

编码：YPSW202600100

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：复方电解质醋酸钠注射液

企业名称：南京恩泰医药科技有限公
司

申报信息

申报时间	2026-06-08 11:11:43	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入国家卫生健康委等部门《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》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五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》《第三批鼓励仿制药品目录》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	复方电解质醋酸钠注射液	商品名	无
医保药品分类与代码	XB05BBF734B002010283607	是否为独家	否
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化学药品3类		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
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	500ml		
上市许可持有人（授权企业）	南京恩泰医药科技有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	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。		
说明书用法用量	给药方法：静脉给药 剂量：成人及儿童患者剂量取决于患者的年龄、体重以及临床和生物学状况（包括酸碱平衡）以及伴随治疗。推荐剂量：最大日剂量根据患者对液体和电解质的需求确定。一般，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。		
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。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，而儿童群体缺乏用法用量明确且符合指南推荐的补液产品。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%。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；2025年，全年出生人口792万人。		
是否已获批上市	是，已获得注册批件		

中国大陆首次上市时间	2023-01	注册号/批准文号	国药准字H20255757
该通用名全球首个上市国家/地区	比利时	该通用名全球首次上市时间	2009-10
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	同药理作用药品为乳酸钠林格注射液、碳酸氢钠林格注射液、复方乳酸钠葡萄糖注射液和复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液。乳酸钠林格注射液为医保甲类，国内最早于1983年上市；碳酸氢钠林格注射液为医保乙类，最早于2019年国内上市；复方乳酸钠葡萄糖注射液为医保乙类，最早于1984年上市；复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液为医保乙类，于2023年国内上市；其中乳酸钠林格及复方乳酸钠葡萄糖虽然儿童可用，但缓冲体系为乳酸根，不符合《中国儿童围手术期液体管理指南(2025版)》儿童用药推荐。碳酸氢钠林格和复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液虽然符合最新指南推荐，但无儿科适应症。本品与同药理产品相比的整体优势在于：① 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；② 本品为醋酸缓冲体系，对肝功能影响小、使用更安全，更适宜于肾功能发育不完全的儿童患者；③ 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。因此本品可满足28天及以上儿童剂量精准、安全的补液需求。		
企业承诺书	↓ 下载文件	企业承诺书盖章.pdf	
药品最新版法定说明书（ 预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书 ）	↓ 下载文件	复方电解质醋酸钠注射液说明书.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《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件	复方电解质醋酸钠注射液注册批件.pdf	
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件	复方电解质醋酸钠注射液PPT1.pdf	
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件	复方电解质醋酸钠注射液PPT2.pdf	

参照药品信息

说明：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 西药：
 - 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。
 - 急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
 - 肿瘤、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。
 - 其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
 - 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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m²。

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	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
空白	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理 1. 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

由： 合2025最新儿科指南推荐；2. 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。因此本品选择空白参照。

其他情况请说明： -

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	乳酸林格液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	对于肝切除手术患者，相较于乳酸晶体液组，醋酸组：总体并发症发生率降低36%、缩短住院时间1.9天。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 有效性临床研究1-Plasmalyte-148与Hartmann溶液在大型肝切除术中的疗效比较-一项多中心双盲随机对照试验.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	乳酸林格液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	对于接受右肝切除术的活体供体而言，相较于乳酸晶体液组，醋酸组：血清白蛋白水平更高【P<0.05】，总胆红素水平更低【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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 有效性临床研究2-活体供者右肝切除术后乳酸水平及肝功能检测-含乳酸与不含乳酸溶液的比较.pdf
试验类型3	非RCT队列研究
试验对照药品	乳酸林格液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	对于烧伤患者，相较于乳酸型晶体液而言，醋酸型晶体液是更好的补液介质：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】，不提高乳酸水平。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 有效性临床研究3-林格氏醋酸盐溶液用于严重烧伤复苏的安全性VoITRAB-一项观察性试验.pdf
试验类型4	非RCT队列研究
试验对照药品	乳酸林格液
试验阶段	上市后

对主要临床结局指标改善情况	对于接受腹部妇科手术的女性患者，使用醋酸晶体液更利于电解质及酸碱平衡，血镁水平更稳定，强离子差更稳定。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 有效性临床研究4-基于乙酸盐和乳酸盐的平衡输注液对酸碱生理学及血流动力学的影响-一项观察性初步研究.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	生理盐水
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	对于静脉输液治疗的危重患儿，在治疗的前48小时内，分别有37例患者（25.2%）、58例患者（40.0%）在醋酸晶体液组、生理盐水组中观察到血浆氯离子浓度升高 ≥ 5 mEq/L。与生理盐水相比，使用醋酸晶体液导致血浆氯离子升高 ≥ 5 mEq/L的比值为0.50，说明醋酸晶体液可降低血浆氯离子浓度升高的发生率。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 有效性临床研究5-生理盐水葡萄糖酸盐乙酸盐缓冲液与乳酸盐缓冲液对儿科重症监护室患儿血清氯离子浓度的影响SPLYT-P随机临床试验.pdf
试验类型6	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	0.9%氯化钠注射液和/或乳酸林格液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	现有关于醋酸盐晶体液对人体影响的研究均未观察到代谢性碱中毒；多项研究表明，与生理盐水相比，使用醋酸盐缓冲晶体液时血清镁水平保持稳定。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 有效性临床研究6-醋酸盐缓冲晶体液-现有知识与系统综述.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	乳酸林格液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	对于肝切除手术患者，相较于乳酸晶体液组，醋酸组：总体并发症发生率降低36%、缩短住院时间1.9天。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 有效性临床研究1-Plasmalyte-148与Hartmann溶液在大型肝切除术中的疗效比较-一项多中心双盲随机对照试验.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT

试验对照药品	乳酸林格液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	对于接受右肝切除术的活体供体而言，相较于乳酸晶体液组，醋酸组：血清白蛋白水平更高【P<0.05】，总胆红素水平更低【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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 有效性临床研究2-活体供者右肝切除术后乳酸水平及肝功能检测-含乳酸与不含乳酸溶液的比较.pdf
试验类型3	非RCT队列研究
试验对照药品	乳酸林格液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	对于烧伤患者，相较于乳酸型晶体液而言，醋酸型晶体液是更好的补液介质：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】，不提高乳酸水平。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 有效性临床研究3-林格氏醋酸盐溶液用于严重烧伤复苏的安全性VolTRAB-一项观察性试验.pdf
试验类型4	非RCT队列研究
试验对照药品	乳酸林格液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	对于接受腹部妇科手术的女性患者，使用醋酸晶体液更利于电解质及酸碱平衡，血镁水平更稳定，强离子差更稳定。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 有效性临床研究4-基于乙酸盐和乳酸盐的平衡输注液对酸碱生理学及血流动力学的影响-一项观察性初步研究.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	生理盐水
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	对于静脉输液治疗的危重患儿，在治疗的前48小时内，分别有37例患者（25.2%）、58例患者（40.0%）在醋酸晶体液组、生理盐水组中观察到血浆氯离子浓度升高 ≥ 5 mEq/L。与生理盐水相比，使用醋酸晶体液导致血浆氯离子升高 ≥ 5 mEq/L的比值为0.50，说明醋酸晶体液可降低血浆氯离子浓度升高的发生率。
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	↓ 下载文件 有效性临床研究5-生理盐水葡萄糖酸盐乙酸盐缓冲液与乳酸盐缓冲液对儿科重症监护室患儿血清氯离子浓度的影响CVT-R随机临床试验.pdf

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

<p>(除英语之外的外文资料, 中文翻译件须经专业翻译机构认证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)</p>	<p>浓度的影响SPLY 1-P随机固本风组.pdf</p>
<p>试验类型6</p>	<p>系统评价或荟萃分析</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>0.9%氯化钠注射液和/或乳酸林格液</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>现有所有关于醋酸盐晶体液对人体影响的研究均未观察到代谢性碱中毒; 多项研究表明, 与生理盐水相比, 使用醋酸盐缓冲晶体液时血清镁水平保持稳定。</p>
<p>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 (除英语之外的外文资料, 中文翻译件须经专业翻译机构认证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)</p>	<p>↓ 下载文件 有效性临床研究6-醋酸盐缓冲晶体液-现有知识与系统综述.pdf</p>

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《儿童晶体液临床应用专家共识》: 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, 更适宜肝功能尚未发育完善的婴幼儿使用</p>
-----------------------	---

<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容, 并突出 (高亮) 显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息, 外文资料须同时提供原文及中文翻译件 (除英语之外的外文资料, 中文翻译件须经专业翻译机构认证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)</p>	<p>↓ 下载文件 有效性临床指南诊疗规范推荐情况1-儿童晶体液临床应用专家共识.pdf</p>
---	--

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《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》: 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</p>
-----------------------	--

<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容, 并突出 (高亮) 显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息, 外文资料须同时提供原文及中文翻译件 (除英语之外的外文资料, 中文翻译件须经专业翻译机构认证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)</p>	<p>↓ 下载文件 有效性临床指南诊疗规范推荐情况2-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.pdf</p>
---	---

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>《脓毒症液体治疗急诊专家共识》: 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, 醋酸根代谢更为快速, 可减少蓄积, 缓解酸碱平衡更快。</p>
-----------------------	--

<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容, 并突出 (高亮) 显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息, 外文资料须同时提供原文及中文翻译件 (除英语之外的外文资料, 中文翻译件须经专业翻译机构认证, 以保证涉外资料原件与翻译</p>	<p>↓ 下载文件 有效性临床指南诊疗规范推荐情况3-脓毒症液体治疗急诊专家共识.pdf</p>
---	--

件的一致性、准确性和客观性)

临床指南/诊疗规范推荐情况4

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;有研究提示,使用醋酸盐平衡晶体液可以缩短患者住院时间;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,其更适用于脓毒症患者的液体复苏;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、脓毒症患者、体外循环患者等的液体治疗中,醋酸盐平衡晶体液是一种良好的选择。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容,并突出(高亮)显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息,外文资料须同时提供原文及中文翻译件(除英语之外的外文资料,中文翻译件须经专业翻译机构认证,以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)

↓ 下载文件

有效性临床指南诊疗规范推荐情况4-围术期醋酸盐平衡晶体液临床应用专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《儿童晶体液临床应用专家共识》: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,更适宜肝功能尚未发育完善的婴幼儿使用

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容,并突出(高亮)显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息,外文资料须同时提供原文及中文翻译件(除英语之外的外文资料,中文翻译件须经专业翻译机构认证,以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)

↓ 下载文件

有效性临床指南诊疗规范推荐情况1-儿童晶体液临床应用专家共识.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况2

《含糖醋酸盐平衡晶体液在外科围术期的临床应用专家共识》: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

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容,并突出(高亮)显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息,外文资料须同时提供原文及中文翻译件(除英语之外的外文资料,中文翻译件须经专业翻译机构认证,以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)

↓ 下载文件

有效性临床指南诊疗规范推荐情况2-含糖醋酸盐平衡晶体液在外科围术期的临床应用专家共识.pdf

CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《脓毒症液体治疗急诊专家共识》: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,醋酸根代谢更为快速,可减少蓄积,缓解酸碱平衡更快。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容,并突出(高亮)显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息,外文资料须同时提供原文及中文翻译件(除英语之外的外文资料,中文翻译件须经专业翻译机构认证,以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)

↓ 下载文件

有效性临床指南诊疗规范推荐情况3-脓毒症液体治疗急诊专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

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;有研究提示,使用醋酸盐平衡晶体液可以缩短患者住院时间;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,其更

适合于脓毒症患者的液体复苏;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、脓毒症患者、体外循环患者等的液体治疗中，醋酸盐平衡晶体液是一种良好的选择。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) 有效性临床指南诊疗规范推荐情况4-围术期醋酸盐平衡晶体液临床应用专家共识.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

无

《技术审评报告》原文（可节选）

-

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

无

《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

同类产品的不良反应：代谢和营养障碍：在使用电解质溶液期间，已有如下不良反应报告：心脏病或肺水肿患者出现的体液潴留和心力衰竭（十分常见）；由于水/钠潴留引起的水肿（未知频率） 全身性疾病和给药部位反应：不良反应可能与给药技术有关，包括发热、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】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【药物相互作用】与钠有关的相互作用 不推荐的联合用药：皮质激素/类固醇和甘珀酸与钠和水潴留有关（伴有水肿和高血压）。与钾有关的相互作用 不推荐的联合用药：保钾利尿剂：阿米洛利、安体舒通、氨苯蝶啶，单独使用或联合用药 -血管紧张素转换酶抑制剂（ACE抑制剂）和血管紧张素II受体拮抗剂；他克莫司、环孢菌素；琥珀胆碱 与镁有关的相互作用 不推荐的联合用药：竞争性和去极化神经肌肉阻滞剂

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

本品上市后，我公司按要求对本品进行不良反应监测，截止目前，未收到不良反应报告。药品上市后，各国家或地区药监部门5年内发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息中，中国NMPA、欧盟EMA、美国FDA、日本PMDA网站均未查询到复方电解质醋酸钠注射液安全性信息。

相关报导文献

[↓ 下载文件](#) 安全性-复方电解质醋酸钠注射液说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度

本药品注册分类为化学药品3类；复方电解质醋酸钠注射液用醋酸代替乳酸，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。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。

创新性证明文件

[↓ 下载文件](#) 创新性-规范肠外营养液配置围术期醋酸盐平衡晶体液临床应用专家共识.pdf

应用创新

①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。

应用创新证明文件

↓ 下载文件

创新性-应用创新复方电解质醋酸钠注射液说明书.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	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。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	配方适应儿童需求，符合“保基本”原则：1、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。2、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。
弥补目录短板	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。
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。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY