

◆ 新一代28天及以上儿童可用的醋酸缓冲体系晶体液

# 复方电解质醋酸钠注射液



28天及以上儿童可用，填补目录空白

28天及以上儿童可用的醋酸平衡晶体液，填补目录空白，用法用量明确，安全可靠

醋酸缓冲体系，更适用于儿童

醋酸代谢负担小于乳酸，更适用于肝肾功能发育不完全的儿童患者

不含钙离子，安全性更高

相较目录现有产品，本品配方不含钙离子，无钙沉淀风险，儿童患者血管更细，需要更安全可靠的配方

# 目录

CONTENTS



01

基本信息

02

安全性

03

有效性

04

创新性

05

公平性



# 基本信息



【申报目录类别】基本医保目录

【注册分类】化学药品3类

【通用名称】复方电解质醋酸钠注射液

【规格】500ml

【适应症】

- 本品用于治疗伴随或预期出现轻度酸中毒的等渗性脱水，补充细胞外液和血容量的丢失。

【用法用量】

- 成人、老年人和青少年(12岁及以上): 500mL至3L/24小时。
- 婴儿、幼儿和儿童(28天至11岁): 20mL/kg至100mL/kg/24小时
- 输注速率: 本品最大输注速率视患者体液补充和电解质的需求、患者体重、临床情况和生物学状况而定。儿童患者的平均输注速率为5mL/kg/小时，但该值随年龄变化: 婴儿为6~8mL/kg/小时，幼儿为4~6mL/kg/小时，学龄儿童为2~4mL/kg/小时。



【中国大陆首次上市时间】2023年1月10日

【目前大陆地区同通用名药品的上市情况】6家企业获批

【全球首个上市国家/地区及上市时间】比利时，2009年

【是否为OTC药品】否

【参照药品建议】**建议空白参照**

【空白参照理由】

◆ **目录内儿童可用产品不符合指南推荐**

- 目录内儿童可用晶体液仅有乳酸钠林格注射液、复方乳酸钠葡萄糖注射液，**均不符合2025最新儿科指南推荐**<sup>[1]</sup>

◆ **目录内符合指南推荐的产品儿童不可用**

- 目录内符合2025最新儿科指南<sup>[1]</sup>推荐的晶体液产品为碳酸氢钠林格注射液、复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液，**二者均不包含儿科适应症**<sup>[2-3]</sup>

[1]中华医学会麻醉学分会小儿麻醉学组,中华医学会麻醉学分会青年学组. 中国儿童围手术期液体管理指南(2025版)[J]. 中华麻醉学杂志,2026,46(01): 56-78.

[2] 碳酸氢钠林格注射液说明书.

[3] 复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液说明书.



## 所治疗疾病基本情况

- **液体治疗**是指通过补充或限制某些液体以纠正体液平衡失常或维持体液平衡的治疗方法，**是围术期管理的基础，也是加速康复外科管理中的关键环节**。晶体液尤其推荐用于补充正常生理需要量、治疗术前禁食导致的体液缺失以及麻醉手术期间的体液再分布。
- 儿童基础代谢率高，体液调节功能尚未成熟，更易发生水与电解质紊乱，且**儿童肝肾发育不完全**，对晶体液的成分要求高于成年人，**需要选择安全性更高的补液产品**。
- **儿童适宜品种数量**在儿童专科医院、妇幼保健院、三级医院和二级及以下医疗机构**总体药品**的占比分别为**51.2%、25.36%、20.18%、15.5%**。**儿童群体缺乏用法用量明确且符合指南推荐的补液产品**。

## 大陆地区发病率

- 根据《中华人民共和国2024年国民经济和社会发展统计公报》显示，2024年年末，**0-15岁**（含不满16周岁）人口为23999万人，占总人口数量**17.1%**。
- 根据《2024中国卫生健康统计年鉴》资料显示，2023年全国住院病人手术人次达9638万；全国医院**儿科出院人次达2555万**；
- 根据国家统计局数据：2025年，**全年出生人口792万人**

	产品名称	儿童可用	乳酸	醋酸	钙
目录内	乳酸钠林格注射液	✓	+	-	✓
	碳酸氢钠林格注射液	✗	-	-	✓
	复方乳酸钠葡萄糖注射液	✓	+	-	✓
	复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液	✗	-	+	✓
<b>本品</b>	<b>复方电解质醋酸钠注射液</b>	<b>✓</b>	<b>-</b>	<b>+</b>	<b>✗</b>

### 醋酸比乳酸更适宜儿童：

- 相较于只能通过肝脏代谢的乳酸，醋酸的肝脏负担更小，更适宜于**肝肾功能发育不完全的儿童患者**

### 钙离子配伍禁忌较多，易产生钙盐沉淀：

- 钙剂静脉输注时**配伍禁忌较多**，其中包括**头孢曲松**等儿科常用药，同时输注可能引发钙盐沉淀，且**儿童患者血管直径更细、风险更高**

**本品为28天及以上儿童可用的醋酸体系晶体注射液**  
**配方不含钙离子，填补目录空白，安全优效**

## 说明书刊载的安全性信息

### 【不良反应】

✓ 不良反应轻微

- 体液潴留和心力衰竭
- 由于水/钠潴留引起的水肿
- 可能与给药技术有关的发热、注射部位感染、局部疼痛或反应、静脉刺激、静脉血栓或从注射部位延伸的静脉炎和外渗

### 【禁忌症】

✓ 禁忌症类型少

- 对本品中任何成份过敏的患者
- 体液潴留（水过多），特别是肺水肿和充血性心力衰竭的患者
- 重度肾功能不全
- 代谢性碱中毒
- 高钾血症

## 与目录内产品的比较

### 本品适用于28天及以上儿童，剂量明确

× 目录内产品无儿童适应症或无明确剂量/输注速率推荐

- ✓ 本品可用于28天及以上儿童，且根据儿童患者的年龄，有明确的推荐剂量、输注速率，安全可靠

### 本品采用醋酸缓冲体系，更适用于儿童

× 目录内儿童可用产品均为乳酸缓冲体系，不符合最新儿科指南推荐

- ✓ 本品为醋酸缓冲体系，对肝功能影响小、使用更安全，更适宜于肝肾功能发育不完全的儿童患者，填补目录空白

### 本品配方不含钙，无沉淀风险，保障儿童用药安全

× 目录内产品均含有钙离子，配伍禁忌较多，包括头孢曲松等儿科常用药，同时输注可能引发钙盐沉淀，且儿童患者血管直径更细、风险更高

- ✓ 本品配方不含钙离子，配伍禁忌少，不影响头孢曲松等儿童常用药的配置与使用

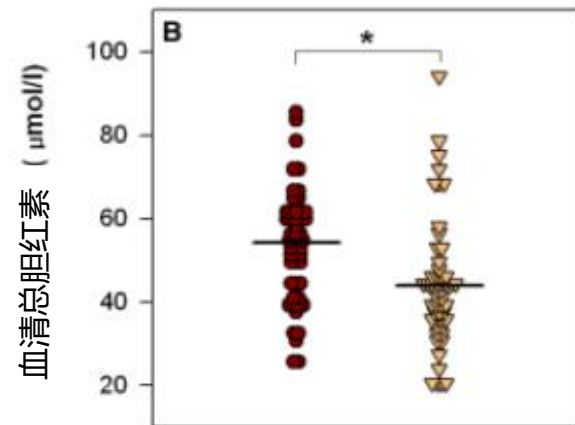
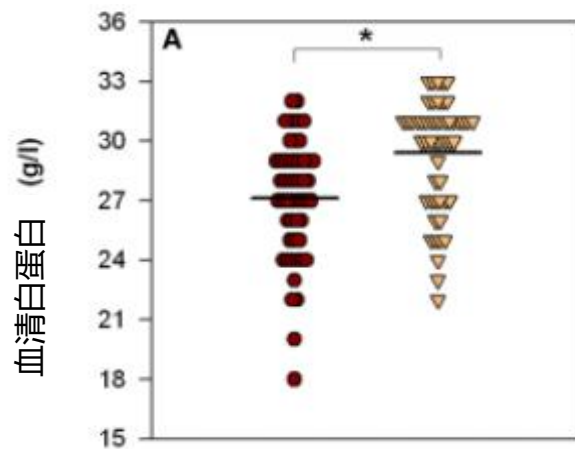
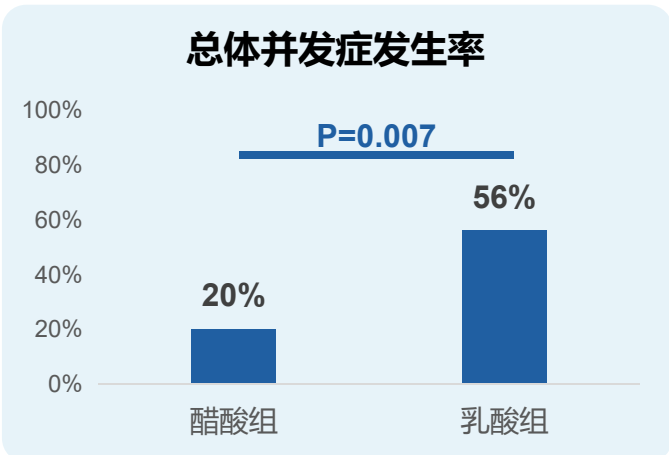
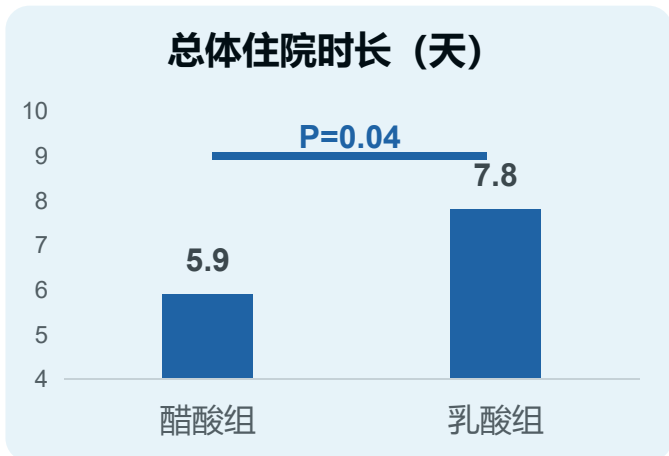


# 有效性



RCT证据表明，对于肝切除手术患者，相较于乳酸晶液体组，醋酸组：

- 总体并发症发生率降低36%、缩短住院时间1.9天<sup>[1]</sup>
- 血清白蛋白水平更高【P<0.05】，总胆红素水平更低【P<0.05】<sup>[2]</sup>



● 乳酸组 ▼ 醋酸组

一项真实世界研究表明<sup>[3]</sup>，对于烧伤患者，相较于乳酸型晶液体而言，醋酸型晶液体是更好的补液介质：

- 序贯器官衰竭评分 (SOFA评分) 更低【P=0.019】
- 血浆等胶体液输注量更低【P<0.001】、血细胞输注更少【P=0.016】
- 腹腔感染率更低【P=0.051】，呼吸机使用天数减少【P=0.015】、人均住院天数缩短12.5天【P=0.025】

有多项研究证据表明，使用醋酸晶液体更利于电解质及酸碱平衡：

- 不提高乳酸水平<sup>[3]</sup>，血镁水平更稳定<sup>[3-4,6]</sup>，强离子差更稳定<sup>[4]</sup>
- 儿童患者中血氨水平更稳定<sup>[5]</sup>
- 不发生代谢性碱中毒<sup>[6]</sup>

[1] Weinberg L, et al. The effects of plasmalyte-148 vs. Hartmann's solution during major liver resection: a multicentre, double-blind, randomized controlled trial. *Minerva Anesthesiol.* 2015 Dec;81(12):1288-97. [2] Shin WJ, et al. Lactate and liver function tests after living donor right hepatectomy: a comparison of solutions with and without lactate. *Acta Anaesthesiol Scand.* 2011 May;55(5):558-64. [3] Gille J, et al. Safety of resuscitation with Ringer's acetate solution in severe burn (VolTRAB)—An observational trial. *Burns* (2013) [4] Hofmann-Kiefer KF, et al. Influence of an acetate- and a lactate-based balanced infusion solution on acid base physiology and hemodynamics: an observational pilot study. *Eur J Med Res.* 2012 Jul 6;17(1):21. [5] Raman S, et al. Effect of Saline vs Gluconate/Acetate-Buffered Solution vs Lactate-Buffered Solution on Serum Chloride Among Children in the Pediatric Intensive Care Unit: The SPLYT-P Randomized Clinical Trial. *JAMA Pediatr.* 2023 Feb 1;177(2):122-131. [6] Pfortmueller CA, Fleischmann E. Acetate-buffered crystalloid fluids: Current knowledge, a systematic review. *J Crit Care.* 2016 Oct;35:96-104.



## 复方电解质醋酸钠注射液符合指南共识液体治疗推荐

指南共识名称	液体治疗建议描述
《儿童晶体液临床应用专家共识》	<ul style="list-style-type: none"> <li>醋酸的代谢途径广泛、对肝依赖小、不易蓄积、缓解酸碱平衡快、使用安全，<b>更适宜肝功能尚未发育完善的婴幼儿使用</b></li> </ul>
《含糖醋酸盐平衡晶体液在外科围手术期的临床应用专家共识》	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>对于肝功能尚未发育完善的婴幼儿来说，醋酸钠体系是更为适用的平衡液类型</b></li> </ul>
《脓毒症液体治疗急诊专家共识》	<ul style="list-style-type: none"> <li>醋酸盐替代乳酸盐，……其主要优势在于：除肝脏代谢途径外，醋酸根……对肝脏的依赖性较小，因此对肝脏功能的压力也较小。相对于乳酸根离子，<b>醋酸根代谢更为快速，可减少蓄积，缓解酸碱平衡更快。</b></li> </ul>
《围术期醋酸盐平衡晶体液临床应用专家共识》	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>对于肝肾功能受损或高乳酸血症的患者醋酸盐平衡晶体液较乳酸钠林格注射液有明显优势</b></li> <li>醋酸的代谢依赖于人体大部分器官、醋酸盐平衡晶体液不易织,对肝肾的依赖较小。对于肝、肾功能障碍患者的液体治疗，醋酸盐平衡晶体液有明显优势</li> <li>有研究提示，<b>使用醋酸盐平衡晶体液可以缩短患者住院时间</b></li> <li>基于醋酸盐平衡晶体液的离子成分、对治疗的干扰、维持内环境等方面的综合考虑，其<b>更适合于脓毒症患者的液体复苏</b></li> <li>根据醋酸盐平衡晶体液在理论上的优势和临床实践中的循证医学证据，在围术期以及对于肝、肾功能障碍患者、合并糖或乳酸代谢障碍患者、儿童患者、神经外科患者、脓症患者、体外循环患者等的液体治疗中，根据患者的个体化情况，<b>醋酸盐平衡晶体液是一种良好的选择</b></li> </ul>
《规范肠外营养液配制》	<ul style="list-style-type: none"> <li>肠外营养液出现不相容、不稳定配制差错或被污染等情况将影响患者安全，如：<b>钙磷沉淀</b>导致死亡的案例</li> </ul>



## 技术创新

1

### 醋酸代替乳酸，更适用于儿童

醋酸代谢不依赖肝脏，更适用于肝功能发育不完全的**儿童患者**、存在肝肾功能障碍的患者，如肝脏手术、脓毒症、烧伤等

2

### 不含钙，更安全，满足儿科患者需求

中华医学会肠外肠内营养学分会药学协作组在《规范肠外营养液配制》中警示：肠外营养配置时不相容、不稳定配置将影响患者安全，如**钙磷沉淀**；**儿科患者毛细血管直径更细，更需注意处方安全。**

本品配方升级，**不含钙离子**，不存在钙相关配伍禁忌（钙磷沉淀、头孢曲松等），**更安全可靠，满足儿科患者需求**

## 应用创新

1

### 28天及以上儿童患者可用的醋酸晶体液填补目录空白

**当前目录内儿童可用晶体液均为乳酸缓冲体系**，本品28天及以上儿童可用，适应症及推荐剂量明确，安全可靠，可**弥补目录空白**，满足未满足的需求

2

### 配方更优效，降低总体医疗支出

本品配方升级，以醋酸代替乳酸，可**减少并发症发生，降低感染率**，降低血浆替代治疗需求，维持电解质平衡，同时**缩短呼吸机使用天数，缩短住院时间**，改善患者预后，减少总体医疗成本，节约医保基金。



## 保障儿童患者用药

- 根据《2024中国卫生健康统计年鉴》，2023年全国住院病人手术人次达9638万；全国医院儿科出院人次达2555万
- **开发更适宜于儿童使用的晶体液有助于改善患儿预后，提升儿童健康水平**

治疗疾病  
对公共健康  
的影响

填补  
目录空白

## 28天及以上儿童可用的醋酸晶体液

- 目录现有儿童可用的晶体液均为乳酸体系，急需更符合儿童肝脏代谢特点的醋酸体系晶体液
- **本品以醋酸代替乳酸，28天及以上儿童患者可用，填补目录空白**

## 配方适应儿童需求，符合“保基本”原则

- 醋酸代替乳酸，不增加肝脏负担，**更适合肝脏尚未发育完全的儿童**及其他肝功能不全患者，如肝脏手术、脓毒症、烧伤等
- 本品不含钙，不存在钙剂相关配伍禁忌，**不影响头孢曲松等儿科常用药的使用，保障儿科患者用药需求**

“保基本”

临床  
管理难度

## 更安全优效，降低临床管理难度

- **儿科适应症及用法用量清晰明确**，不易过量或超说明书用药
- 醋酸体系药效更佳，并发症少；配方不含钙，**配伍禁忌少，便于临床管理**

THANKS!

复 方 电 解 质 醋 酸 钠 注 射 液

