

核准日期：2012 年 10 月 25 日
修改日期：2015 年 11 月 05 日
修改日期：2018 年 02 月 07 日
修改日期：2020 年 08 月 05 日
修改日期：2020 年 12 月 11 日
修改日期：2023 年 11 月 09 日
修改日期：2024 年 10 月 31 日



卡介菌纯蛋白衍生物说明书

【药品名称】

通用名称：卡介菌纯蛋白衍生物

英文名称：Purified Protein Derivative of BCG (BCG-PPD)

汉语拼音：Kajiejun Chundunbai Yanshengwu

【成分和性状】

本品为每1ml含50IU卡介菌纯蛋白衍生物（BCG-PPD）的稀释制剂。

本品为无色澄明液体，含苯酚（含量0.3mg/剂）防腐剂，不得含有不溶物或异物。

【规格】

每瓶1ml。每1次人用剂量为0.1ml，含BCG-PPD 5IU。

【作用与用途】

本品供结核病的临床诊断、卡介苗接种对象的选择及卡介苗接种后机体免疫反应监测用。

【使用对象】

婴儿、儿童及成人。

【用法用量】

吸取本品0.1ml（5IU），采取孟都氏法注射于前臂掌侧皮内。

【结果判定】

于注射后48~72小时检查注射部位反应。测量应以硬结的横径及纵径的mm数记录之。

反应平均直径应不低于5mm为阳性反应。凡有水泡、坏死、淋巴管炎者均属强阳性反应，应详细注明。

【禁忌】

已知对本品的任何成分过敏者（属于用药目的相关的迟发性过敏反应除外）。患急性传染病（如麻疹、百日咳、流行性感、肺炎等）、急性眼结膜炎、急性中耳炎、广泛皮肤病者及过敏体质者暂不宜使用。

【不良反应】

曾患过重结核病患者或过敏体质者，局部可出现水泡、浸润或溃疡，有的出现不同程度的发热，一般能自行消退或自愈。偶有严重者可作局部消炎或退热处理。

本品和同类产品上市后观察到的安全性数据（由规模不详人群自发报告产生，不能准确估计症状的发生率或有效评估症状发生与产品使用的相关性）汇总如下：

局部不良反应：注射部位疼痛，注射部位瘙痒，注射部位不适，注射局部过敏反应；

全身不良反应：全身过敏反应，如荨麻疹、斑丘疹、皮疹、瘙痒、血管性水肿、过敏性紫癜、过敏性休克等。

【注意事项】

(1) 注射器及针头应当专用，不可作其他注射之用。

(2) 安瓿有裂纹、制品内有异物者不可使用。

(3) 安瓿开启后在半小时内使用。

(4) 部分用药者可能出现心因性反应。

(5) 本品注射后可能会出现血管迷走神经反应或晕厥，需采取适当的措施以避免跌倒、受伤。

【执行标准】

《中华人民共和国药典》（2020 年版）第一增补本。

【贮藏】

于2~8℃避光保存及运输。

【包装】

安瓿，10瓶/盒。

【有效期】

24个月。

【批准文号】

国药准字S20010052

【药品上市许可持有人】

名称：成都生物制品研究所有限责任公司

注册地址：四川省成都市锦江区锦华路三段379号

【生产企业】

企业名称：成都生物制品研究所有限责任公司

生产地址：四川省成都市锦江区锦华路三段379号

邮政编码：610023

电话号码：（028）84418050

传真号码：（028）84418201

网址：<http://www.cdibp.com>



成都生物制品研究所有限责任公司

CHENGDU INSTITUTE OF BIOLOGICAL PRODUCTS Co.,Ltd. 2024-00版