

核准日期：2006年03月02日

2020年12月30日

修订日期：2013年11月07日、2015年03月24日、2015年12月01日、2016年04月19日、2020年12月30日

修订日期：2022年07月06日、2023年05月25日、2025年10月01日

人免疫球蛋白说明书

在指导下使用

请仔细阅读说明书并在医生

本品不能替代疫苗。接种疫苗后，如出现发热等反应，应及时就医。

本品为生物制品，生产过程中可能引入外源性病原体，如细菌、病毒、支原体、真菌等，但经严格的质量控制，本品中不含任何活的病原体。

传播的可能。临床使用时应权衡利弊。

【禁忌名称】

【规格】

300mg/瓶 (10% 3ml)

100mg/瓶

【用法用量】

用法：只限于肌肉注射，不得用于静脉输注。

化，并经低

米膜过滤处：预防麻疹：为预防发病或减轻症状，可在与麻疹患者

密切接触后，于7-14天内，肌肉注射本品0.5-1.5ml。

预防百日咳：5-9岁儿童，肌肉注射本品0.5-1.5ml。

预防破伤风：成人注射本品0.5-1.5ml，儿童注射本品0.2-0.5ml。

注射液，可带乳剂，不出现

【不良反应】

尚待积累和规范不良反应的监测资料。少数人会出现

过敏反应，如荨麻疹、皮疹、发热、寒战、头痛、乏力、呼吸困难、心悸、

通用名称：人免疫球蛋白

英文名称：Human Immunglobulin

汉语拼音：Ren Mi

【成份】

主要成份为人免疫球蛋白。本品系由健

经低温乙醇蛋白分离法与层析法分离纯

pH (pH4.0) 病毒灭活和DV50pH4纳

米膜过滤处：预防麻疹：为预防发病或减轻症状，可在与麻疹患者

密切接触后，于7-14天内，肌肉注射本品0.5-1.5ml。

【性状】

应为无色或淡黄色澄

清液。

【适应症】

【禁忌】

免疫球蛋白过敏或有其他严重过敏史者。
IgA抗体的选择性IgA缺乏者。

于抗体与抗原相互作用起到直接中和毒素与杀灭细菌和病毒，因此免疫球蛋白制品对预防细菌、病毒性

感染有一定的作用。

1. 对
2. 有

【注意事项】

毒理研究尚不清楚。

3. 运输及贮存过程中严禁冻结。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

未专门进行该项针对性试验研究，且无系统可靠的

【贮藏】

于2~8℃避光保存和运输。

【包装】

玻璃瓶，每瓶含

26个月

【用法用量】项

无系统可靠的

《中国药典》2025年版三部和YBS00252013。

未专门进行该项针对性试验研究，且

【批准文号】

参考文献

国药准字S20063021：300mg/瓶

【药物相互作用】

白有相互作用的药物可

国药准字S20063020：150mg/瓶

应单独使用。凡对免疫球蛋白能会对本品产生相互作用。

【药品上市许可持有人】

博晖生物制药(河北)有限公司

【药物过量】

可能产生变异反应和因剂量痛感。

犬在注射部位造成疼

【生产企业】

企业名称：博晖生物制药(河北)有限公司

生产地址：石家庄市鹿泉区经济开发区青山路6号

【药理毒理】

的大量抗体输给受者，使之无法到暂时免疫保护状态，由

电话号码：0311-83935518

是把免疫球蛋白内含