



# 磷——人体重要的常量元素

泽达<sup>®</sup> 复合磷酸氢钾注射液  
Composite Potassium Hydrogen  
Phosphate Injection

磷钾协同，选“泽”必“达”

- 磷是人体的重要**常量元素**，正常成人人体内磷含量约700-800g，约占体重的1%，**是人体含量第6高**的元素。
- **目前还没有发现不含磷的生命体。磷存在于人体所有细胞中，几乎参与人体所有生理上的化学反应**，在众多的生命活动中具有极其重要的作用。
- 磷之所以是生命过程中的重要元素，是因为**多数酶的催化反应都是以它们的磷酸化和去磷酸化来调控的**；生物体所需能量的基本储存单元**ATP**参与了生命化学过程中的几乎每一个反应，新陈代谢过程常以**含磷衍生物**为中间体而进行。
- 磷是维持正常细胞结构和功能的关键成分，同时作为细胞内酶的重要调节因子，与人体组织供氧，细胞能量代谢方面有着极为密切的关系。
- 生物体内的遗传物质DNA和RNA的核苷之间是通过磷酸二酯键连接的。
- 磷还是使心脏有规律地跳动、维持肾脏正常机能和传达神经刺激的重要物质。

# 磷的代谢

人体每天饮食的磷约为1.0-1.5g，吸收部位在小肠，主要经过肾脏排出。食物中的磷大部分是磷酸酯化合物，必须分解为游离的磷，然后以无机磷酸盐的形式被吸收，其主要形式即为  $\text{H}_2\text{PO}_4^-$  和  $\text{HPO}_4^{2-}$ 。

人体内的磷85%在骨骼和牙齿，14%在细胞内，仅有1%在细胞外液。血清中磷主要以有机磷或磷脂（70%）及无机磷形式（30%）存在，通常测定的血磷指无机磷（Pi）。正常血清磷浓度为0.8-1.45mmol/L。血清无机磷10%与蛋白结合，5%为钙、镁复合物，85%  $\text{H}_2\text{PO}_4^-$  和  $\text{HPO}_4^{2-}$ 。

国家卫健委推荐成人每日磷摄取量为720mg，每日磷可耐受最高摄入量为3500mg。





# 磷酸盐——血液缓冲体系的重要组成部分

泽达<sup>®</sup> 复合磷酸氢钾注射液  
Composite Potassium Hydrogen Phosphate Injection

磷钾协同，选“泽”必“达”

生命活动最主要的特征之一就是生物体内各种物质按一定的规律不断进行新陈代谢，以实现生物体与外界的物质交换及自我更新和机体内环境的相对稳定。机体的代谢活动又必须在适宜的酸碱度的内环境中才能正常进行，正常人的血液pH值约为 $7.4 \pm 0.05$ ，在很窄范围内变动的弱碱性，这就需要依靠人体的缓冲系统和肺的呼吸、肾的排泄等的协同作用，使其保持在正常范围内。

血液的缓冲系统由弱酸（缓冲酸）及其相对应的缓冲碱组成，是具有缓冲酸或碱能力的缓冲对，主要有**碳酸盐缓冲系统**、**磷酸盐缓冲系统**、**蛋白缓冲系统**。

缓冲酸		缓冲碱	特点
$H_2CO_3$	$\rightleftharpoons$	$HCO_3^- + H^+$	缓冲能力强，缓冲固定酸
$H_2PO_4^-$	$\rightleftharpoons$	$HPO_4^{2-} + H^+$	主要在肾脏和细胞内发挥作用
HPr	$\rightleftharpoons$	$Pr^- + H^+$	主要在细胞内缓冲
HHb	$\rightleftharpoons$	$Hb^- + H^+$	缓冲挥发酸
HHbO <sub>2</sub>	$\rightleftharpoons$	$HbO_2^- + H^+$	缓冲挥发酸

• 论著 •

## 低磷血症与重症患者不良预后有关： 一项 1555 例患者的 Meta 分析

刘博 程玉梅 沈锋 王亚辉 吴彦其 姚玲 刘雨晴 苟先碧

550004 贵州贵阳, 贵州医科大学附属医院重症医学科(刘博、程玉梅、沈锋、王亚辉、吴彦其);  
556000 贵州凯里, 贵州医科大学第二附属医院重症医学科(姚玲); 212000 江苏镇江, 镇江市  
第四人民医院重症医学科(刘雨晴); 553000 贵州六盘水, 六盘水市水矿总医院肿瘤科(苟先碧)  
通讯作者: 沈锋, Email: doctorshenfeng@163.com  
DOI: 10.3760/cma.j.issn.2095-4352.2018.01.007

**低磷血症是常见的电解质紊乱, 发病率较高。**

**ICU患者低磷血症发病率为28.85-33.9%,**

**脓毒症、严重创伤等重症患者低磷血症发生**

**率高达70-80%。**

**低磷血症与重症患者病情危重、MV时间和**

**ICU住院时间延长以及病死率高相关。**

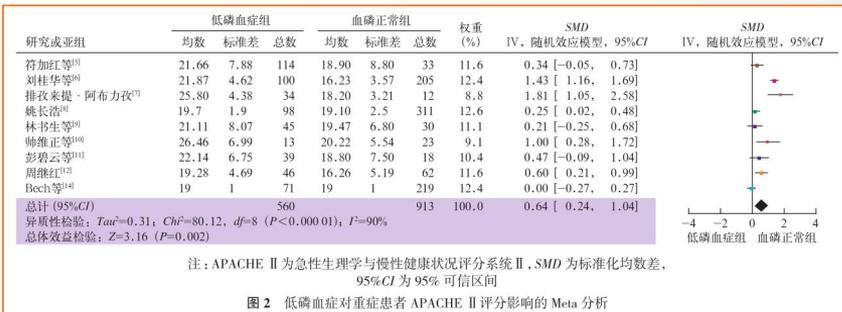


图2 低磷血症对重症患者 APACHE II 评分影响的 Meta 分析

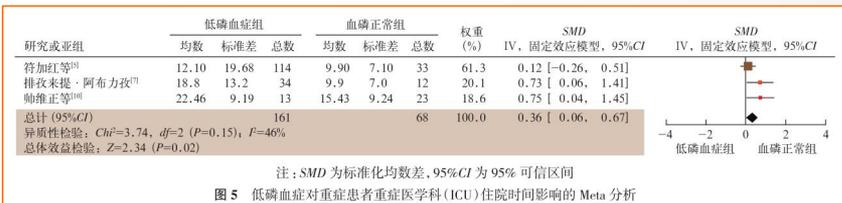


图5 低磷血症对重症患者重症医学科 (ICU) 住院时间影响的 Meta 分析

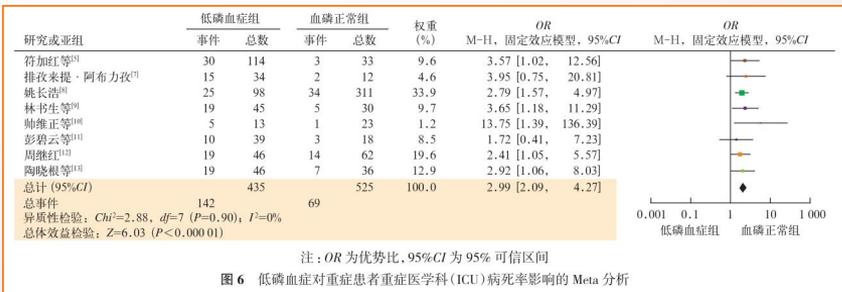


图6 低磷血症对重症患者重症医学科 (ICU) 病死率影响的 Meta 分析

## 产品概述

泽达<sup>®</sup> 复合磷酸氢钾注射液  
Composite Potassium Hydrogen  
Phosphate Injection

磷钾协同，选“泽”必“达”

- 药品名称：复合磷酸氢钾注射液
- 商品名：**泽达<sup>®</sup>**
- 规格：2ml/支：0.4354g  $\text{KH}_2\text{PO}_4$  和0.639g  $\text{K}_2\text{HPO}_4 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$
- 主要成分：磷酸氢二钾和磷酸二氢钾，每支**含磷186mg，钾343mg**
- 适应症：**低磷血症，或营养疗法中的磷补充剂**
- 用法用量：**每天2-4支，分2次给药**
- 基药政策：**2018版《国家基本药物》目录**



- 人体每天饮食的磷约为1.0-1.5g，食物中的磷大部分是磷酸酯化合物，必须分解为游离的磷，然后**以无机磷酸盐的形式被吸收**，其主要形式即为  $\text{H}_2\text{PO}_4^-$  和  $\text{HPO}_4^{2-}$ 。
- 人体内的磷85%在骨骼和牙齿，14%在细胞内，仅有1%在细胞外液。血清中磷主要以有机磷或磷脂（70%）及无机磷形式（30%）存在，通常测定的血磷指无机磷（Pi）。正常血清磷浓度为0.8-1.45mmol/L。**血清无机磷**10%与蛋白结合，5%为钙、镁复合物，**85%为  $\text{H}_2\text{PO}_4^-$  和  $\text{HPO}_4^{2-}$** 。
- 人体的缓冲系统维持着适宜酸碱度的内环境，**磷酸缓冲系统**为人体三大缓冲系统之一，主要在肾脏和细胞内发挥作用： $\text{H}_2\text{PO}_4^- = \text{HPO}_4^{2-} + \text{H}^+$
- **复合磷酸氢钾注射液所含磷的形式： $\text{H}_2\text{PO}_4^-$  和  $\text{HPO}_4^{2-}$ 。**



- ✓ 独家专利工艺，保证产品质量和使用性能
- ✓ 遇骤冷环境或在低温储存环境下也不会有结晶析出
- ✓ 药品有效期长达36个月

环境温度	实施案例1	实施案例2	实施案例3	实施案例4	原有工艺
20°C	无结晶析出	无结晶析出	无结晶析出	无结晶析出	无结晶析出
10°C	无结晶析出	无结晶析出	无结晶析出	无结晶析出	有
0°C	无结晶析出	无结晶析出	无结晶析出	无结晶析出	有
-5°C	无结晶析出	无结晶析出	无结晶析出	无结晶析出	有
-10°C	无结晶析出	无结晶析出	无结晶析出	无结晶析出	有



# 基本药物，政策支持

泽达® 复合磷酸氢钾注射液  
Composite Potassium Hydrogen Phosphate Injection

磷钾协同，选“泽”必“达”

第一部分 化学药品和生物制品

## 十六、维生素、矿物质类药

序号	品种名称	剂型、规格	备注
(一) 维生素			
349	维生素 B <sub>1</sub> Vitamin B <sub>1</sub>	注射液: 2ml:50mg、2ml:100mg	
350	维生素 B <sub>2</sub> Vitamin B <sub>2</sub>	片剂: 5mg、10mg	
351	维生素 B <sub>6</sub> Vitamin B <sub>6</sub>	片剂: 10mg 注射液: 1ml:50mg、2ml:0.1g	
352	维生素 C Vitamin C	注射液: 2ml:0.5g、5ml: 1g	
353	多种维生素 (12) Multivitamin (12)	注射用无菌粉末: 5ml	△
(二) 矿物质			
354	葡萄糖酸钙 Calcium Gluconate	片剂: 0.5g 注射液: 10ml:1g	
355	复合磷酸氢钾 Potassium Phosphates	注射液: 2ml (磷酸二氢钾 0.4354g 与磷酸氢二钾 0.639g)	
(三) 肠外营养药			
356	复方氨基酸 18AA Compound Amino Acid 18AA	注射液: 250ml:12.5g (总氨基酸) 小儿复方氨基酸注射液 (18AA-I): 20ml:1.348g (总氨基酸) 小儿复方氨基酸注射液 (18AA-II): 50ml:3.0g (总氨基酸)	

- 45 -

“唯一基药磷补充剂”

中华人民共和国国家卫生健康委员会  
National Health Commission of the People's Republic of China

首页 机构 新闻 信息 服务 互动

索引号	0000135102019-02259	主题词	
生成日期	2019-12-31	文号	国办发〔2019〕88号
发布机构	药品监督管理局基本药物制度司	发布日期	2019-12-31

### 国务院办公厅关于完善国家基本药物制度的意见

国办发〔2019〕88号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

国家基本药物制度是药品供应保障体系的基础，是医疗卫生领域基本公共服务的重要内容。新一轮医改以来，国家基本药物制度的建立和实施，对健全药品供应保障体系、保障群众基本用药、减轻患者用药负担发挥了重要作用。同时，也还存在不完全适应临床基本用药需求、缺乏使用激励机制、仿制品种与原研品种质量疗效存在差距、保障供应机制不健全等问题。为贯彻落实全国卫生与健康大会、《“健康中国2030”规划纲要》和深化医药卫生体制改革的重要部署，进一步完善国家基本药物制度，经国务院同意，现提出以下意见。

一、总体要求

全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中全会精神，以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，坚持以人民健康为中心，强化基本药物“突出基本、防治必需、保障供应、优先使用、保证质量、降低负担”的功能定位，从基本药物的遴选、生产、流通、使用、支付、监测等环节完善政策，全面启动药品供应保障体系建设，着力保障药品安全有效、价格合理、供应充分，缓解“看病贵”问题，促进上下级医疗机构用药衔接，助力分级诊疗制度建设，推动医药产业转型升级和供给侧结构性改革。

二、动态调整优化目录

(一) 适应基本医疗卫生需求。以满足疾病防治基本用药需求为导向，根据我国疾病谱和用药特点，充分考虑现阶段基本国情和保障能力，坚持科学、公开、公平、公正的原则，以诊疗规范、临床诊疗指南和专家共识为依据，中西药并重，遴选适当数量的基本药物品种，满足常见病、慢性病、应急抢救等临床基本需求，兼顾儿童等特殊人群和公共卫生发展用药需求。强化循证决策，突出药品临床价值；规范剂型规格，能口服不肌注，能肌注不输液。支持中医药事业发展，鼓励医药行业研发创新。

(二) 完善目录调整管理机制。优化基本药物目录调整流程，综合药品临床应用实践、药品标准化、药品新上市情况等因素，对基本药物目录定期评估、动态调整。原则上不超过3年。对新审批上市、疗效较已上市药品有显著改善且价格合理的药品，可适时启动调入程序。坚持调入和调出并重，优先调入有效性和安全性证据明确、成本效益比显著的药品品种；重点调出已上市的，发生严重不良反应较多、经评估不宜再作为基本药物的，以及有安全风险明显或成本效益比更低的品种替代的药品。原则上不增补药品，少数民族地区可增补少量民族药。

三、切实保障基本生产供应

(三) 提高有效供给能力。把实施基本药物制度作为完善医药产业政策和行业发展规划的重要内容，鼓励企业技术进步和技术改造，推动优势企业建设和国际先进水平替换的“生产质量体系”，增强基本药物生产供应能力。开展生产企业调研，对于临床必需、用量小或交易价格偏低、企业生产动力不足等因素造成市场供应短缺的基本药物，可由政府搭建平台，通过市场撮合确定合理采购价格，定点生产、统一配送、纳入储备等措施保证供应。

(四) 完善采购配送机制。充分考虑药品的特殊商品属性，发挥政府和市场两方面作用，坚持集中采购方向，落实药品分类采购，引导形成合理价格。做好上下级医疗机构用药衔接，推进市（县）公立医疗机构集中带量采购，推

“全面配备优先使用”

## 药物政策与基本药物制度司

主页首页 首页 最新信息 政策法规 关于我们 专题专栏

### 短缺药品保供稳价相关工作

#### 国务院办公厅关于进一步做好短缺药品保供稳价工作的意见

发布日期: 2019-12-31 来源:

国办发〔2019〕47号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

党中央、国务院高度重视短缺药品供应保障工作。近年来，我国短缺药品供应保障不断加强，取得积极成效，但仍面临药品供应和价格监测不及时灵敏，药品采购、使用、储备以及价格监管等方面有待完善，违法违规市场抬价价格虚高在一些地方仍较突出，部分已出台措施尚需落实等问题。为进一步做好短缺药品保供稳价工作，更好保障群众基本用药需求，经国务院同意，现提出以下意见。

一、提高监测应对的灵敏度和及时性

(一) 加强协同监测。搭建国家短缺药品溯源信息采集平台，国家短缺药品供应保障工作会商机制（以下简称会商机制）成员单位会同工业和信息化部、医疗保障部、药品监督管理局等部门建立协同监测机制，实现原料药和制剂在注册、生产、采购、价格等方面信息互联互通，细化可操作的监测和预警流程，实时动态监测预警并定期形成监测报告，加强协同应对。（国家卫生健康委、各相关部委、各省级人民政府负责，2019年12月底前完成。排在第一位的牵头单位，下同）

(二) 完善分级应对。省級会商机制牵头单位要在规定时限内组织省级监测应对的短缺或不合理低价药品并视情况协调应对。省级不协调解决的，要在规定时限内由国家会商机制牵头单位报告。国家会商机制牵头单位收到报告或监测预警报告后，要在规定时限内组织国家会商机制牵头单位报告。国家会商机制牵头单位要及时动态完善国家和省两级组织应对工作的职责范围、时限、工作流程等要求。（国家卫生健康委、各相关部委、各省级人民政府分别负责，2019年12月底前完成。分别负责为有关成员单位职责牵头单位，下同）

(三) 实施分类施策。对于部分替代性差、企业生产动力不足、市场供应不稳定的短缺药品，采取加强小品种药（短缺药）集中生产基地建设，完善和落实集中采购政策、强化储备等方式保障供应。（工业和信息化部、国家医保局分别负责）对确定无企业生产或短期内无法恢复生产的短缺药品，由国家会商机制牵头单位和地方会商机制共同实施，采取定向企业委托生产、加快供应目录审批、组织仿制进口采购等方式保障供应。（国家卫生健康委、工业和信息化部、生态环境部、海关总署、国家药监局负责）对因原料药短缺等环境因素导致供应紧张的短缺药在原料药制剂联动生产，依法给予合理的生产过渡期。（生态环境部负责）

(四) 做好短缺药品清单管理。国家实行短缺药品清单管理制度，具体办法由国家卫生健康委会同国家药监局等部门制定。国家和省会商机制牵头单位分别会同各成员单位制定国家和省级临床必需短缺药品清单目录和短缺药品清单动态调整机制。对清单中的药品建立监测、动态跟踪、储备和供应充足、能够形成有效竞争的药品及时退出清单。对短缺药品清单中的药品，由各相关部委和地方政府分类及时应对。（国家卫生健康委、各相关部委、各省级人民政府分别负责，2019年12月底前完成）

“提升基本药物使用占比”