

编码：YPSN202600059

2026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：磷 / 碳酸氢钠血滤置换液

企业名称：万益特医疗用品贸易（上海）有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-05 11:21:51	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

(一) 基本医保目录

- 1.2026年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2026年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

(二) 商保创新药目录

- 1.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整的商保创新药目录内药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	磷 / 碳酸氢钠血液置换液	商品名	百瓴泽
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化学药品5.1类		
是否为独家	否		
核心专利类型1	无有效期内专利	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	5000mL		
上市许可持有人（授权企业）	万益特医疗用品贸易（上海）有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品可作为置换液，在连续性肾脏替代治疗(CRRT)期间用于急性肾损伤的治疗。本品用于肾脏替代治疗启动后，当pH、钾和磷酸盐浓度恢复正常时的急性后期治疗。如果有其他缓冲液正在使用或者在局部枸橼酸盐抗凝治疗期间，也可使用本品。此外，本品可用于高钙血症患者。		
现行医保目录的医保支付范围	限：1.连续性肾脏替代治疗(CRRT)期间用于急性肾损伤的治疗；2.肾脏替代治疗启动后，当pH、钾和磷酸盐浓度恢复正常时的急性后期治疗。		
说明书用法用量	本品采用静脉输注：作为置换液，在滤器前（前稀释）或后（后稀释）注入体外循环回路中。本品使用前的混合方式如下：使用前打开弱焊，将小腔室内溶液添加至大腔室溶液中。混合溶液澄清无色。在整个使用过程中，应使用无菌操作。当添加额外的药物后，必须充分混合。添加和混合药物必须总是在将溶液袋连接到体外循环回路之前进行。给药剂量：取决于治疗的期望强度（剂量）。以成人例如，连续性静脉-静脉滤过（CVVH）、连续性静脉-静脉透析滤过（CVVHDF）模式下流速可设定为500 - 3000 ml/h。		
所治疗疾病基本情况	急性肾损伤（AKI）是一种常见的临床综合征，主要表现为肾功能快速下降，继而引起血清中的尿素氮、肌酐及其他本应经肾脏排泄的代谢废物的增加，可导致液体潴留和容量超负荷。成人住院患者AKI发病率11.6%，死亡率12.4%。仅重症AKI需接受CRRT治疗，我国每年约35万人次需行CRRT治疗。		
中国大陆首次上市时间	2022-03	现行有效药品注册证书的到期时间	2027-03-07
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	国内CRRT常用四类置换液：1.2010年前获批、纳入医保的乳酸盐血液滤过置换液；2.医保目录内血液滤过置换液基础液，为半成品制剂，仅含基础电解质，需额外配伍碳酸氢钠、氯化钾后方可使用；3.2022年上市、2023年纳入医保的枸橼酸钠血液置换液；4.2022年上市、2024年纳入医保的磷/碳酸氢钠血液置换液。本品为2022年国内首个获批的成品碳酸氢盐CRRT置换液。独特含磷无钙配方：含磷组分针对性改善CRRT治疗高发的低磷血症，无钙配方适配枸橼酸盐抗凝临床方案，契合权威指南用药要求。较乳酸盐置换液，以碳酸氢盐为碱基，可规避肝衰、循环衰竭、重度低氧患者乳酸代谢障碍诱发的乳酸中毒风险，符合KDIGO等权威指南推荐；较半成品置换液，成品规避配液污染、药液稳定性差、操作繁		

琐、延误救治等弊端，国内外指南均推荐成品；枸橼酸钠置换液适用场景局限，仅适配枸橼酸抗凝中应用，无法单独满足全量电解质与碱基供给。中国《重症患者急性肾损伤肾脏替代治疗临床实践指南》和《中国CRRT处方液体应用临床实践指南》明确推荐CRRT优先选用碳酸氢盐置换液，推荐含磷配方。综上含磷碳酸氢盐配方完全契合国内外诊疗指南推荐方向。

企业承诺书

↓ 下载文件

企业承诺书-磷碳酸氢钠血滤置换液.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

磷碳酸氢钠血滤置换液-最新说明书.pdf

提供最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供

↓ 下载文件

磷碳酸氢钠血滤置换液-注册证.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY