

编码：YPSW202600151

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： 碳酸氢钠林格注射液
(II)

企业名称： 海南爱科制药有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-08 20:11:26	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）	碳酸氢钠林格注射液（II）	商品名	无
医保药品分类与代码	-	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	国外原研药品的相关专利均已过期，本次申报的仿制药不涉及任何有效的原研专利，不存在专利侵权问题。		
说明书全部注册规格	500ml		
上市许可持有人（授权企业）	海南爱科制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于循环血容量及组织间液减少时细胞外液的补充，代谢性酸中毒的纠正。		
说明书用法用量	静脉滴注。用量：通常成人一次500~1000 ml，根据年龄、症状和体重不同可适当增减。给药速度：成人静脉滴注速度为每小时10 ml/kg以下。		
所治疗疾病基本情况	疾病特点及发病机理：手术、创伤、休克等致循环血容量及组织间液减少，组织低灌注引发无氧代谢增强、H ⁺ 堆积、HCO ₃ ⁻ 过度消耗，继发代谢性酸中毒，常伴电解质紊乱。主要症状为：血压下降、少尿、呼吸深快、乏力，重症出现意识模糊、心律失常、休克。实验室表现：血气 pH<7.35、BE 负值增大、HCO ₃ ⁻ 降低，可合并高钾血症、高乳酸血症。流行病学关键数据：《中国卫生健康统计年鉴》，我国年手术量超过亿台，ICU代谢性酸中毒发生率58.0%，若纠正不及时，可引发循环衰竭、多器官功能障碍甚至死亡。其中，肝功能、肾功能不全患者、老年患者、糖尿病患者、颅脑损伤患者、急诊休克患者，均为酸中毒高危人群。		
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	2026-06	注册证号/批准文号	国药准字H20264627

该通用名全球首个上市国家/地区	日本	该通用名全球首次上市时间	2004-02
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	一、乳酸钠林格（百特1971年；医保甲，集采4,776万袋）与醋酸钠林格（日研化学1993年，原研未进中国；非医保，集采239万袋）均为间接缓冲。乳酸根需肝脏代谢1~2小时、醋酸根多器官代谢~15分钟生成HCO ₃ ⁻ ，肝功能不全、休克时失效。乳酸钠林格禁忌症7项以上，低渗，与指南相悖；醋酸钠林格大量输注可致心肌抑制与低血压风险。二、国产碳酸氢钠林格均仿制大冢BICANATE（2008年上市，原研未进中国）为参比，医保乙，集采293万袋。虽为HCO ₃ ⁻ 直接缓冲，但处方系统性偏离：Na ⁺ +130=低于下限135；Mg ²⁺ +2接近上限；HCO ₃ ⁻ 28，超上限26；渗透压240~275=低渗。III期不良反应率17.6%（9/51），无上市后数据。三、本品为国内首仿阳进堂BICARBON（2004年全球首个碳酸氢钠林格，PMDA基准对照药）。III期未发现不良反应，上市后1,966例仅1.53%；有效率61.1%，上市后72.35%。Na ⁺ =135，贴近血浆；Mg ²⁺ 较上限余量52%；HCO ₃ ⁻ 25中位值；渗透压质量标准245-310，实际约280.85，符合等渗范围，各项均优于参照药，纠正前代缺陷。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书模板-盖章1.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 说明书-净版盖章.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 药品注册证书2026S01882盖章.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 碳酸氢钠林格注射液 II_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 碳酸氢钠林格注射液 II_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：（1）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。
 - ① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - ② 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
碳酸氢钠林格注射液	是	500ml	5.89	静脉滴注。通常，成人每次500ml~1000ml。给药速度为每小时10m	次均费用	5.89~11.78	-

l/kg体重以下。另外，可根据年龄、症状、体重适当增减。

参照药品选择理由： ①我司申请产品与参照药是全球“唯二”的新一代林格类平衡盐晶体液，二者作用机理相同，无需肝脏及其他器官代谢转化，通过 HCO_3^- 直接发挥缓冲作用②与参照药相比，本品核心离子浓度全部符合人体生理正常标准，且符合[等渗晶体液]区间范围，在临床安全性、有效性方面，具有明显临床优势③本品系全球首创碳酸氢钠林格注射液，PMDA认可的III期临床试验数据对照标准，临床试验及上市后调查的规模及结果，均优于参照药。

其他情况请说明： 日本监管机构以本品原研作为参照药III期临床试验的有效性/安全性评价依据，证明了本品的标准地位。参照药的处方组成与碳酸氢钠林格注射液（II）同，因此参照药渗透压、离子浓度均偏离生理指标，导致其在临床使用过程中的副作用显著高于后者，带来一系列不可逆的连锁反应。

二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	醋酸钠林格注射液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	主要评价指标：维持和纠正血液酸碱平衡的效果:以BE(basalexcess:过量碱)为指标。评估给药前各调查时期的变动情况。 结果：主要评价：维持和调节血液酸碱平衡的效果:有效率61.1%(58/95例)。
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 BICARBON输液IF文件翻译文及原文.pdf
试验类型2	真实世界数据
试验对照药品	/
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	“显著有效”及“有效”:72.35%(1,397/1,931例)有效率。对特殊患者的有效率：高龄者70.53%(670/950例)、儿童72.73%(8/11例)、孕妇70.59%(12/17例)、有肝功能障碍者73.47%(216/294例)、有肾功能障碍者69.35%(86/124例)；对临床检查值，包括血液气体（pH值、 HCO_3^- ，以及BE值（剩余碱））和血清电解质的变化趋势均有改善。
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 BICARBON输液IF文件翻译文及原文.pdf
试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	醋酸钠林格注射液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	主要评价指标：维持和纠正血液酸碱平衡的效果:以BE(basalexcess:过量碱)为指标。评估给药前各调查时期的变动情况。 结果：主要评价：维持和调节血液酸碱平衡的效果:有效率61.1%(58/95例)。
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 BICARBON输液IF文件翻译文及原文.pdf

(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)

试验类型2

真实世界数据

试验对照药品

/

试验阶段

上市后

对主要临床结局指标改善情况

“显著有效”及“有效”:72.35%(1,397/1,931例)有效率。对特殊患者的有效率: 高龄者70.53%(670/950例)、儿童72.73%(8/11例)、孕妇70.59%(12/17例)、有肝功能障碍者73.47%(216/294例)、有肾功能障碍者69.35%(86/124例); 对临床检查值, 包括血液气体 (pH值、HCO₃⁻, 以及BE值 (剩余碱)) 和血清电解质的变化趋势均有改善。

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

BICARBON输液IF文件翻译文及原文.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《中国成人患者围手术期液体治疗临床实践指南 (2025版) 》, 围手术期推荐的常见晶体液包括: 生理盐水、乳酸钠林格注射液、复方醋酸钠林格注射液, 以及碳酸氢钠等, 术中出血及出血低血压患者, 推荐使用等渗晶体溶液 (推荐强度及证据分级: 2C); 等渗晶体液是外科复苏患者首选晶体液 (推荐强度及证据分级: 2B)。目前碳酸氢钠林格仅有本品属于等渗范围, 质量标准为245-310mOsm/L, 实际约为280.85。

↓ 下载文件

中国成人患者围手术期液体治疗临床实践指南2025版.pdf

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)

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《创伤失血性休克中国急诊专家共识 (2023) 》, 明确写出“建议对创伤失血性休克患者首先使用等渗晶体溶液进行液体治疗 (1A级推荐); 在失血性休克复苏过程中, 碳酸氢钠林格液在维持酸碱平衡和组织保护方面比生理盐水更有效; 对于颅脑创伤患者应避免低渗溶液复苏。目前碳酸氢钠林格仅有本品属于等渗范围, 质量标准为245-310mOsm/L, 实际约为280.85。

↓ 下载文件

创伤失血性休克中国急诊专家共识2023.pdf

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)

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《中国儿童围手术期液体管理指南 (2025版) 》, 明确写出, 儿童围手术期液体治疗过程中“推荐对肝肾功能发育不全或肝功能受损儿童使用碳酸氢钠林格注射液 (2 B级推荐); 非上述情况时, 碳酸氢钠林格注射液的推荐等级为2C级别, 与醋酸钠林格为同级别推荐。

↓ 下载文件

中国儿童围手术期液体管理指南2025版.pdf

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《2026年脓毒症与脓毒性休克管理国际指南》，明确建议，对于需要接受初始复苏的成人脓毒症或脓毒性休克患者，“建议”使用平衡晶体液而非0.9%生理盐水。此外，休克患者身体的代谢机能严重受损，平衡晶体液中只有碳酸氢钠林格注射液可以不经代谢直接发挥作用。

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 2026年脓毒症与脓毒性休克管理国际指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

《中国加速康复外科临床实践指南2021版》明确建议，对于择期腹部中小型手术，应以平衡盐液作为基础治疗。碳酸氢钠林格注射液是目前平衡盐中无需经过代谢，可直接起效的产品。

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 中国加速康复外科临床实践指南2021版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《中国成人患者围手术期液体治疗临床实践指南（2025版）》，围手术期推荐的常见晶体液包括：生理盐水、乳酸钠林格注射液、复方醋酸钠林格注射液，以及碳酸氢钠等，术中出血及出血低血压患者，推荐使用等渗晶体液（推荐强度及证据分级：2C）；等渗晶体液是外科复苏患者首选晶体液（推荐强度及证据分级：2B）。目前碳酸氢钠林格仅有本品属于等渗范围，质量标准均为245-310mOsm/L，实际约为280.85。

↓ 下载文件 中国成人患者围手术期液体治疗临床实践指南2025版.pdf

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《创伤失血性休克中国急诊专家共识（2023）》，明确写出“建议对创伤失血性休克患者首先使用等渗晶体液进行液体治疗（1A级推荐）；在失血性休克复苏过程中，碳酸氢钠林格液在维持酸碱平衡和组织保护方面比生理盐水更有效；对于颅脑创伤患者应避免低渗溶液复苏。目前碳酸氢钠林格仅有本品属于等渗范围，质量标准均为245-310mOsm/L，实际约为280.85。”

↓ 下载文件 创伤失血性休克中国急诊专家共识2023.pdf

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）

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)

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《中国儿童围手术期液体管理指南（2025版）》，明确写出，儿童围手术期液体治疗过程中“推荐对肝肾功能发育不全或肝功能受损儿童使用碳酸氢钠林格注射液（2 B级推荐）；非上述情况时，碳酸氢钠林格注射液的推荐等级为2C级别，与醋酸钠林格为同级别推荐。

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

中国儿童围手术期液体管理指南2025版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《2026年脓毒症与脓毒性休克管理国际指南》，明确建议，对于需要接受初始复苏的成人脓毒症或脓毒性休克患者，“建议”使用平衡晶体液而非0.9%生理盐水。此外，休克患者身体的代谢机能严重受损，平衡晶体液中只有碳酸氢钠林格注射液可以不经代谢直接发挥作用。

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

2026年脓毒症与脓毒性休克管理国际指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

《中国加速康复外科临床实践指南2021版》明确建议，对于择期腹部中小型手术，应以平衡盐液作为基础治疗。碳酸氢钠林格注射液是目前平衡盐中无需经过代谢，可直接起效的产品。

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

中国加速康复外科临床实践指南2021版.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

-

《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

-

《技术审评报告》原文（可节选）

-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	一、禁忌：高镁血症患者、甲状腺功能减退患者（可能加重或诱发高镁血症）。二、特殊患者的注意事项 1、有合并症或既往病史的患者 ①心力衰竭的患者因循环血容量增加，可能导致症状恶化。②高张性脱水症的患者需要补充水分，使用含电解质的本品可能导致症状恶化。③因闭塞性泌尿系统疾病导致尿量减少的患者由于水分、电解质等的排泄受到障碍，可能导致症状恶化。2、肾功能障碍患者容易因水分和电解质过量给予而使症状恶化。3、孕妇 对于孕妇或可能怀孕的女性，仅在治疗益处大于风险时方可给药。4、授乳妇 应考虑治疗上的益处及母乳营养的益处，再决定是否继续或停止哺乳。5、儿童等 未实施以儿童等为对象、以有效性及安全性为指标的临床试验。6、高龄者应缓慢给药，并注意减量等事项。通常生理功能会下降。三、副作用：III期临床未发现副作用 可能出现的副作用包括：①泌尿系统，尿蛋白（低于0.1-5%）②血液系统，凝血时间延长（低于0.1-5%）大量、快速输入时，可能发生脑水肿、肺水肿、末梢水肿，概率不明。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	一、本品开展的III期临床（双盲，201例）安全性结果为：未观察到任何不良反应。二、上市后不良反应监测情况和药品安全性研究结果：上市后监测数据显示（总病例1966例，安全性解析1966例，有效性解析1931例）：副作用发生率:1.53%(30/1,966例)共41例。发生2例以上的副作用:肝功能异常7例(0.36%)、ALT升高、AST升高、低钙血症各4例(0.20%)、二氧化碳分压升高3例(0.15%) 严重副作用:血压降低1例(0.05%) 按患者背景分层分析：具有特殊背景患者的副作用·高龄者1.45%(14/966例)、肝功能障碍者2.67%(8/300例)、肾功能障碍者2.36%(3/127例)出现副作用。·儿童及孕妇中未观察到不良反应病例。由调查负责医师进行的安全性评估判定。·未发现被判定为“存在安全性问题”或“不安全”的病例。
相关报导文献	↓ 下载文件 BICARBON输液IF文件翻译文及原文.pdf

四、创新性信息

创新程度	碳酸氢钠林格注射液（II）为我司国内首仿的化药3类药品，是最新一代的平衡盐晶体液，以HCO ₃ ⁻ 直接参与缓冲，不经肝脏代谢即可即时起效。本品通过生理性的配方设计，使其成为同代产品中唯一符合等渗区间范围。III期临床未发现不良反应，上市后真实世界不良反应的发生率为1.53%（30/1966例），远低于同代“碳酸氢钠林格注射液”（III期临床不良反应发生率是17.6%(9/51例)），具有显著安全性优势。
创新性证明文件	↓ 下载文件 BICARBON输液及参照药BICANATE输液的IF文件翻译文及原文.pdf
应用创新	①填补等渗性空白（渗透压质量标准245-310，实际约为280.85），处方中各离子浓度均在人体生理值范围内。②碳酸氢根在药物不经过肝肾代谢，更适于肝肾功能不全及代谢性酸中毒患者的液体治疗。③本品从处方根源消除不良反应，让特殊高危患者无需承担额外医疗风险，保障原发病治疗的连续性，最佳实现“安全复苏、零附加伤害”的液体治疗药物。④围手术期液体治疗领域唯一符合等渗范围、全生理、超高安全性的刚需药物。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 碳酸氢钠林格II创新性证明材料.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	根据《中国卫生健康统计年鉴》，我国年手术量超过亿台，其中大中型手术约占1/3，术中及术后均需持续液体支持；ICU患者液体复苏覆盖率100%，超半数合并代谢性酸中毒。若纠正不及时，可引发循环衰竭、多器官功能障碍甚至死亡。碳酸氢钠林格注射液（II）以HCO ₃ ⁻ 直接缓冲即时纠酸，各项离子浓度均在人体生理正常范围内，可显著降低围手术期并发症，减少ICU滞留，对提升围手术期安全水平具有重大公共卫生价值。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	本品凭借极低的不良反应率，从源头减少因液体治疗不当引发的代谢性碱中毒、高镁血症、低钠血症等并发症及其下游费用（包括反复血气监测、纠酸治疗、ICU延长滞留等非必要医疗支出），实际降低患者总体医疗费用和医保基金总支出，费用水平与基金及参保人承受能力相适应。
弥补目录短板	目录内碳酸氢钠林格（参照药）均仿制大冢BICANATE（渗透压240-275 mOsm/L=低渗；HCO ₃ ⁻ =28，浓度超出生理上限；Mg ²⁺ =2，浓度接近安全上限；Na ⁺ =130浓度低于生理范围），对肝肾功不全、老年、颅脑损伤等数亿患者存在高危安全风险。本品为国内首个仿制BICARBON产品，同类唯一全参数落在生理范围内，且符合等渗（280.85 mOsm/L），有效填补目录安全空白。
临床管理难度	本品适应症明确（细胞外液补充及代谢性酸中毒纠正），禁忌症仅2项（高镁血症、甲状腺功能减退），临床使用边界清

晰。III期双盲0%不良反应率联合上市后1,966例仅1.53%的不良反应率，安全性数据充分，滥用风险和超说明书用药可能性极低，管理难度小。