

深圳市卫光生物制品股份有限公司

关于启用破伤风人免疫球蛋白和人血白蛋白 产品说明书的通知

尊敬的客户：

感谢您长期以来对深圳市卫光生物制品股份有限公司的支持与信赖。

根据国家药监局发布的《国家药监局关于修订破伤风人免疫球蛋白说明书的公告》（2024 年第 153 号）以及《国家药监局关于修订人血白蛋白注射剂说明书的公告》（2025 年第 5 号）相关要求，我公司已完成对上述产品说明书的修订及备案工作。

结合生产及销售安排，现将启用新版说明书的具体批次信息公布如下：

产品名称	规格	启用批号	说明书末次修改日期
人血白蛋白	10g (20%， 50ml) / 瓶	20250317B	2025 年 02 月 28 日
	5g (10%， 50ml) / 瓶	20240860B	
	12.5g (25%， 50ml) / 瓶	20240538B	
破伤风人免疫球蛋白	每瓶含破伤风抗体 250IU (2.5ml)	20240603P	2025 年 02 月 13 日

请贵单位自 2025 年 11 月 1 日起，对尚未完成销售或临床使

用且配有旧版说明书的上述产品，按需复印并加盖公章后的新版说明书，随货同行使用。新版说明书详见附件。

感谢您的理解与配合！如有任何疑问，欢迎随时与我们联系。
特此通知。

附件：1. 人血白蛋白说明书
2. 破伤风人免疫球蛋白说明书

深圳市卫光生物制品股份有限公司

2025年10月15日

