

编码：YPSN202600237

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：水合氯醛糖浆

企业名称：海南鹏康药业有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 10:19:30	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）	水合氯醛糖浆	商品名	无
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药2.2类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	发明专利	核心专利权期限届满日1	2042-09
核心专利类型2	发明专利	核心专利权期限届满日2	2042-09
当前是否存在专利纠纷	无		
说明书全部注册规格	10ml: 1g		
上市许可持有人（授权企业）	海南鹏康药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	儿童检查、操作前的镇静、催眠。		
现行医保目录的医保支付范围	限儿童检查、操作前的镇静、催眠。		
说明书用法用量	(1) 应按最低有效剂量服用，儿童镇静、催眠常规剂量为 30-50mg/kg，睡前服用。推荐的最高单次剂量为 1g。 (2) 小于 1 个月的早产儿、新生儿，起始剂量应酌情减至 20-40mg/kg。用法：用量小于 5ml 或小龄幼儿，可按如下方式给药：1.取水合氯醛糖浆，揭掉铝塑组合盖，插入配置的塞头。2.用配置的给药器插入塞头，吸取临床用量的药液。3.使用给药器将药液从患儿一侧嘴角缓慢注入。用量大于等于 5ml 或大龄儿童，可按如下方式给药：1.取水合氯醛糖浆，揭掉铝塑组合盖，插入配置的塞头。2.用配置的给药器插入塞头，吸取需弃用的药液（如为直接服用 10ml 的情况，跳过步骤 2）。3.插入吸管，患儿使用吸管服用药瓶中药液。		
所治疗疾病基本情况	我国每年大概有700万人次婴幼儿进行影像学检查，需使用镇静剂以克服交流障碍、恐惧、焦虑、躁动等无法配合情况，使儿童保持适当镇静，以顺利完成相关检查，保证检查的有效性。		
中国大陆首次上市时间	2024-06	现行有效药品注册证书的到期时间	2029-06-27
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同药理作用药品：水合氯醛/糖浆组合包装；水合氯醛/糖浆组合包装于2021年3月上市，已进入医保目录，该产品包括了水合氯醛浓缩液及糖浆，需将两者进行配液后使用，导致操作便捷性差、配置影响精准给药、存在误食隐患、给药体积大等缺陷。		
企业承诺书	↓ 下载文件 承诺书_01.png		

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

水合氯醛糖浆说明书.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

药品注册证书2024S01479.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY