

编码：YPSN202600268

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：成都倍特得诺药业有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 14:02:22	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）	水合氯醛糖浆	商品名	倍爱瑾
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药2.2类（改良型创新药）		
是否为独家	否		
核心专利类型1	无 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	10ml:1g		
上市许可持有人（授权企业）	成都倍特得诺药业有限公司		
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。		
所治疗疾病基本情况	儿童因交流障碍、恐惧、焦虑、躁动等无法配合影像学检查（MRI、CT、超声等）及操作前镇静。我国每年约700万人次婴幼儿需检查前镇静。水合氯醛是临床最常用药物，但既往多为院内制剂或需现配的组合包装，存在稳定性差、误服风险等问题。本品为即用型糖浆，安全便捷。		
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	2030-12-29
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	目前国内儿童检查前镇静常用药物包括：水合氯醛/糖浆组合包装（特丰制药，2022年进医保）、咪达唑仑口服溶液、右美托咪定鼻喷雾等。水合氯醛糖浆（即用型）除倍特得诺外，还有海南鹏康等企业获批，非独家。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.jpg		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 水合氯醛糖浆说明书盖章版.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	↓ 下载文件 药品注册证书2025S04046.pdf		

注册批准通知书》，如首次上市
和最新版不同，请分别提供



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY