核准日期：2009年04月02日　修改日期：2021年11月22日
修改日期：2016年12月05日　修改日期：2025年03月31日
修改日期：2020年12月30日　修改日期：2025年10月01日
修改日期：2021年09月10日

TONROL 同路®

人血白蛋白说明书

5%（5g/瓶）

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

警示语：本品为人血液制品，尽管经过筛检及病毒灭活处理，仍不能完全排除含有病毒等未知病原体而引起的血源性疾病传播的可能，使用本品时，应查验和记录所用产品的生产企业和批号。

【药品名称】通用名称：人血白蛋白　英文名称：Human Albumin　汉语拼音：Renxue Baidanbai

【成份】

1.人血白蛋白，来源于健康人血浆。
2.主要辅料：辛酸钠
3.分子量：66300
4.钠不超过160mmol/L，钾不超过2mmol/L，辛酸钠0.140～0.180mmol/g蛋白质

【性状】本品应为略粘稠、黄色或绿色至棕色澄明液体，不应出现浑浊。

【适应症】

1.失血、创伤及烧伤等引起的低血容量休克。
2.对于肾病接受胆固醇和/或利尿剂治疗的水肿病人和肝硬化引起的水肿，输注人血白蛋白可能有助于治疗。
3.低蛋白血症的患者，在治疗原发性疾病的同时，输注白蛋白是一种有益的辅助治疗。
4.用于心肺分流术、烧伤的辅助治疗、血液透析的辅助治疗和成人呼吸窘迫综合症。

【规格】5%（5g/瓶），每瓶含人血白蛋白5g，装量100ml。

【用法用量】

依据患者病情和临床治疗需要由医师决定并调整所使用的白蛋白浓度、剂量和输注速度。

用法：一般采用静脉滴注或静脉推注（宜用备有滤网装置的输血器）。滴注速度应以每分钟不超过2ml（约60滴）为宜，但在开始15分钟内，应特别注意速度缓慢，逐渐加速至上述速度。

用量：使用剂量由医师酌情考虑，一般因严重烧伤或失血等所致休克，可直接注射本品5–10g，隔4–6小时重复注射一次。在治疗肾病及肝硬化等慢性白蛋白缺乏症时，可每日注射本品5–10g，直到水肿消失、血清白蛋白含量恢复正常为止。

【不良反应】

上市后监测到人血白蛋白注射剂的下列不良反应/事件：
全身性疾病及给药部位各种反应：发热、寒战、胸部不适、畏寒、虚弱、水肿、疼痛、胸痛、注射部位皮疹、注射部位肿胀、注射部位痛；
皮肤及皮下组织：皮疹、荨麻疹、斑丘疹、丘疹、红斑、水疱、瘙痒、多汗、皮肤肿胀、紫癜、血管性水肿；
呼吸系统、胸及纵隔：呼吸困难、呼吸急促、血氧饱和度降低、咳嗽、喉水肿、哮喘、肺水肿；
胃肠系统：恶心、呕吐、腹泻、腹痛、腹胀、腹部不适、口腔感觉异常、消化道出血；
免疫系统：超敏反应、类过敏反应、速发严重过敏反应、过敏性休克；
心脏器官：心悸、心动过速、心律失常、房颤、心动过缓、心力衰竭、心肌梗死；
神经系统：头晕、头痛、震颤、感觉减退、味觉障碍、嗜睡、昏迷、晕厥、意识丧失；
血管与淋巴管：潮红、发绀、苍白、四肢发冷、低血压、高血压、静脉炎；
精神类：烦躁不安、抽搐、精神障碍、意识模糊状态、失眠、激越；
肝胆系统：肝功能异常；
肾脏及泌尿系统：血尿、少尿、尿失禁、肾功能损害；
血液及淋巴系统：溶血症。

【禁忌】

1.对白蛋白有严重过敏者。
2.高血压患者、急性心脏病者、正常血容量及高血容量的心力衰竭患者。
3.严重贫血患者。
4.肾功能不全者。

【注意事项】

1.药液呈现混浊、沉淀、异物或瓶子有裂纹、瓶盖松动、过期失效等情况不可使用。
2.本品开启后，应一次输注完毕，不得分次或给第二人输用。
3.心脏储备力低的患者使用时须谨慎。
4.一般情况下请勿快速输注，输注过程中应密切监视病人静脉压的增高，如发现病人有不适反应，应立即停止输用。
5.有明显脱水者应同时补液。
6.运输及贮存过程中严禁冻结。
7.运动员慎用。

【孕妇及哺乳期妇女的用药】

对孕妇或可能怀孕及哺乳期妇女用药应慎重，确有必要应用时，应由医师权衡决定，并应在医师指导和严密观察下使用。

【儿童用药】用量上应考虑到儿童的血浆容量随年龄而变化。

【老年患者用药】同注意事项，无特殊要求。

【药物相互作用】本品不宜与血管收缩药、蛋白水解酶或含酒精溶剂的注射液混合使用。

【药物过量】本品尚无关于药物过量方面的相关资料。

【药理毒理】

1.增加血容量和维持血浆胶体渗透压：白蛋白占血浆胶体渗透压的80%，主要调节组织与血管之间水分的动态平衡。由于白蛋白分子量较高，与盐类及水分相比，透过膜内速度较慢，使白蛋白的胶体渗透压与毛细血管的静力压抗衡，以此维持正常与恒定的血容量；同时，在血循环中，1g白蛋白可保留18ml水，每5g白蛋白在维持机体内的胶体渗透压方面，约相当于100ml血浆或200ml全血的功能，从而起到增加循环血容量和维持血浆胶体渗透压的作用。
2.运输及解毒：白蛋白能结合阴离子也能结合阳离子，可以输送不同的物质，也可以将有毒物质输送到解毒器官，具有运输和解毒作用。
3.营养供给：由于组织蛋白和血浆蛋白可互相转化，在氨代谢障碍时，白蛋白可作为氨源为组织提供营养。

【药代动力学】人血白蛋白半衰期为19天，在肝脏内合成、代谢。

【贮藏】室温（不超过30℃）避光保存和运输，严禁冰冻。

【包装】药用丁基胶塞，模制玻璃瓶，1瓶/盒。

【有效期】36个月

【执行标准】《中国药典》2025年版三部、药品注册标准YBS00292008

【批准文号】国药准字S20093030

【药品上市许可持有人】

名　称：同路生物制药有限公司　　地　址：合肥市高新区燕子河路376号

【生产企业】企业名称：同路生物制药有限公司　　生产地址：合肥市高新区燕子河路376号

电　话：0551–63638855　　传　真：0551–63638555　　邮政编码：230088　　网　址：www.tonrol.com

核准日期：2009年04月02日　修改日期：2021年11月22日
修改日期：2016年01月26日　修改日期：2025年03月31日
修改日期：2020年12月30日　修改日期：2025年10月01日
修改日期：2021年09月10日

TONROL 同路®

人血白蛋白说明书

10%（5g／瓶）

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

警示语：本品为人血液制品，尽管经过筛检及病毒灭活处理，仍不能完全排除含有病毒等未知病原体而引起的血源性疾病传播的可能，使用本品时，应查验和记录所用产品的生产企业和批号。

【药品名称】通用名称：人血白蛋白　英文名称：Human Albumin　汉语拼音：Renxue Baidanbai

【成份】
1.人血白蛋白，来源于健康人血浆。
2.主要辅料：辛酸钠
3.分子量：66300
4.钠不超过160mmol/L，钾不超过2mmol/L，辛酸钠0.140~0.180 mmol /g蛋白质

【性状】本品应为略粘稠、黄色或绿色至棕色澄明液体，不应出现浑浊。

【适应症】
1.失血、创伤及烧伤等引起的休克。
2.脑水肿及大脑损伤所致的脑压增高。
3.肝硬化及肾病引起的水肿或腹水。
4.低蛋白血症的防治。
5.新生儿高胆红素血症。
6.用于心肺分流术、烧伤的辅助治疗、血液透析的辅助治疗和成人呼吸窘迫综合症。

【规格】10%（5g /瓶）

【用法用量】
用法：一般采用静脉滴注或静脉推注。为防止大量注射时机体组织脱水，可采用5%葡萄糖注射液或氯化钠注射液适当稀释作静脉滴注（宜用备有滤网装置的输血器）。滴注速度应以每分钟不超过2ml（约60滴）为宜，但在开始15分钟内，应特别注意速度缓慢，逐渐加速至上述速度。
用量：使用剂量由医师酌情考虑，一般因严重烧伤或失血等所致休克，可直接注射本品5-10g，隔4-6小时重复注射一次。在治疗肾病及肝硬化等慢性白蛋白缺乏症时，可每日注射本品5-10g，直到水肿消失、血清白蛋白含量恢复正常为止。

【不良反应】
上市后监测到人血白蛋白注射剂的下列不良反应/事件：
全身性疾病及给药部位各种反应：发热、寒战、胸部不适、畏寒、虚弱、水肿、疼痛、胸痛、注射部位皮疹、注射部位肿胀、注射部位痛；
皮肤及皮下组织：皮疹、荨麻疹、斑丘疹、丘疹、红斑、水疱、瘙痒、多汗、皮肤肿胀、紫癜、血管性水肿；
呼吸系统、胸及纵隔：呼吸困难、呼吸急促、血氧饱和度降低、咳嗽、喉水肿、哮喘、肺水肿；
胃肠系统：恶心、呕吐、腹泻、腹痛、腹胀、腹部不适、口腔感觉异常、消化道出血；
免疫系统：超敏反应、类过敏反应、速发严重过敏反应、过敏性休克；
心脏器官：心悸、心动过速、心律失常、房颤、心动过缓、心力衰竭、心肌梗死；
神经系统：头晕、头痛、震颤、感觉减退、味觉障碍、嗜睡、昏迷、晕厥、意识丧失；
血管与淋巴管：潮红、发绀、苍白、四肢发冷、低血压、高血压、静脉炎；
精神类：烦躁不安、抽搐、精神障碍、意识模糊状态、失眠、激越；
肝胆系统：肝功能异常；
肾脏及泌尿系统：血尿、少尿、尿失禁、肾功能损害；
血液及淋巴系统：溶血症。

【禁忌】
1.对白蛋白有严重过敏者。
2.高血压患者、急性心脏病者、正常血容量及高血容量的心力衰竭患者。
3.严重贫血患者。
4.肾功能不全者。

【注意事项】
1.药液呈现混浊、沉淀、异物或瓶子有裂纹、瓶盖松动、过期失效等情况不可使用。
2.本品开启后，应一次输注完毕，不得分次或给第二人输用。
3.输注过程中如发现病人有不适反应，应立即停止输用。
4.有明显脱水者应同时补液。
5.运输及贮存过程中严禁冻结。
6.运动员慎用。

【孕妇及哺乳期妇女的用药】
对孕妇或可能怀孕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】用量上应考虑到儿童的血浆容量随年龄而变化。

【老年用药】同注意事项，无特殊要求。

【药物相互作用】本品不宜与血管收缩药、蛋白水解酶或含酒精溶剂的注射液混合使用。

【药物过量】因本品有高渗作用，过量注射时，可造成脱水、机体循环负荷增加、充血性心力衰竭和肺水肿。

【药理毒理】
1.增加血容量和维持血浆胶体渗透压：白蛋白占血浆胶体渗透压的80%，主要调节组织与血管之间水分的动态平衡。由于白蛋白分子量较高，与盐类及水分相比，透过膜内速度较慢，使白蛋白的胶体渗透压与毛细血管的静力压抗衡，以此维持正常与恒定的血容量；同时，在血循环中，1g白蛋白可保留18ml水，每5g白蛋白在维持机体内的胶体渗透压方面，约相当于100ml血浆或200ml全血的功能，从而起到增加循环血容量和维持血浆胶体渗透压的作用。
2.运输及解毒：白蛋白能结合阴离子也能结合阳离子，可以输送不同的物质，也可以将有毒物质输送到解毒器官，具有运输和解毒作用。
3.营养供给：由于组织蛋白和血浆蛋白可互相转化，在氮代谢障碍时，白蛋白可作为氮源为组织提供营养。

【药代动力学】
人血白蛋白半衰期为19天，在肝脏内合成、代谢。白蛋白在全身组织中并非平均分布，一个白蛋白分子大约要在周身运行16000周（约27天）才被降解，在血管外的时间为60％。白蛋白不断地通过细胞的吞饮作用被饮入并消化为氨基酸，没有特定器官起主导作用，每天约有0.4g通过肾小球滤过，但正常状态下仅17mg从尿中排出，其余又被重新吸收。

【贮藏】室温（不超过30℃）避光保存和运输，严禁冰冻。

【包装】药用丁基胶塞，模制玻璃瓶，1瓶/盒。

【有效期】36个月

【执行标准】《中国药典》2025年版三部、药品注册标准YBS00292008

【批准文号】国药准字S20093028

【药品上市许可持有人】
名　　称：同路生物制药有限公司　　地　　址：合肥市高新区燕子河路376号

【生产企业】
企业名称：同路生物制药有限公司　　生产地址：合肥市高新区燕子河路376号
网址：www.tonrol.com　　电话：0551-63638855　　传真：0551-63638555　　邮政编码：230088

核准日期：2006年09月29日　修改日期：2021年09月10日　修改日期：2025年10月01日
修改日期：2014年09月26日　修改日期：2021年11月22日
修改日期：2020年12月30日　修改日期：2025年03月31日

TONROL 同路®

人血白蛋白说明书

20%（10ml:2g）

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

警示语：本品为人血液制品，尽管经过筛检及病毒灭活处理，仍不能完全排除含有病毒等未知病原体而引起的血源性疾病传播的可能，使用本品时，应查验和记录所用产品的生产企业和批号。

【药品名称】通用名称：人血白蛋白　英文名称：Human Albumin　汉语拼音：Renxue Baidanbai

【成份】
1.人血白蛋白，来源于健康人血浆。
2.主要辅料：辛酸钠
3.分子量：66300
4.钠不超过160mmol/L，钾不超过2mmol/L，辛酸钠0.140~0.180 mmol/g蛋白质

【性状】本品应为略粘稠、黄色或绿色至棕色澄明液体，不应出现浑浊。

【适应症】
1.失血、创伤及烧伤等引起的休克。
2.脑水肿及大脑损伤所致的脑压增高。
3.肝硬化及肾病引起的水肿或腹水。
4.低蛋白血症的防治。
5.新生儿高胆红素血症。
6.用于心肺分流术、烧伤的辅助治疗、血液透析的辅助治疗和成人呼吸窘迫综合症。

【规格】20%(10ml:2g)

【用法用量】
用法：一般采用静脉滴注或静脉推注。为防止大量注射时机体组织脱水，可采用5%葡萄糖注射液或氯化钠注射液适当稀释作静脉滴注（宜用备有滤网装置的输血器）。滴注速度应以每分钟不超过2ml（约60滴）为宜，但在开始15分钟内，应特别注意速度缓慢，逐渐加速至上述速度。
用量：使用剂量由医师酌情考虑，一般因严重烧伤或失血等所致休克，可直接注射本品5-10g，隔4-6小时重复注射一次。在治疗肾病及肝硬化等慢性白蛋白缺乏症时，可每日注射本品5-10g，直到水肿消失、血清白蛋白含量恢复正常为止。

【不良反应】
上市后监测到人血白蛋白注射剂的下列不良反应/事件：
全身性疾病及给药部位各种反应：发热、寒战、胸部不适、畏寒、虚弱、水肿、疼痛、胸痛、注射部位皮疹、注射部位肿胀、注射部位痛；
皮肤及皮下组织：皮疹、荨麻疹、斑丘疹、丘疹、红斑、水疱、瘙痒、多汗、皮肤肿胀、紫癜、血管性水肿；
呼吸系统、胸及纵隔：呼吸困难、呼吸急促、血氧饱和度降低、咳嗽、喉水肿、哮喘、肺水肿；
胃肠系统：恶心、呕吐、腹泻、腹痛、腹胀、腹部不适、口腔感觉异常、消化道出血；
免疫系统：超敏反应、类过敏反应、速发严重过敏反应、过敏性休克；
心脏器官：心悸、心动过速、心律失常、房颤、心动过缓、心力衰竭、心肌梗死；
神经系统：头晕、头痛、震颤、感觉减退、味觉障碍、嗜睡、昏迷、晕厥、意识丧失；
血管与淋巴管：潮红、发绀、苍白、四肢发冷、低血压、高血压、静脉炎；
精神类：烦躁不安、抽搐、精神障碍、意识模糊状态、失眠、激越；
肝胆系统：肝功能异常；
肾脏及泌尿系统：血尿、少尿、尿失禁、肾功能损害；
血液及淋巴系统：溶血症。

【禁忌】
1.对白蛋白有严重过敏者。
2.高血压患者、急性心脏病者、正常血容量及高血容量的心力衰竭患者。
3.严重贫血患者。
4.肾功能不全者。

【注意事项】
1.药液呈现混浊、沉淀、异物或瓶子有裂纹、瓶盖松动、过期失效等情况不可使用。
2.本品开启后，应一次输注完毕，不得分次或给第二人输用。
3.输注过程中如发现病人有不适反应，应立即停止输用。
4.有明显脱水者应同时补液。
5.运输及贮存过程中严禁冻结。
6.运动员慎用。

【孕妇及哺乳期妇女的用药】
对孕妇或可能怀孕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】用量上应考虑到儿童的血浆容量随年龄而变化。

【老年用药】同注意事项，无特殊要求。

【药物相互作用】本品不宜与血管收缩药、蛋白水解酶或含酒精溶剂的注射液混合使用。

【药物过量】因本品有高渗作用，过量注射时，可造成脱水、机体循环负荷增加、充血性心力衰竭和肺水肿。

【药理毒理】
1.增加血容量和维持血浆胶体渗透压：白蛋白占血浆胶体渗透压的80%，主要调节组织与血管之间水分的动态平衡。由于白蛋白分子量较高，与盐类及水分相比，透过膜内速度较慢，使白蛋白的胶体渗透压与毛细血管的静力压抗衡，以此维持正常与恒定的血容量；同时，在血循环中，1g白蛋白可保留18ml水，每5g白蛋白在维持机体内的胶体渗透压方面，约相当于100ml血浆或200ml全血的功能，从而起到增加循环血容量和维持血浆胶体渗透压的作用。
2.运输及解毒：白蛋白能结合阴离子也能结合阳离子，可以输送不同的物质，也可以将有毒物质输送到解毒器官，具有运输和解毒作用。
3.营养供给：由于组织蛋白和血浆蛋白可互相转化，在氮代谢障碍时，白蛋白可作为氮源为组织提供营养。

【药代动力学】
人血白蛋白半衰期为19天，在肝脏内合成、代谢。白蛋白在全身组织中并非平均分布，一个白蛋白分子大约要在周身运行16000周（约27天）才被降解，在血管外的时间为60％。白蛋白不断地通过细胞的吞饮作用被饮入并消化为氨基酸，没有特定器官起主导作用，每天约有0.4g通过肾小球滤过，但正常状态下仅17mg从尿中排出，其余又被重新吸收。

【贮藏】室温（不超过30℃）避光保存和运输，严禁冰冻。

【包装】药用丁基胶塞，模制玻璃瓶，1瓶/盒。

【有效期】36个月

【执行标准】《中国药典》2025年版三部、药品注册标准YBS00292008

【批准文号】国药准字S10960085

【药品上市许可持有人】
名　　称：同路生物制药有限公司　　地　　址：合肥市高新区燕子河路376号

【生产企业】
企业名称：同路生物制药有限公司　　生产地址：合肥市高新区燕子河路376号
网址：www.tonrol.com　　电话：0551-63638855　　传真：0551-63638555　　邮政编码：230088

核准日期：2006年09月28日　修改日期：2021年04月01日　修改日期：2025年10月01日
修改日期：2014年09月26日　修改日期：2021年09月10日
修改日期：2020年08月11日　修改日期：2021年11月22日
修改日期：2020年12月30日　修改日期：2025年03月31日

TONROL 同路®

人血白蛋白说明书

20%（25ml:5g）

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

警示语：本品为人血液制品，尽管经过筛检及病毒灭活处理，仍不能完全排除含有病毒等未知病原体而引起的血源性疾病传播的可能，使用本品时，应查验和记录所用产品的生产企业和批号。

【药品名称】通用名称：人血白蛋白　英文名称：Human Albumin　汉语拼音：Renxue Baidanbai

【成份】
1.人血白蛋白，来源于健康人血浆。
2.主要辅料：辛酸钠
3.分子量：66300
4.钠不超过160mmol/L，钾不超过2mmol/L，辛酸钠0.140~0.180 mmol /g蛋白质

【性状】本品应为略粘稠、黄色或绿色至棕色澄明液体，不应出现浑浊。

【适应症】
1.失血、创伤及烧伤等引起的休克。
2.脑水肿及大脑损伤所致的脑压增高。
3.肝硬化及肾病引起的水肿或腹水。
4.低蛋白血症的防治。
5.新生儿高胆红素血症。
6.用于心肺分流术、烧伤的辅助治疗、血液透析的辅助治疗和成人呼吸窘迫综合症。

【规格】20%(25ml:5g)

【用法用量】
用法：一般采用静脉滴注或静脉推注。为防止大量注射时机体组织脱水，可采用5%葡萄糖注射液或氯化钠注射液适当稀释作静脉滴注（宜用备有滤网装置的输血器）。滴注速度应以每分钟不超过2ml（约60滴）为宜，但在开始15分钟内，应特别注意速度缓慢，逐渐加速至上述速度。
用量：使用剂量由医师酌情考虑，一般因严重烧伤或失血等所致休克，可直接注射本品5-10g，隔4-6小时重复注射一次。在治疗肾病及肝硬化等慢性白蛋白缺乏症时，可每日注射本品5-10g，直到水肿消失、血清白蛋白含量恢复正常为止。

【不良反应】
上市后监测到人血白蛋白注射剂的下列不良反应/事件：
全身性疾病及给药部位各种反应：发热、寒战、胸部不适、畏寒、虚弱、水肿、疼痛、胸痛、注射部位皮疹、注射部位肿胀、注射部位痛；
皮肤及皮下组织：皮疹、荨麻疹、斑丘疹、丘疹、红斑、水疱、瘙痒、多汗、皮肤肿胀、紫癜、血管性水肿；
呼吸系统、胸及纵隔：呼吸困难、呼吸急促、血氧饱和度降低、咳嗽、喉水肿、哮喘、肺水肿；
胃肠系统：恶心、呕吐、腹泻、腹痛、腹胀、腹部不适、口腔感觉异常、消化道出血；
免疫系统：超敏反应、类过敏反应、速发严重过敏反应、过敏性休克；
心脏器官：心悸、心动过速、心律失常、房颤、心动过缓、心力衰竭、心肌梗死；
神经系统：头晕、头痛、震颤、感觉减退、味觉障碍、嗜睡、昏迷、晕厥、意识丧失；
血管与淋巴管：潮红、发绀、苍白、四肢发冷、低血压、高血压、静脉炎；
精神类：烦躁不安、抽搐、精神障碍、意识模糊状态、失眠、激越；
肝胆系统：肝功能异常；
肾脏及泌尿系统：血尿、少尿、尿失禁、肾功能损害；
血液及淋巴系统：溶血症。

【禁忌】
1.对白蛋白有严重过敏者。
2.高血压患者、急性心脏病者、正常血容量及高血容量的心力衰竭患者。
3.严重贫血患者。
4.肾功能不全者。

【注意事项】
1.药液呈现混浊、沉淀、异物或瓶子有裂纹、瓶盖松动、过期失效等情况不可使用。
2.本品开启后，应一次输注完毕，不得分次或给第二人输用。
3.输注过程中如发现病人有不适反应，应立即停止输用。
4.有明显脱水者应同时补液。
5.运输及贮存过程中严禁冻结。
6.运动员慎用。

【孕妇及哺乳期妇女的用药】
对孕妇或可能怀孕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】用量上应考虑到儿童的血浆容量随年龄而变化。

【老年用药】同注意事项，无特殊要求。

【药物相互作用】本品不宜与血管收缩药、蛋白水解酶或含酒精溶剂的注射液混合使用。

【药物过量】因本品有高渗作用，过量注射时，可造成脱水、机体循环负荷增加、充血性心力衰竭和肺水肿。

【药理毒理】
1.增加血容量和维持血浆胶体渗透压：白蛋白占血浆胶体渗透压的80%，主要调节组织与血管之间水分的动态平衡。由于白蛋白分子量较高，与盐类及水分相比，透过膜内速度较慢，使白蛋白的胶体渗透压与毛细血管的静力压抗衡，以此维持正常与恒定的血容量；同时，在血循环中，1g白蛋白可保留18ml水，每5g白蛋白在维持机体内的胶体渗透压方面，约相当于100ml血浆或200ml全血的功能，从而起到增加循环血容量和维持血浆胶体渗透压的作用。
2.运输及解毒：白蛋白能结合阴离子也能结合阳离子，可以输送不同的物质，也可以将有毒物质输送到解毒器官，具有运输和解毒作用。
3.营养供给：由于组织蛋白和血浆蛋白可互相转化，在氮代谢障碍时，白蛋白可作为氮源为组织提供营养。

【药代动力学】
人血白蛋白半衰期为19天，在肝脏内合成、代谢。白蛋白在全身组织中并非平均分布，一个白蛋白分子大约要在周身运行16000周（约27天）才被降解，在血管外的时间为60％。白蛋白不断地通过细胞的吞饮作用被饮入并消化为氨基酸，没有特定器官起主导作用，每天约有0·4g通过肾小球滤过，但正常状态下仅17mg从尿中排出，其余又被重新吸收。

【贮藏】室温（不超过30℃）避光保存和运输，严禁冰冻。

【包装】药用丁基胶塞，模制玻璃瓶，1瓶/盒。

【有效期】36个月

【执行标准】《中国药典》2025年版三部、药品注册标准YBS10382020

【批准文号】国药准字S10960084

【药品上市许可持有人】
名　称：同路生物制药有限公司　地　址：合肥市高新区燕子河路376号

【生产企业】
企业名称：同路生物制药有限公司　生产地址：合肥市高新区燕子河路376号
网址：www.tonrol.com　电话：0551-63638855　传真：0551-63638555　邮政编码：230088

核准日期：2006年09月29日　修改日期：2021年04月01日　修改日期：2025年10月01日
修改日期：2014年09月26日　修改日期：2021年09月10日
修改日期：2020年08月11日　修改日期：2021年11月22日
修改日期：2020年12月30日　修改日期：2025年03月31日

TONROL 同路®

人血白蛋白说明书

20%（50ml:10g）

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

警示语：本品为人血液制品，尽管经过筛检及病毒灭活处理，仍不能完全排除含有病毒等未知病原体而引起的血源性疾病传播的可能，使用本品时，应查验和记录所用产品的生产企业和批号。

【药品名称】通用名称：人血白蛋白　英文名称：Human Albumin　汉语拼音：Renxue Baidanbai

【成份】
1.人血白蛋白，来源于健康人血浆。
2.主要辅料：辛酸钠
3.分子量：66300
4.钠不超过160mmol/L，钾不超过2mmol/L，辛酸钠0.140~0.180 mmol /g蛋白质

【性状】本品应为略粘稠、黄色或绿色至棕色澄明液体，不应出现浑浊。

【适应症】
1.失血、创伤及烧伤等引起的休克。
2.脑水肿及大脑损伤所致的脑压增高。
3.肝硬化及肾病引起的水肿或腹水。
4.低蛋白血症的防治。
5.新生儿高胆红素血症。
6.用于心肺分流术、烧伤的辅助治疗、血液透析的辅助治疗和成人呼吸窘迫综合症。

【规格】20%（50ml:10g）

【用法用量】
用法：一般采用静脉滴注或静脉推注。为防止大量注射时机体组织脱水，可采用5%葡萄糖注射液或氯化钠注射液适当稀释作静脉滴注（宜用备有滤网装置的输血器）。滴注速度应以每分钟不超过2ml（约60滴）为宜，但在开始15分钟内，应特别注意速度缓慢，逐渐加速至上述速度。
用量：使用剂量由医师酌情考虑，一般因严重烧伤或失血等所致休克，可直接注射本品5-10g，隔4-6小时重复注射一次。在治疗肾病及肝硬化等慢性白蛋白缺乏症时，可每日注射本品5-10g，直到水肿消失、血清白蛋白含量恢复正常为止。

【不良反应】
上市后监测到人血白蛋白注射剂的下列不良反应/事件：
全身性疾病及给药部位各种反应：发热、寒战、胸部不适、畏寒、虚弱、水肿、疼痛、胸痛、注射部位皮疹、注射部位肿胀、注射部位痛；
皮肤及皮下组织：皮疹、荨麻疹、斑丘疹、丘疹、红斑、水疱、瘙痒、多汗、皮肤肿胀、紫癜、血管性水肿；
呼吸系统、胸及纵隔：呼吸困难、呼吸急促、血氧饱和度降低、咳嗽、喉水肿、哮喘、肺水肿；
胃肠系统：恶心、呕吐、腹泻、腹痛、腹胀、腹部不适、口腔感觉异常、消化道出血；
免疫系统：超敏反应、类过敏反应、速发严重过敏反应、过敏性休克；
心脏器官：心悸、心动过速、心律失常、房颤、心动过缓、心力衰竭、心肌梗死；
神经系统：头晕、头痛、震颤、感觉减退、味觉障碍、嗜睡、昏迷、晕厥、意识丧失；
血管与淋巴管：潮红、发绀、苍白、四肢发冷、低血压、高血压、静脉炎；
精神类：烦躁不安、抽搐、精神障碍、意识模糊状态、失眠、激越；
肝胆系统：肝功能异常；
肾脏及泌尿系统：血尿、少尿、尿失禁、肾功能损害；
血液及淋巴系统：溶血症。

【禁忌】
1.对白蛋白有严重过敏者。
2.高血压患者、急性心脏病者、正常血容量及高血容量的心力衰竭患者。
3.严重贫血患者。
4.肾功能不全者。

【注意事项】
1.药液呈现混浊、沉淀、异物或瓶子有裂纹、瓶盖松动、过期失效等情况不可使用。
2.本品开启后，应一次输注完毕，不得分次或给第二人输用。
3.输注过程中如发现病人有不适反应，应立即停止输用。
4.有明显脱水者应同时补液。
5.运输及贮存过程中严禁冻结。
6.运动员慎用。

【孕妇及哺乳期妇女的用药】
对孕妇或可能怀孕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】用量上应考虑到儿童的血浆容量随年龄而变化。

【老年用药】同注意事项，无特殊要求。

【药物相互作用】本品不宜与血管收缩药、蛋白水解酶或含酒精溶剂的注射液混合使用。

【药物过量】因本品有高渗作用，过量注射时，可造成脱水、机体循环负荷增加、充血性心力衰竭和肺水肿。

【药理毒理】
1.增加血容量和维持血浆胶体渗透压：白蛋白占血浆胶体渗透压的80%，主要调节组织与血管之间水分的动态平衡。由于白蛋白分子量较高，与盐类及水分相比，透过膜内速度较慢，使白蛋白的胶体渗透压与毛细血管的静力压抗衡，以此维持正常与恒定的血容量；同时，在血循环中，1g白蛋白可保留18ml水，每5g白蛋白在维持机体内的胶体渗透压方面，约相当于100ml血浆或200ml全血的功能，从而起到增加循环血容量和维持血浆胶体渗透压的作用。
2.运输及解毒：白蛋白能结合阴离子也能结合阳离子，可以输送不同的物质，也可以将有毒物质输送到解毒器官，具有运输和解毒作用。
3.营养供给：由于组织蛋白和血浆蛋白可互相转化，在氮代谢障碍时，白蛋白可作为氮源为组织提供营养。

【药代动力学】
人血白蛋白半衰期为19天，在肝脏内合成、代谢。白蛋白在全身组织中并非平均分布，一个白蛋白分子大约要在周身运行16000周（约27天）才被降解，在血管外的时间为60％。白蛋白不断地通过细胞的吞饮作用被饮入并消化为氨基酸，没有特定器官起主导作用，每天约有0.4g通过肾小球滤过，但正常状态下仅17mg从尿中排出，其余又被重新吸收。

【贮藏】室温（不超过30℃）避光保存和运输，严禁冰冻。

【包装】药用丁基胶塞，模制玻璃瓶，1瓶/盒。

【有效期】36个月

【执行标准】《中国药典》2025年版三部、药品注册标准YBS10382020

【批准文号】国药准字S10960083

【药品上市许可持有人】
名　称：同路生物制药有限公司　地　址：合肥市高新区燕子河路376号

【生产企业】
企业名称：同路生物制药有限公司　生产地址：合肥市高新区燕子河路376号
网址：www.tonrol.com　电话：0551-63638855　传真：0551-63638555　邮政编码：230088

核准日期：2009年04月02日　修改日期：2021年11月22日
修改日期：2016年01月26日　修改日期：2025年03月31日
修改日期：2020年12月30日　修改日期：2025年10月01日
修改日期：2021年09月10日

TONROL 同路®

人血白蛋白说明书

25%（12.5g／瓶）

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

警示语：本品为人血液制品，尽管经过筛检及病毒灭活处理，仍不能完全排除含有病毒等未知病原体而引起的血源性疾病传播的可能，使用本品时，应查验和记录所用产品的生产企业和批号。

【药品名称】通用名称：人血白蛋白　英文名称：Human Albumin　汉语拼音：Renxue Baidanbai

【成份】
1.人血白蛋白，来源于健康人血浆。
2.主要辅料：辛酸钠
3.分子量：66300
4.钠不超过160mmol/L，钾不超过2mmol/L，辛酸钠0.140~0.180 mmol /g蛋白质

【性状】本品应为略粘稠、黄色或绿色至棕色澄明液体，不应出现浑浊。

【适应症】
1.失血、创伤及烧伤等引起的休克。
2.脑水肿及大脑损伤所致的脑压增高。
3.肝硬化及肾病引起的水肿或腹水。
4.低蛋白血症的防治。
5.新生儿高胆红素血症。
6.用于心肺分流术、烧伤的辅助治疗、血液透析的辅助治疗和成人呼吸窘迫综合症。

【规格】25%（12.5g /瓶）

【用法用量】
用法：一般采用静脉滴注或静脉推注。为防止大量注射时机体组织脱水，可采用5%葡萄糖注射液或氯化钠注射液适当稀释作静脉滴注（宜用备有滤网装置的输血器）。滴注速度应以每分钟不超过2ml（约60滴）为宜，但在开始15分钟内，应特别注意速度缓慢，逐渐加速至上述速度。
用量：使用剂量由医师酌情考虑，一般因严重烧伤或失血等所致休克，可直接注射本品5-10g，隔4-6小时重复注射一次。在治疗肾病及肝硬化等慢性白蛋白缺乏症时，可每日注射本品5-10g，直到水肿消失、血清白蛋白含量恢复正常为止。

【不良反应】
上市后监测到人血白蛋白注射剂的下列不良反应/事件：
全身性疾病及给药部位各种反应：发热、寒战、胸部不适、畏寒、虚弱、水肿、疼痛、胸痛、注射部位皮疹、注射部位肿胀、注射部位痛；
皮肤及皮下组织：皮疹、荨麻疹、斑丘疹、丘疹、红斑、水疱、瘙痒、多汗、皮肤肿胀、紫癜、血管性水肿；
呼吸系统、胸及纵隔：呼吸困难、呼吸急促、血氧饱和度降低、咳嗽、喉水肿、哮喘、肺水肿；
胃肠系统：恶心、呕吐、腹泻、腹痛、腹胀、腹部不适、口腔感觉异常、消化道出血；
免疫系统：超敏反应、类过敏反应、速发严重过敏反应、过敏性休克；
心脏器官：心悸、心动过速、心律失常、房颤、心动过缓、心力衰竭、心肌梗死；
神经系统：头晕、头痛、震颤、感觉减退、味觉障碍、嗜睡、昏迷、晕厥、意识丧失；
血管与淋巴管：潮红、发绀、苍白、四肢发冷、低血压、高血压、静脉炎；
精神类：烦躁不安、抽搐、精神障碍、意识模糊状态、失眠、激越；
肝胆系统：肝功能异常；
肾脏及泌尿系统：血尿、少尿、尿失禁、肾功能损害；
血液及淋巴系统：溶血症。

【禁忌】
1.对白蛋白有严重过敏者。
2.高血压患者、急性心脏病者、正常血容量及高血容量的心力衰竭患者。
3.严重贫血患者。
4.肾功能不全者。

【注意事项】
1.药液呈现混浊、沉淀、异物或瓶子有裂纹、瓶盖松动、过期失效等情况不可使用。
2.本品开启后，应一次输注完毕，不得分次或给第二人输用。
3.输注过程中如发现病人有不适反应，应立即停止输用。
4.有明显脱水者应同时补液。
5.运输及贮存过程中严禁冻结。
6.运动员慎用。

【孕妇及哺乳期妇女的用药】
对孕妇或可能怀孕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】用量上应考虑到儿童的血浆容量随年龄而变化。

【老年用药】同注意事项，无特殊要求。

【药物相互作用】本品不宜与血管收缩药、蛋白水解酶或含酒精溶剂的注射液混合使用。

【药物过量】因本品有高渗作用，过量注射时，可造成脱水、机体循环负荷增加、充血性心力衰竭和肺水肿。

【药理毒理】
1.增加血容量和维持血浆胶体渗透压：白蛋白占血浆胶体渗透压的80%，主要调节组织与血管之间水分的动态平衡。由于白蛋白分子量较高，与盐类及水分相比，透过膜内速度较慢，使白蛋白的胶体渗透压与毛细血管的静力压抗衡，以此维持正常与恒定的血容量；同时，在血循环中，1g白蛋白可保留18ml水，每5g白蛋白在维持机体内的胶体渗透压方面，约相当于100ml血浆或200ml全血的功能，从而起到增加循环血容量和维持血浆胶体渗透压的作用。
2.运输及解毒：白蛋白能结合阴离子也能结合阳离子，可以输送不同的物质，也可以将有毒物质输送到解毒器官，具有运输和解毒作用。
3.营养供给：由于组织蛋白和血浆蛋白可互相转化，在氮代谢障碍时，白蛋白可作为氮源为组织提供营养。

【药代动力学】
人血白蛋白半衰期为19天，在肝脏内合成、代谢。白蛋白在全身组织中并非平均分布，一个白蛋白分子大约要在周身运行16000周（约27天）才被降解，在血管外的时间为60％。白蛋白不断地通过细胞的吞饮作用被饮入并消化为氨基酸，没有特定器官起主导作用，每天约有0.4g通过肾小球滤过，但正常状态下仅17mg从尿中排出，其余又被重新吸收。

【贮藏】室温（不超过30℃）避光保存和运输，严禁冰冻。

【包装】药用丁基胶塞，模制玻璃瓶，1瓶/盒。

【有效期】36个月

【执行标准】《中国药典》2025年版三部、药品注册标准YBS00292008

【批准文号】国药准字S20093020

【药品上市许可持有人】
名　　称：同路生物制药有限公司　　地　　址：合肥市高新区燕子河路376号

【生产企业】
企业名称：同路生物制药有限公司　　生产地址：合肥市高新区燕子河路376号
网址：www.tonrol.com　　电话：0551-63638855　　传真：0551-63638555　　邮政编码：230088