

# 2023年国家医保药品目录调整 申报材料（公示版）



## 中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

药品名称：注射用头孢西丁钠/葡萄糖  
注射液

企业名称：湖南科伦制药有限公司

## 申报信息

申报时间	2023-07-14 10:42:39	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2018年1月1日至2023年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品。但仅因为转产、再注册等原因，单纯更改通用名的药品除外。符合本条件的新冠抗病毒用药可按程序申报。
- 2.2018年1月1日至2023年6月30日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化，且针对此次变更获得药品批准证明文件的通用名药品。
- 3.纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2023年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 5.2023年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有卫生健康委《第一批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称(中文、含剂型)	注射用头孢西丁钠/葡萄糖注射液	医保药品分类与代码	XJ01DCT206B002010304948
药品类别	西药	是否为独家	是
药品注册分类	化学药品3类		
核心专利类型1	粉液双腔室输液袋产品生产工艺	核心专利权期限届满日1	2031-06
核心专利类型2	一种输液袋翻转排布装置及方法	核心专利权期限届满日2	2036-01
核心专利类型3	一种干燥剂和吸氧剂自动投放装置	核心专利权期限届满日3	2032-06
核心专利类型1	粉液双腔室输液袋产品生产工艺	核心专利权期限届满日1	2031-06
核心专利类型2	一种输液袋翻转排布装置及方法	核心专利权期限届满日2	2036-01
核心专利类型3	一种干燥剂和吸氧剂自动投放装置	核心专利权期限届满日3	2032-06
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	粉体室：按头孢西丁( $C_{16}H_{17}N_3O_7S_2$ )计1.0g；液体室：葡萄糖注射液50ml：2.5g		
上市许可持有人(授权企业)	湖南科伦制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	为减少耐药细菌的产生并维持注射用头孢西丁钠及其它抗菌药的有效性，本品仅用于治疗或预防已被证实或强烈怀疑由敏感细菌所引起的感染。【治疗】本品适用于治疗由敏感细菌引起的下列严重感染：1、下呼吸道感染 由肺炎链球菌及其它链球菌[不包括肠球菌，例如粪肠球菌(以前称粪链球菌)]、金黄色葡萄球菌(包括产青霉素酶菌株)、大肠杆菌、肺炎克雷伯菌、流感嗜血杆菌以及拟杆菌属引起的下呼吸道感染，包括肺炎和肺脓肿。2、泌尿道感染 由大肠杆菌、肺炎克雷伯菌、奇异变形杆菌、摩根菌属、普通变形杆菌以及普罗维登氏菌属(包括P.rettgeri)引起的泌尿道感染，包括无并发症的淋病。3、腹腔内感染 由大肠杆菌、克雷伯菌属、拟杆菌属(包括脆弱拟杆菌)以及梭菌属引起的腹膜炎和腹内脓肿。4、妇科感染 由大肠杆菌、淋病奈瑟氏菌(包括产青霉素酶菌株)、拟杆菌属(包括脆弱拟杆菌)、梭菌属、黑色消化球菌、消化链球菌属和无乳链球菌引起的包括子宫内膜炎、盆腔蜂窝组织炎和盆腔炎。注射用头孢西丁，类似头孢菌素，对沙眼衣原体没有活性。因此，本品用于治疗盆腔炎患者时，疑似有沙眼衣原体感染的，应适当合用抗衣原体药物。5、败血症 由肺炎链球菌、金黄色葡萄球菌(包括产青霉素酶菌株)、大肠杆菌、克雷伯菌属和拟杆菌属(包括脆弱拟杆菌)引起的败血症(包括伤寒)。6、骨和关节感染 由金黄色葡萄球菌(包括产青霉素酶菌株)引起的骨和关节感染。7、皮肤和皮肤软组织感染 由金黄色葡萄球菌(包括产青霉素酶菌株)、表皮葡萄球菌、化脓性链球菌等链球菌[不包括肠球菌，例如粪肠球菌(以前称粪链球菌)]、大肠杆菌、奇异变形杆菌、克雷伯菌属、拟杆菌属(包括脆弱拟杆菌)、梭状芽胞杆菌属、黑色消化球菌和消化链球菌属引起的皮肤和皮肤软组织感染。【预防】本品也可用于接受未污染的胃肠道手术，以及经阴道子宫切除、经腹腔镜子宫切除或剖腹(宫)产等手术前的预防感染。		
说明书用法用量	成人：成人常用量为1~2 g/次，每6~8小时一次。剂量应根据致病菌的敏感性、感染的严重程度及患者的病情调整剂量。单纯性感染(肺炎、泌尿系统感染、皮肤感染) 3~4g 每6~8小时1g静滴；中、重度感染 6~8g 每4小时1g或6~8小时2g静滴；需大剂量抗生素治疗的感染(例如气性坏疽) 12g 每4小时2g或6小时3g静滴；肾功能不全者则需按肌酐		

	清除率调整剂量，按照说明书规定剂量调整（详见说明书）。儿童：3个月及以上儿童患者的推荐剂量为按体重每天80~160 mg/kg，分4~6次按相等剂量给药，更高剂量应用于更严重的或者危重的感染，每天总剂量不得超过12g。从出生至3个月以内的婴儿患者，不宜使用本品，见【儿童用药】。对于肾功能不全的儿童患者，用法用量和用药频次应按照成人推荐剂量进行调整（见说明书）。预防用药 成人：在未受污染的胃肠手术、经阴道子宫切除或经腹子宫切除，手术前0.5~1小时静脉滴注2g，在第一次给药后，每6小时静滴2g，给药不超过24小时。剖宫产手术：在夹住脐带后静脉滴注2g，4小时和8小时后各追加一次剂量。儿童：3个月及以上儿童患者，推荐单次剂量为按体重30~40mg/kg，于手术前0.5~1小时静脉滴注。本品为即配型粉液双室袋注射剂，使用时需要按照说明书用法示意图步骤使用：1.展开产品，撕下固体腔室外的易撕面铝塑复合膜；2.双掌重叠按压液腔部位，开启液体腔室与固体腔室之间的密封条；3.晃动产品是粉剂溶解完全；4.确认粉剂溶解完全后，通过产品尾部圆孔将产品倒挂于输液支架上，即可使用。		
所治疗疾病基本情况	1. 疾病特点：感染性疾病是人体感染病原微生物，包括细菌、病毒、衣原体、真菌、寄生虫等所引起的一类疾病，严重威胁人类健康。常见的感染性疾病，如常见细菌感染引起的肺炎、胆囊炎、阑尾炎等。2. 流行病学数据：国内外目前尚无关于细菌感染的大类疾病的流行病学数据报道，但输液安全事件及医院感染发生率高居不下。根据卫生部统计，我国医院感染率约为8.4%，据此估计我国每年发生医院感染病例约500万。		
中国大陆首次上市时间	2023-03	注册号/批准文号	国药准字H20233386
全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	2006-03
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	通用名：注射用头孢西丁钠 上市时间：1978年（全球首次上市）、1995年（中国首次上市） 医保覆盖情况：医保乙类 整体对比：本品为更安全、便捷、高效的剂型，满足日常安全输液和特殊场景急救保障需求。相比参照药品注射用头孢西丁钠（西林瓶制剂）更具安全性优势：1.提升用药安全：即配即用，确保成品输液稳定性；配制过程全密闭，无外部微粒引入风险；工业预装药物，无溶媒误选风险。2.保障医护职业安全：配制环节无针化操作，避免针刺伤；全密闭配制，避免配制过程高致敏性药物吸入或接触风险；废弃物处理安全环保。相比参照药品注射用头孢西丁钠（西林瓶制剂）更有效性优势：配制便捷，三查七对更方便，大幅缩短配制时间，提升急性感染患者临床获益（各类研究证明给药快慢与急性感染患者预后密切相关）；给药剂量准确，配制过程无药物残留；满足临床多场景应用，尤其适用于紧急救治、抢险救灾、战时应急等。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 湖南科伦制药有限公司-企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 注射用头孢西丁钠葡萄糖注射液-说明书.pdf		
所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传	<a href="#">↓ 下载文件</a> 注射用头孢西丁钠葡萄糖注射液-药品注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 注射用头孢西丁钠葡萄糖注射液PPT1.pptx		
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	<a href="#">↓ 下载文件</a> 注射用头孢西丁钠葡萄糖注射液PPT2.pptx		

## 参照药品信息

说明：

- 1、参照药品原则上应为同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品，最终参照药品认定以专家评审意见为准。
- 2、中成药：一律填写日均费用。
- 3、西药：（1）慢性病用药，原则上计算日费用，如有治疗周期，标注治疗周期。  
（2）急救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。  
（3）肿瘤、罕见病用药统一按365天用药计算年费用。

(4) 其它情况请按说明书用法用量计算费用,并详细说明。

(5) 计算过程中如涉及以下指标,请统一按以下标准计算上述费用,如未按以下标准,请说明。

① 儿童:18周岁以下,体重20公斤,体表面积0.8m<sup>2</sup>。

② 成人:18周岁及以上,体重60公斤,体表面积1.6m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价(元) ①	用法用量	费用类型 ①	疗程/周 期	金额 (元)
注射用头孢西丁钠	是	1g	5.27	成人: 成人常 用量为1 ~2 g/ 次,每6 ~8小时 一次。 剂量应 根据致 病菌的 敏感 性、感 染的严 重程度 及患者 的病情 调整剂 量。单 纯性感 染(肺 炎、泌 尿系统 感染、 皮肤感 染)3~ 4g,每 6~8小 时1g静 滴; 中、重 度感染 6~8g 每4小时 1g或6~ 8小时2 g静滴; 儿童:3 个月及 以上儿 童患者 的推荐 剂量为 按体重 每天80 ~16 0 mg/k g,分4 ~6次按 相等剂 量给 药,更 高剂量 应用于 更严重 的或者	疗程费 用	8.4天	177.07 元(8.4 天)

危重的感染，每天总剂量不得超过12g。预防用药成人：在未受污染的胃肠手术、经阴道子宫切除或经腹子宫切除，手术前0.5~1小时静脉滴注2g，在第一次给药后，每6小时静脉滴注2g，给药不超过24小时。剖宫产手术：在夹住脐带后静脉滴注2g，4小时和8小时后各追加一次剂量。儿童：3个月及以上儿童患者，推荐单次剂量为按体重30~40mg/kg，于手术前0.5~1小时静脉滴注。



参照药品选择理由：①主要治疗成份相同，为同适应症中指南推荐的临床常见药物；②二者为第八批国家集采同竞价组产品，本品剂型差价比为：参照药价格+10元。

其他情况请说明：疗程费用的计算采取集采中标最高价（5.27元/支）\*单纯性感染情况下单天最大剂量（4g）\*平均疗程天数（8.4天）的方式。其中平均疗程天数来自专家调研。

#### 联系人信息

联系人 黄保战

联系电话 13408628038

## 二、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	主要观察临床指标：预防因胎膜破裂而发生子宫内膜炎的高危剖宫产患者的疗效。 试验结果：对于子宫内膜炎使用头孢西丁和安慰剂治疗的两组患者的统计学差异 ( $p < 0.01$ ) 支持了头孢西丁的有效性。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 注射用头孢西丁钠葡萄糖注射液美国贝朗FDA说明书.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	头孢哌酮
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	主要观察临床指标：比较两组（头孢西丁组和头孢替安组）间感染率及感染预防有效率。 试验结果：在肛肠外科手术围手术期应用头孢西丁能有效抑制感染的发生，促进患者术后康复，头孢西丁是肛肠外科术后切口感染预防的理想选择。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 头孢西丁在肛肠外科患者术后切口感染预防中的疗效分析.pdf
试验类型3	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	传统西林瓶制剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	主要临床指标：通过实验系统的评价新型包装即配型粉液双室袋的便利性、安全性、经济性、准确性。 研究结果：双室袋产品在便利性、安全性、经济型、准确性 4 个方面较传统包装形式有显著提高 ( $P < 0.05$ )。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 即配型粉液双室袋与传统包装形式的系统性对比.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	主要观察临床指标：预防因胎膜破裂而发生子宫内膜炎的高危剖宫产患者的疗效。 试验结果：对于子宫内膜炎使用头孢西丁和安慰剂治疗的两组患者的统计学差异 ( $p < 0.01$ ) 支持了头孢西丁的有效性。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 注射用头孢西丁钠葡萄糖注射液美国贝朗FDA说明书.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	头孢哌酮
试验阶段	上市后

对主要临床结局指标改善情况	主要观察临床指标：比较两组（头孢西丁组和头孢替安组）间感染率及感染预防有效率。试验结果：在肛肠外科手术围手术期应用头孢西丁能有效抑制感染的发生，促进患者术后康复，头孢西丁是肛肠外科术后切口感染预防的理想选择。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 头孢西丁在肛肠外科患者术后切口感染预防中的疗效分析.pdf
试验类型3	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	传统西林瓶制剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	主要临床指标：通过实验系统的评价新型包装即配型粉液双室袋的便利性、安全性、经济性、准确性。研究结果：双室袋产品在便利性、安全性、经济型、准确性4个方面较传统包装形式有显著提高（ $P < 0.05$ ）。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 即配型粉液双室袋与传统包装形式的系统性对比.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《突发公共卫生事件背景下静脉用药集中调配应急模式专家共识》(2020)：静脉用药集中调配模式药品配备应遵循以下原则:优先选择配备预混型药品和工业化多腔袋输液，减少穿刺加药的调配环节。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 突发公共卫生事件背景下静脉用药集中调配应急模式专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《国家抗微生物治疗指南（第2版）》(2017年)：社区获得性肺炎：可使用第三代头孢菌素及加酶抑制剂的复合制剂、头霉素类、氧头孢烯类、厄他培南，头孢西丁1.0~2.0g iv q8~6h；外科围手术期抗菌药物预防用药推荐：胃、十二指肠、空肠手术、经皮内镜胃造口术、远段回肠手术、阑尾、结肠、直肠手术等推荐使用头孢西丁。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 国家抗微生物治疗指南第2版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《中国实体器官移植手术部位感染管理专家共识》(2022)：手术切口非结核分枝杆菌（NTM）感染的全身治疗应根据病原学检查和药敏试验结果选择合适的抗菌药物进行联合治疗。主要药物包括头孢西丁及其他药物。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 中国实体器官移植手术部位感染管理专家共识2022版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《盆腔炎症性疾病诊治规范》（2019）：静脉给药A方案：头霉素类，静脉滴注，根据具体药物的半衰期决定给药间隔时间；头孢西丁2g，静脉滴注，1次/6 h。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 盆腔炎症性疾病诊治规范2019修订版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《突发公共卫生事件背景下静脉用药集中调配应急模式专家共识》(2020)：静脉用药集中调配模式药品配备应遵循以下原则:优先选择配备预混型药品和工业化多腔袋输液，减少穿刺加药的调配环节。



临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 突发公共卫生事件背景下静脉用药集中调配应急模式专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《国家抗微生物治疗指南（第2版）》（2017年）：社区获得性肺炎：可使用第三代头孢菌素及加酶抑制剂的复合制剂、头霉素类、氧头孢烯类、厄他培南，头孢西丁1.0~2.0g iv q8~6h；外科围手术期抗菌药物预防用药推荐：胃、十二指肠、空肠手术、经皮内镜胃造口术、远段回肠手术、阑尾、结肠、直肠手术等推荐使用头孢西丁。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 国家抗微生物治疗指南第2版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《中国实体器官移植手术部位感染管理专家共识》（2022）：手术切口非结核分枝杆菌（NTM）感染的全身治疗应根据病原学检查和药敏试验结果选择合适的抗菌药物进行联合治疗。主要药物包括头孢西丁及其他药物。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 中国实体器官移植手术部位感染管理专家共识2022版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《盆腔炎症性疾病诊治规范》（2019）：静脉给药A方案：头霉素类，静脉滴注，根据具体药物的半衰期决定给药间隔时间；头孢西丁2g，静脉滴注，1次/6h。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 盆腔炎症性疾病诊治规范2019修订版.pdf

国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	本品于2023年3月24日获国家药品监督管理局批准，批准时并未公开《技术审评报告》，故我司无法提供《技术审评报告》的相关章节。
《技术审评报告》原文（可节选）	- CHINA HEALTHCARE SECURITY
国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	本品于2023年3月24日获国家药品监督管理局批准，批准时并未公开《技术审评报告》，故我司无法提供《技术审评报告》的相关章节。
《技术审评报告》原文（可节选）	-

### 三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	<p>【不良反应】注射用头孢西丁钠通常耐受性良好。最常见的不良反应是静脉注射后的局部反应，其他不良反应很少遇到。局部反应：静脉给药发生血栓性静脉炎。其他详见说明书。【禁忌】对本品和头孢菌素类抗生素过敏患者禁用。</p> <p>【注意事项】1、青霉素过敏者慎用。有青霉素过敏性休克史者不宜使用本品。一旦发生过敏性休克，需立即停药、就地抢救。保持呼吸道通畅，吸氧，给予肾上腺素、糖皮质激素及输液等紧急措施。2、肾功能损害者慎用。肾功能减退和老年患者，需根据内生肌酐清除率调整给药剂量。其他详见说明书。【药物相互作用】已有报道同时使用头孢菌素和氨基糖苷类抗生素，会增加肾毒性。以上节选说明书部分，详见说明书。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	1. 注射用头孢西丁钠/葡萄糖注射液在美国FDA、法国ANSM以及中国NMPA相关安全性数据，均未查询到注射用头孢西丁钠/葡萄糖注射液因安全和有效性撤市、警告等安全性相关信息。2. 我公司注射用头孢西丁钠/葡萄糖注射液于2023年03月24日经NMPA批准上市，暂无临床应用中发生不良反应的情况。
相关报导文献	<a href="#">↓ 下载文件</a> 注射用头孢西丁钠葡萄糖注射液-说明书.pdf



## 四、创新性信息

创新程度	即配型粉液双室袋产品革命性地改变了粉针剂的传统配制方式，具有粉液合一、全密闭配制、即配即用等特点，已被证明在提高临床输液安全性、提高医护人员工作效率、保障医护人员职业安全、提升应对自然灾害和突发公共卫生事件的急救能力以及节能环保方面都具有重大价值，是兼具急救和日常安全输液双重应用价值的先进输液剂型。公司已获国家多项专利和省市级多项荣誉。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 创新性-专利及奖项.pdf
应用创新	粉液双室袋具有创新的结构设计，通过特定生产工艺将药物粉末和注射用溶液分装于同一包装袋的两个隔室内，使用时开通弱焊隔离条可实现即配即用，进行输注治疗。1. 满足临床多场景应用，在灾害医学、军事医学等方面具有重要意义，有效提高院前、战时卫勤保障效能。2. 多重安全保障，全密闭式输液、不引入外部微粒，避免锐器伤、拒绝职业暴露。3. 简化配置操作，节约医疗耗材使用、减少废弃物产生，医疗废弃物处理简单环保。
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 创新性-专利及奖项.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

## 五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	本品可有效治疗敏感细菌引起的感染，同时可用于手术前的预防感染，其粉液双室袋设计一拍即溶，即配即用，不受配制场景限制，尤其适用于紧急救治、抢险救灾、战时应急等场景，提高救治效率，在《突发公共卫生事件背景下静脉用药集中调配应急模式专家共识》中推荐作为首选药品配备剂型，对于保障国家重大公共卫生事件防控具有重要作用和意义。
符合“保基本”原则描述	1. 全国拥有静脉用药调配中心的医院仅2000余家，不足医疗机构总数的6%，多数基层医疗机构较难实现输液产品的无菌密闭配置。2. 粉液双室袋创新剂型拥有密闭的配液系统，避免药物的暴露和微粒、细菌二次污染，有效提升基层输液安全质量，提高基层医疗卫生服务能力，服务国家“分级诊疗”战略。3. 本品为第八批国家组织集中带量采购中选产品，价格合理，药品费用水平进一步降低，与医保基金和参保人承受能力相适应。
弥补目录短板描述	1. 头孢西丁传统西林瓶制剂与本品即配型粉液双室袋制剂均中选第八批国家集采，但目录内只有传统西林瓶制剂，无即配型粉液双室袋制剂。2. 与目录内注射用头孢西丁西林瓶制剂相比，本品临床使用更安全，临床给药更精确，更好满足临床实际需求，有效填补目录内粉液双室袋保障的不足。
临床管理难度描述	1. 本品说明书适应症明确，医保经办审核难度较小。2. 其粉液双室袋剂型更便捷、更安全、更精确，作为临床常用抗生素有着严格的临床使用范围及管理规范，不存在超说明书用药的可能。3. 临床应用根据患者年龄、体重、临床症状和实验室检查结果严格计算，不存在临床滥用。