

核准日期: 2007年04月02日
修改日期: 2015年12月01日
2020年12月30日
2025年03月21日



CS0X01

人血白蛋白说明书

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: 人血白蛋白

英文名称: Human Albumin

汉语拼音: Renxue Baidanbai

【成份】

主要组成成份: 人血白蛋白。本品来源于健康人血浆，经两次60℃，10小时加热灭活病毒处理。

辅料: 辛酸钠, 乙酰胺氨酸

【性状】

略黏稠，黄色或绿色至棕色澄明液体，不应出现浑浊。

【适应症】

- 失血创伤、烧伤引起的休克。
- 脑水肿及损伤引起的颅内压升高。
- 肝硬化及肾病引起的水肿或腹水。
- 低蛋白血症的防治。
- 新生儿高胆红素血症。
- 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征。

【规格】

5g/瓶 (10%, 50ml) ; 10g/瓶 (20%, 50ml) ;
12.5g/瓶 (25%, 50ml)

【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1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，直至水肿消失，血清白蛋白含量恢复正常为止。

【不良反应】

使用本品一般不会产生不良反应，偶可出现寒颤、发热、颜面潮红、皮疹、恶心呕吐等症状，快速输注可引起血管超负荷导致肺水肿，偶有过敏反应。

根据同类产品上市后不良反应/事件监测情况，使用人血白蛋白注射剂可能出现下列不良反应/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: 过敏反应、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】

- 对白蛋白有严重过敏者。
- 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。
- 严重贫血患者。
- 肾功能不全者。

【注意事项】

- 制品如呈现混浊、沉淀、异物或瓶身有裂纹、瓶盖松动或过期失效等情况不可使用。
- 本品开启后，应一次输注完毕，不得分次或给第二人输用。
- 输注过程中如发现病人有不适反应，应立即停止输用。
- 有明显脱水者应同时补液。
- 运输及贮存过程中严禁冻结。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

对孕妇或可能怀孕妇女的用药应慎重，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】

未进行此项实验且无可靠参考文献。

【老年用药】

未进行此项实验且无可靠参考文献。

【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】

药理作用:

- 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白蛋白保留循环内水分的能力约相当于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。

3.营养供给: 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。

毒理研究: 未进行此项实验且无可靠参考文献。

【药代动力学】
未进行此项实验且无可靠参考文献。

【贮藏】
5g/瓶 (10%，50ml) ; 10g/瓶 (20%，50ml) : 于2~8℃避光保存和运输。

12.5g/瓶 (25%，50ml) : 于10~30℃避光保存和运输。

【包装】
玻璃瓶装，每盒1瓶。

【有效期】
5g/瓶 (10%，50ml) ; 10g/瓶 (20%，50ml) : 60个月
12.5g/瓶 (25%，50ml) : 36个月。

【执行标准】
药品注册标准和《中华人民共和国药典》2020年版三部

【批准文号】
5g/瓶 (10%，50ml) : 国药准字S10930020
10g/瓶 (20%，50ml) : 国药准字S10920009
12.5g/瓶 (25%，50ml) : 国药准字S20013053

【上市许可持有人】
上市许可持有人名称: 上海莱士血液制品股份有限公司
上市许可持有人地址: 上海市奉贤区望园路2009号
邮政编码: 201401

【生产企业】
企业名称: 上海莱士血液制品股份有限公司
生产地址: 上海市奉贤区望园路2009号
邮政编码: 201401 电话: (021)-22130888
传真: (021)-37515875
网址: <http://www.raas-corp.com>

【不良反应】
使用本品一般不会产生不良反应，偶可出现寒颤、发热、颜面潮红、皮疹、恶心呕吐等症状，快速输注可引起血管超负荷导致肺水肿，偶有过敏反应。

根据同类产品上市后不良反应/事件监测情况，使用人血白蛋白注射剂可能出现下列不良反应/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: 过敏反应、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.制品如呈现混浊、沉淀、异物或瓶身有裂纹、瓶盖松动或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。

【孕妇及哺乳期妇女用药】
对孕妇或可能怀孕妇女的用药应慎重，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】
未进行此项实验且无可靠参考文献。

【老年用药】
未进行此项实验且无可靠参考文献。

【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】
药理作用:

- 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白蛋白保留循环内水分的能力约相当于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。

3.营养供给: 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。

毒理研究: 未进行此项实验且无可靠参考文献。

【药代动力学】
未进行此项实验且无可靠参考文献。

【贮藏】
5g/瓶 (10%，50ml) ; 10g/瓶 (20%，50ml) : 于2~8℃避光保存和运输。

12.5g/瓶 (25%，50ml) : 于10~30℃避光保存和运输。

【包装】
玻璃瓶装，每盒1瓶。

【有效期】
5g/瓶 (10%，50ml) ; 10g/瓶 (20%，50ml) : 60个月
12.5g/瓶 (25%，50ml) : 36个月。

【执行标准】
药品注册标准和《中华人民共和国药典》2020年版三部

【批准文号】
5g/瓶 (10%，50ml) : 国药准字S10930020
10g/瓶 (20%，50ml) : 国药准字S10920009
12.5g/瓶 (25%，50ml) : 国药准字S20013053

【上市许可持有人】
上市许可持有人名称: 上海莱士血液制品股份有限公司
上市许可持有人地址: 上海市奉贤区望园路2009号
邮政编码: 201401

【生产企业】
企业名称: 上海莱士血液制品股份有限公司
生产地址: 上海市奉贤区望园路2009号
邮政编码: 201401 电话: (021)-22130888
传真: (021)-37515875
网址: <http://www.raas-corp.com>

Date Approved: Apr. 02, 2007
Date Revised: Dec. 01, 2015
Dec. 30, 2020
Mar. 21, 2025



CS0X01

ALBURAAS® -Human Albumin

Read the Package Insert Carefully and under the Instruction of Physician

WARNING

This product is human-plasma-derived. Although the screening and testing measures of infectious agents and viral removal and inactivation added in the manufacture process, theoretically, there is still potential risk in the transmission of some known and even unknown infectious agents. The risk-benefit analysis should be taken before administration.

Product name

Generic Name: Human Albumin

Ingredients

Active Ingredients: Human Albumin

ALBURAAS® is manufactured from human plasma of healthy donors and for 2 steps virus inactivation heat treated at 60℃ for 10 hours.

Excipients: sodium caprylate, sodium acetyltryptophan.

Characters

ALBURAAS® is a clear, slightly viscous liquid, slightly yellow, green or brown in colour, and should not be turbid.

Indications

- Shock due to loss of blood, trauma or burns.
- Intracranial hypertension due to cerebral edema or brain injuries.
- Edema or ascites due to liver cirrhosis or nephrotic syndrome.
- Treatment of hypoproteinemia.
- Neonatal hyperbilirubinemia.
- Auxiliary treatment of heart-pulmo bypass or burns, auxiliary treatment of hemodialysis, and adult respiratory distress syndrome (ARDS).

Specifications

ALBURAAS® is available in the following:

5g per vial (10%, 50ml) 10g per vial (20%, 50ml)
12.5g per vial (25%, 50ml)

Dosage and administration

Administration: Generally, ALBURAAS® must be injected by slow intravenous infusion or byphlebotoclysis. ALBURAAS® can also be infused after it is appropriately diluted by 5% glucose injection or soclum chloride injection (It is recommended to use transfusion set with filter) to prevent dehydration of tissues when a large amount of ALBURAAS® is infused. The rate of infusion should not exceed 2ml per minute, during the first 15 minutes, infusion rate should be particularly slow, then gradually be increased to the above rate.

Dosage: ALBURAAS® should be prescribed by the physician. In the case of hypovolemic shock due to loss of blood, trauma or burns, the initial treatment should be in the range of 5g to

10g for adults. This may be repeated after 4 to 6 hours, if the response is not adequate. In the case of edema or ascites due to liver cirrhosis or nephrotic syndrome, the recommended dosage is from 5g to 10g every day until edema or ascites disappear and the level of plasma albumin came back normal.

Adverse reactions

Adverse Reactions following the infusion of ALBURAAS® are rare, but such reactions as chills, fever, flushing, urticaria, nausea or vomit may occur occasionally. Too rapid infusion may cause an acute circulatory overload and pulmonary edema. Allergic reactions also infrequently.

The following adverse reactions/events may occur, according to post-marketing surveillance of human albumin injection:

Systemic diseases and various reactions at the administration site: pyrexia, chills, chest discomfort, fear of cold, weakness, edema, pain, chest pain, rashes at the injection site, swelling at the injection site, pain at the injection site;

Skin and subcutaneous tissues: rash, urticaria, maculopapular rash, papules, erythema, blisters, pruritus, hives, skin swelling, purpura, angioedema;

Respiratory system, chest and mediastinum: dyspnea, tachypnea, decreased blood oxygen saturation, cough, laryngeal edema, asthma, pulmonary edema;

Gastrointestinal system: nausea, vomiting, diarrhea, abdominal pain, bloating, abdominal discomfort, paresthesia in the mouth, gastrointestinal bleeding;

Immune system: hypersensitivity, anaphylaxis, immediate and serious hypersensitivity, anaphylactic shock;

Heart organs: palpitations, tachycardia, arrhythmias, atrial fibrillation, bradycardia, heart failure, myocardial infarction;

Nervous system: dizziness, headache, tremor, hyposthesia, dysgeusia, drowsiness, coma, syncope, loss of consciousness;

Blood vessels and lymphatic vessels: flushing, cyanosis, pale, chills in the extremities, hypotension, hypertension, phlebitis;

Psychiatric: irritability, tic, mental disorders, confusional state, insomnia, agitation;

Hepatobiliary system: abnormal liver function;

Renal and urinary system: hematuria, oliguria, urinary incontinence, renal impairment;

Blood and lymphatic system: hemolysis.

Contraindications

- Patients suffering from severe allergic reactions to albumin.
- Patients suffering from hypertension, acute heart disease, heart failure with normo-volemia or hyper-volemia.
- Patients suffering from severe anemia.
- Patients suffering from renal dysfunction.

Precautions

- The product must not be used if the solution appears to be turbid or contains any sediment or foreign matter, or there is any crack on the bottle, the cap of the product is loose, or the product has been expired.
- One vial product must be used for single infusion, and should not be used for other infusion or other patients.
- In case patients have any uncomfortable reaction during the course of infusion, the administration should be stopped immediately.
- In severe dehydrated patients the contemporary administration of other crystalloid solutions can be indicated.
- ALBURAAS® should not be frozen during transportation or storage.

Pregnancy and lactation use

Caution should be taken in pregnant women and women who probably are pregnant. If administration is required, the course of administration should be instructed and strictly monitored by the physician.

Pediatric use

No relevant trials were performed of ALBURAAS®.

Geriatric use

No relevant trials were performed and no relevant reference of ALBURAAS®.

Drug interactions

Some injection containing vasoconstricting drugs, protein hydrolase or alcohol must not be either mixed or infused with ALBURAAS®.

Overdosage

As ALBURAAS® is hyperosmotic, over dosage infused can cause dehydration, circulatory overload, heart failure with hyper-volemia, and pulmonary edema.

Pharmacology and toxicology

Pharmacology

- Increasing the volume of circulating blood and maintaining the colloidal osmotic pressure of plasma: Albumin makes up approximately 80% of the colloidal osmotic pressure of plasma, mainly adjusts dynamic balance

of water between human tissues and blood vessel.

Because of high molecular weight of albumin the rate of albumin permeating the endomembrane is lower than that of salts and water, colloidal osmotic pressure of albumin balances the static pressure of capillary vessel, which maintains normal and constant volume of circulating blood; meanwhile, 1g albumin can hold 18ml water in circulation, and the water holding capability of each 5g albumin is equal to that of 100ml plasma or 200ml whole blood, so that albumin has functions of increasing the volume of circulating blood and maintaining the colloidal osmotic pressure of plasma.

2. Transportation and detoxication: Albumin can combine both negative and positive ions, transport variable matters, and also transport toxicants to detoxicating organs.

3. Supplying nutrients: Tissue proteins and plasma proteins can transform each other. When nitrogen metabolic cycle blocked, albumin as a nitrogen source can supply nutrients to tissues.

【Toxicology】: No relevant trials and no relevant reference of ALBURAAS®.

【Pharmacokinetics】
No relevant test were performed of ALBURAAS®.

【Storage and shipping】
For specifications of 5g per vial (10%, 50ml) and 10g per vial (20%, 50ml): store and ship at 2~8℃, protected from light.

For specification of 12.5g per vial (25%, 50ml): store and ship at 10~30℃, protected from light.

【Package】
Glass bottle, one vial per package.

【Shelf life】
5g per vial (10%, 50ml) and 10g per vial (20%, 50ml): 60 months.

12.5g per vial (25%, 50ml): 36 months

【Standard for implementation】
Volume III of "Pharmacopoeia of the People's Republic of China" (2020)

【Product license No.】
5g per vial (10%, 50ml): 国药准字S10930020;
10g per vial (20%, 50ml): 国药准字S10920009;
12.5g per vial (25%, 50ml): 国药准字S20013053

【Marketing Authorization Holder】
Name: Shanghai RAAS Blood Products Co., Ltd.
Address: No. 2009 Wang Yuan Road, Fengxian, Shanghai, P.R.China
Zip code: 201401

【Manufacturer】
Name: Shanghai RAAS Blood Products Co., Ltd.
Address: No. 2009 Wang Yuan Road, Fengxian, Shanghai, P.R.China
Zip code: 201401

Tel: (86-21)-22130888 Fax: (86-21)-37515875
Web Site: <http://www.raas-corp.com>

Version: RAAS-PTY-SMS-ZG-06-2025