者应慎用本品。 9. 过敏反应 如果出现过敏反应的症状或体征(包括荨麻疹、胸部不适、喘息、低血压等),立即停止给药并对症治疗。 10. 血栓栓塞 使用本品尤其是高剂量或重复给药以及有血栓高危因素时,存在血栓形成的风险。应密切观察接受治疗的患者是否有血栓形成的症状和体征。

人纤维蛋白原说明书

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：人纤维蛋白原

英文名称：Human Fibrinogen

汉语拼音：Ren Xianweidanbaiyuan

【成份】

本品系由健康人血浆制备而成。

主要成份：人纤维蛋白原。

辅料：枸橼酸钠、氯化钠、盐酸精氨酸。不含抑菌剂和抗生素。

【性状】

本品为灰白色或淡黄色疏松体。复溶后应为澄明溶液，可带轻微乳光。

【适应症】

用于先天性纤维蛋白原减少或缺乏症。

【规格】

0.5g (25ml) /瓶。

【用法用量】

用法：

本品仅适用于静脉输注。使用前先将本品及灭菌注射用水预温至30~37℃，然后按瓶签标示量（25ml）注入预温的灭菌注射用水，置30~37℃水浴中，轻轻搅动使制品全部溶解（切忌剧烈振摇以免蛋白变性）。用带有滤网装置的输液器进行静脉滴注。滴注速度一般以每分钟60滴左右为宜。

用量：

应根据病情及临床检验结果包括凝血试验指标和纤维蛋白原水平等来决定给药量，一般首次给药1~3g，如需要可遵照医嘱继续给药。

【不良反应】

根据相关报道，少数过敏体质患者会出现过敏反应，少见发热、寒战、胸部不适、心悸，严重反应者应采取紧急处理措施。

本品含80℃ 72小时加热处理工艺步骤，可能导致免疫原性改变，少数患者可能出现过敏反应甚至严重过敏反应，故在使用本品时应注意配备良好急救措施。建议仅在无其他有效治疗方法又确实需要补充纤维蛋白原的情况下经权衡利弊后使用。

本品在先天性纤维蛋白原减少或缺乏症患者中开展了一项临床试验，入组受试者24例（年龄12~65岁），未观察到不良反应发生。

【禁忌】

对本品及辅料过敏者禁用。

【注意事项】

1.本品专供静脉输注。

2.本品溶解后为澄清略带乳光的溶液，用于输注的输液器应带有滤网装置，如发现有大量或大块不溶物时，不可使用。

3.在寒冷季节溶解本品或本品刚从冷处取出温度较低的情况下，应特别注意先使本品和溶解液的温度升高到30~37℃，然后进行溶解。温度过低往往会造成溶解困难并导致蛋白变性。

4.应在有效期内使用，如配制时发现制剂瓶内已失去真空度，请勿使用。本品一旦溶解应尽快使用，不得分次或给第二人输用。

5.输注速度过快可能出现紫绀、心悸，或因血管内凝血而引起血栓，故需要注意输注速度。

6.使用本品期间，应严密监测患者凝血指标和纤维蛋白原水平，根据结果调整本品的用量。

7.由于体外酶活性检测方法的局限性，不同厂家生产的纤维蛋白原活性可能不完全相同，在相互替换使用时注意用量的调整。

8.本品含有4%的盐酸精氨酸作为稳定剂，大剂量使用时可能存在代谢性酸中毒的风险，建议在使用前及使用期间进行电解质监测，根据结果调整剂量或停止使用本品。已存在代谢紊乱的患者应慎用本品。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

本品尚未进行此项试验且无可靠参考文献。对孕妇和哺乳期妇女用药应慎重，只有经过权衡利弊后认为患者确有必要使用时方可应用，并应在医生指导和严密观察下使用。

【儿童用药】

本品尚未进行此项试验且无可靠参考文献。

【老年用药】

本品尚未进行此项试验且无可靠参考文献。

【药物相互作用】

本品尚无与其它药物相互作用的临床试验资料。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】

有引起血栓的危险性。

【药理毒理】

在凝血过程中，纤维蛋白原经凝血酶解变成纤维蛋白，在纤维蛋白稳定因子（F XIII）作用下，形成坚实纤维蛋白，发挥有效的止血作用。

【药代动力学】

本品在12例18~65岁先天性纤维蛋白原减少或缺乏症患者中进行了药代动力学研究，单次输注本品35mg/kg，其主要药代动力学参数见下表。

纤维蛋白原活性药代动力学参数 (n=12)

药代参数	均值±标准差
半衰期 ($T_{1/2}$) [h]	60.60 ± 23.15
达峰时间 (T_{max}) [h]	1.83 ± 0.74
峰浓度 (C_{max}) [g/L]	0.67 ± 0.19
AUC_{0-12h} [$h \cdot g/L$]	60.85 ± 24.94
$AUC_{0-\infty}$ [$h \cdot g/L$]	64.27 ± 25.16
表观分布容积 (V_d/F) [L]	3.71 ± 1.43
清除率 (CL_r/F) [L/h]	0.05 ± 0.04
增量回收率中位数 (IVR) [mg/dL]/[mg/kg]	1.88

【贮藏】

2~8℃避光保存和运输。

【包装】

玻璃瓶、丁基胶塞、铝塑盖：0.5g/瓶/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YBS00272024

【批准文号】

国药准字S20247002

【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

联系方式：(028) 85281299, 85281200

【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兴路280号

邮政编码：610200

联系方式：(028) 85281299, 85281200

网址：<http://www.ronsen.com>

新版本:



核准日期: 2024 年 04 月 03 日
修改日期: 2026 年 01 月 04 日

人纤维蛋白原说明书

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, 并在生产工艺中采取了灭活病毒的措施, 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: 人纤维蛋白原
英文名称: Human Fibrinogen
汉语拼音: Ren Xianweidanbaiyuan

【成份】

本品系由健康人血浆制备而成。
主要成份: 人纤维蛋白原。
辅料: 枸橼酸钠、氯化钠、盐酸精氨酸。不含抑菌剂和抗生素。

【性状】

本品为灰白色或淡黄色疏松体。复溶后应为澄明溶液, 可带轻微乳光。

【适应症】

用于先天性纤维蛋白原减少或缺乏症。

【规格】

0.5g (25ml) /瓶。

【用法用量】

用法:

本品仅适用于静脉输注。使用前先将本品及灭菌注射用水预温至30~37℃, 然后按瓶签标示量 (25ml) 注入预温的火菌注射用水, 置30~37℃水浴中, 轻轻摇动使制品全部溶解 (切忌剧烈振摇以免蛋白变性)。用带有滤网装置的输血管进行静脉滴注。滴注速度一般以每分钟60滴左右为宜。

用量:

应根据病情及临床检验结果包括凝血试验指标和纤维蛋白原水平等来决定给药量, 一般首次给药1~3g, 如需要可遵照医嘱继续给药。

【不良反应】

1. 本品临床试验

本品在先天性纤维蛋白原减少或缺乏症患者中开展了一项临床试验, 入组受试者 24 例 (年龄 12-65 岁), 未观察到不良反应发生。

2. 国外临床研究

同美国外上市产品在临床研究中观察到以下不良反应: 发热、寒战、胸痛、咳嗽、荨麻疹、红斑、瘙痒、静脉炎、苍白、呕吐、血压下降、过敏性休克、血栓栓塞发作 (深静脉血栓形成、浅表静脉血栓形成) 等。

3. 国内上市后监测

上市后监测到以下不良反应/事件:

全身性反应: 发热、寒战、疼痛、胸痛、胸部不适、畏寒、虚弱;
皮肤及皮下组织: 皮疹、荨麻疹、红斑、瘙痒、多汗;
免疫系统: 过敏反应、过敏性休克;
呼吸系统: 呼吸困难、呼吸急促、咳嗽;
血管与淋巴管: 潮红、发绀、低血压、血栓栓塞;
心脏器官: 心悸、心律失常;
胃肠系统: 恶心、呕吐、腹痛;
神经系统: 头晕、头痛。

4. 其他不良反应信息

根据相关报道, 少数过敏体质患者会出现过敏反应, 少见发热、寒战、胸部不适、心悸, 严重反应者应采取紧急处理措施。

本品含 80℃ 72 小时加热处理工艺步骤, 可能导致免疫原性改变, 少数患者可能出现过敏反应甚至严重过敏反应, 故在使用本品时应注意配备良好急救措施, 建议仅在无其他有效治疗方法又确实需要补充纤维蛋白原的情况下经权衡利弊后使用。

【禁忌】

对本品及辅料过敏者禁用。

【注意事项】

1. 本品专供静脉输注。

2. 本品溶解后为澄明略带乳光的溶液, 用于输注的输血管应带有滤网装置, 如发现有大量或大块不溶物时, 不可使用。

3. 在寒冷季节溶解本品或本品刚从冷处取出温度较低的情况下, 应特别注意先使本品和溶解液的温度升高到 30~37℃, 然后进行溶解。温度过低往往会造成溶解困难并导致蛋白变性。

4. 应在有效期内使用。如瓶内液体出现浑浊或瓶内已失去真空度, 请勿使用。本品一旦溶解应尽快使用, 不得分次或给第二人输用。

5. 输注速度过快可能出现紫绀、心悸, 或因血管内凝血而引起血栓, 故需要注意输注速度。

6. 使用本品期间, 应严密监测患者凝血指标和纤维蛋白原水平, 根据结果调整本品的用量。

7. 由于体外酶活性检测方法的局限性, 不同厂家生产的纤维蛋白原活性可能不完全相同, 在相互替换使用时注意用量的调整。

8. 本品含有 4% 的盐酸精氨酸作为稳定剂, 大剂量使用时可能存在代谢性酸中毒的风险, 建议在使用前及使用期间进行电解质监测, 根据结果调整剂量或停止使用本品。已存在代谢紊乱的患者应慎用本品。

9. 过敏反应

如果出现过敏反应的症状或体征 (包括荨麻疹、胸部不适、喘息、低血压等), 立即停止给药并对症治疗。

10. 血栓栓塞

使用本品尤其是高剂量或重复给药以及有血栓高危因素时, 存在血栓形成的风险。应密切观察接受治疗的患者是否有血栓形成的症状和体征。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

本品尚未进行此项试验且无可靠参考文献。对孕妇和哺乳期妇女用药应慎重, 只有经过权衡利弊后认为患者确有必要时方可应用, 并应在医生指导和严密观察下使用。

【儿童用药】

本品尚未进行此项试验且无可靠参考文献。

【老年用药】

本品尚未进行此项试验且无可靠参考文献。

【药物相互作用】

本品尚无与其它药物相互作用的临床试验资料。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】

有引起血栓的危险性。

【药理毒理】

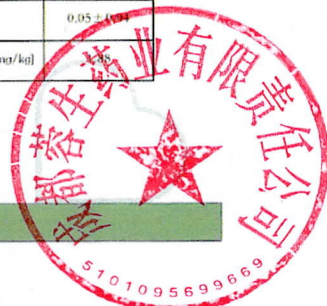
在凝血过程中, 纤维蛋白原经凝血酶作用变成纤维蛋白, 在纤维蛋白稳定因子 (F XIII) 作用下, 形成坚实纤维蛋白, 发挥有效的止血作用。

【药代动力学】

本品在 12 例 18~65 岁先天性纤维蛋白原减少或缺乏症患者中进行了药代动力学研究, 单次输注本品 35mg/kg, 其主要药代动力学参数见下表。

纤维蛋白原活性药代动力学参数 (n=12)

药代参数	均值 ± 标准差
半衰期 (T _{1/2}) [h]	60.60 ± 23.15
达峰时间 (T _{max}) [h]	1.83 ± 0.74
峰浓度 (C _{max}) [g/L]	0.67 ± 0.19
AUC _{0-12h} [h·g/L]	60.85 ± 24.94
AUC _{0-∞} [h·g/L]	64.27 ± 25.16
表观分布容积 (V _d /F) [L]	3.71 ± 1.43
清除率 (CL _R /F) [L/h]	0.05 ± 0.03
增量回收率中位数 (IVR) [mg/dL]/[mg/kg]	1.85



成都生生药业有限责任公司

新版本:



【贮藏】
2~8℃避光保存和运输。
【包装】
玻璃瓶、丁基胶塞、铝塑袋，0.5g/瓶/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YBS00272024
【批准文号】
国药准字S20247002
【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技园南路7号
邮政编码：610041
联系方式：(028) 85281299, 85281200
【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园路280号
邮政编码：610200
联系方式：(028) 85281299, 85281200
网址：http://www.ronsen.com

