

编码：YPSW202600166

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：布洛芬氯化钠注射液

企业名称：陕西丽彩药业有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 09:20:11	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）	布洛芬氯化钠注射液	商品名	无
医保药品分类与代码	XM01AEB276B002020183540; XM01AEB276B002010183540	是否为独家	是
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	化药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	100ml：布洛芬0.4g与氯化钠0.63g；200ml：布洛芬0.8g与氯化钠1.26g		
上市许可持有人（授权企业）	陕西丽彩药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于成人和6个月及以上儿科患者治疗轻至中度疼痛，作为阿片类镇痛药的辅助用于治疗中至重度疼痛。		
说明书用法用量	根据患者个体化治疗目标，在最短用药周期使用最低有效剂量。根据患者对本品起始治疗的反应，剂量和用药频率应以患者个体化的需求进行调整，成人最大日剂量不超过 3.2g，在不满 17 岁的患者中每日总剂量不超过 2.4g 或 40mg/kg 体重。为减少肾脏不良反应风险，患者在用药前需补充足够水分。		
所治疗疾病基本情况	(1) 围术期疼痛是临床上最常见的急性疼痛，通常持续3~7天，创伤大的胸科和关节置换术可持续数周，术后急性疼痛不仅可发展为慢性疼痛，还可延迟患者术后康复，增加患者的经济负担。(2) 《中国卫生健康统计年鉴》报告：2021年我国住院手术达到8103万台，其中约92.6%患者在手术后出现疼痛，67.8%患者术后会经历轻度至重度疼痛。(3) 2023年全国儿童医院总住院手术127万人次，住院手术率69%。高达85%的儿科患者术后经历中重度疼痛，63%出院后仍存在显著疼痛。		
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	2025-06	注册证号/批准文号	国药准字 H20254539、国药准字

			H20254540
该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	2009-06
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	<p>(1) 布洛芬属于芳基烷酸类，芳基烷酸类代表药品为布洛芬注射液、萘普生注射液、氟比洛芬酯注射液。布洛芬注射液2018年上市，用于成人治疗轻到中度疼痛，作为阿片类镇痛药的辅助，用于成人不适合口服给药的急性中度至重度术后疼痛，医保乙类。萘普生注射液，用于治疗各种轻度至中等度的疼痛，尚未进入医保。氟比洛芬酯注射液2004年上市，用于术后及癌症的镇痛，医保乙类。(2) 同类竞品上市情况：氟比洛芬酯注射液2004年上市，用于术后及癌症的镇痛，医保乙类；昔康类代表药品为注射用氯诺昔康，2002年上市，用于急性中度术后疼痛及急性腰、坐骨神经相关疼痛，医保乙类；右酮洛芬氨丁三醇注射液在2023年上市，作为阿片类镇痛药的辅助，用于成人不适合口服给药的急性中度至重度术后疼痛，尚未进入医保；美洛昔康注射液在2025年上市，用于类风湿性关节炎、疼痛性骨关节炎、强直性脊柱炎的初始与短期症状性治疗，尚未进入医保。</p>		
企业承诺书	↓ 下载文件 丽彩承诺书.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 布洛芬氯化钠24个月说明书.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 布洛芬氯化钠批件.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 布洛芬氯化钠注射液-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 布洛芬氯化钠注射液-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：（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。
 - 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
布洛芬注射液	是	4ml:0.4g	10.8	成人镇痛：0.4g~0.8g静脉滴注，根据需要可每6	日均费用	59.82	-

				小时重复给药。最大日剂量3.2 g。不满17岁的患者中每日总剂量不超过2.4 g或40 mg/kg 体重。		
--	--	--	--	---	--	--

参照药品选择理由： 1、本品为即用型的静脉用非甾体抗炎药，对无菌、热原、可见异物、不溶性微粒的质量要求更严格可，避免配置过程中的污染，提高用药安全； 2、目录内尚无同等临床优势的产品可供参考，故只能选取其对应成分产品布洛芬注射液作为参照。

其他情况请说明： (1) 布洛芬注射液须使用0.9%的氯化钠注射液稀释，0.4g剂量的稀释液至少100mL，因此在计算日均费用时包含了氯化钠注射液的费用（三层共挤输液袋+单口管(天圣制药集团有限公司)的氯化钠注射液最低挂网价4.14元/袋（100mL）计算。(2)注射器、针头、消毒品（2元/次）。(3)人工成本3元/次。(4) 布洛芬注射液使用合计费用：19.94元/次。(5) 根据临床常用量每日至少需3支0.4g。

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	安慰剂、对乙酰氨基酚
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	纳入患者3090名，包含腹腔镜胆囊切除术、骨科手术、腹部手术、正颌手术、第三磨牙手术、鼻中隔整形术、经皮肾镜碎石术、拇囊炎切除术和胰十二指肠切除术。与安慰剂相比，术前静脉注射布洛芬（IVIB）能有效降低18种外科手术后24小时内的疼痛强度；与对乙酰氨基酚（IA）相比，IVIB在术后显示出更低的VAS评分。与安慰剂和IA相比，IVIB（400mg和800mg）都减少了对补救镇痛的需求。
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 中英文-静脉注射布洛芬治疗成人术后疼痛和发热-随机对照试验的系统评价和荟萃分析.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	生理盐水、对乙酰氨基酚/扑热息痛、阿片类药物
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	在术后出血严重程度的亚组分析中，布洛芬导致的是临床上不显著的1型术后出血（无需干预）。未观察到需要住院（2型）或手术止血（3型）的临床显著性出血。布洛芬给药在减少镇痛药需求方面显示出有效性，并与术后恶心呕吐（PONV）发生率显著降低相关。布洛芬给药降低了术后疼痛、恶心和呕吐的发生率及严重程度。
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 中英文-围术期使用布洛芬对儿童扁桃腺切除术的效果与安全性-系统评价和荟萃分析.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	酮咯酸
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	1.酮咯酸组和布洛芬组在术后麻醉恢复室到达时静息状态下的视觉模拟评分疼痛评分中位数分别为33mm和9mm，布洛芬组的疼痛减轻了两倍多。 2.在麻醉后恢复室（PACU）停留期间，布洛芬组和酮咯酸组分别有55.0%和83.9%的受试者需要

使用补救性阿片类药物，两组阿片类药物消耗量平均值分别为5.53mg和19.92mg；首次使用补救性药物的平均时间布洛芬组为 77.62分钟，酮咯酸组为55.78分钟

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](#) 中英文-比较静脉注射布洛芬与酮咯酸在关节镜膝关节手术后疼痛管理中的疗效-一项随机双盲阳性对照预试验研究.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 安慰剂、对乙酰氨基酚

试验阶段 上市后

对主要临床结局指标改善情况 纳入患者3090名，包含腹腔镜胆囊切除术、骨科手术、腹部手术、正颌手术、第三磨牙手术、鼻中隔整形术、经皮肾镜碎石术、拇囊炎切除术和胰十二指肠切除术。与安慰剂相比，术前静脉注射布洛芬（IVIB）能有效降低18种外科手术后24小时内的疼痛强度；与对乙酰氨基酚（IA）相比，IVIB在术后显示出更低的VAS评分。与安慰剂和IA相比，IVIB（400mg和800mg）都减少了对补救镇痛的需求。

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](#) 中英文-静脉注射布洛芬治疗成人术后疼痛和发热-随机对照试验的系统评价和荟萃分析.pdf

试验类型2 RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析

试验对照药品 生理盐水、对乙酰氨基酚/扑热息痛、阿片类药物

试验阶段 上市后

对主要临床结局指标改善情况 在术后出血严重程度的亚组分析中，布洛芬导致的是临床上不显著的1型术后出血（无需干预）。未观察到需要住院（2型）或手术止血（3型）的临床显著性出血。布洛芬给药在减少镇痛药需求方面显示出有效性，并与术后恶心呕吐（PONV）发生率显著降低相关。布洛芬给药降低了术后疼痛、恶心和呕吐的发生率及严重程度。

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](#) 中英文-围术期使用布洛芬对儿童扁桃腺切除术的效果与安全性-系统评价和荟萃分析.pdf

试验类型3 单个样本量足够的RCT

试验对照药品 酮咯酸

试验阶段 上市后

对主要临床结局指标改善情况 1.酮咯酸组和布洛芬组在术后麻醉恢复室到达时静息状态下的视觉模拟评分疼痛评分中位数分别为33mm和9mm，布洛芬组的疼痛减轻了两倍多。2.在麻醉后恢复室（PACU）停留期间，布洛芬组和酮咯酸组分别有55.0%和83.9%的受试者需要使用补救性阿片类药物，两组阿片类药物消耗量平均值分别为5.53mg和19.92mg；首次使用补救性药物的平均时间布洛芬组为 77.62分钟，酮咯酸组为55.78分钟

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](#) 中英文-比较静脉注射布洛芬与酮咯酸在关节镜膝关节手术后疼痛管理中的疗效-一项随机双盲阳性对照预试验研究.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)

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《第三届静脉用药安全共识发展会议报告》中专家一致认为：即用型静脉给药产品仍然是最安全的，且在适用性、易用性、成本、和使用上具有优势，总体风险较低。

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](#) 中英文第三届静脉用药安全共识发展会议报告2018.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《中国输液安全与防护专家共识》中提到：未来输液包装系统应具备材料安全性好、临床使用便捷、满足环保要求、保证患者输液量的准确性，应加大研发应急或战时输液产品。

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](#) 守护针尖上的安全-中国输液安全与防护专家共识.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况3

《小儿术后镇痛专家共识（2017版）》推荐：NSAIDs药物是治疗轻到中度疼痛有效药物，与阿片类联用时可增强镇痛效果，并减少阿片类使用剂量，降低恶心、呕吐、嗜睡等不良反应。布洛芬不良反应最少，是使用安全证据最多的NSAIDs药物。

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](#) 小儿术后镇痛专家共识-2017版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《中国儿童重症监护病房镇痛和镇静治疗专家共识》推荐：非甾体类抗炎镇痛药中以布洛芬最常用,对多种类型的轻中度疼痛有效,在以阿片类药物为基础的镇痛方案中加用非甾体类抗炎镇痛药可改善术后疼痛,减少阿片类药物需求量。

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](#) 中国儿童重症监护病房镇痛和镇静治疗专家共识-2024.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

《中国0至5岁儿童病因不明急性发热诊断和处理若干问题循证指南（标准版）》指出：≥6月龄儿童，药物退热治疗推荐

优先使用布洛芬。布洛芬的剂量为每次10 mg·kg⁻¹，2次用药的最短间隔6~8 h。

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0至5岁儿童病因不明急性发热诊断和处理若干问题循证指南-标准版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《第三届静脉用药安全共识发展会议报告》中专家一致认为：即用型静脉给药产品仍然是最安全的，且在适用性、易用性、成本、和使用上具有优势，总体风险较低。

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

中英文第三届静脉用药安全共识发展会议报告2018.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《中国输液安全与防护专家共识》中提到：未来输液包装系统应具备材料安全性好、临床使用便捷、满足环保要求、保证患者输液量的准确性，应加大研发应急或战时输液产品。

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

守护指尖上的安全-中国输液安全与防护专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《小儿术后镇痛专家共识（2017版）》推荐：NSAIDs药物是治疗轻到中度疼痛有效药物，与阿片类联用时可增强镇痛效果，并减少阿片类使用剂量，降低恶心、呕吐、嗜睡等不良反应。布洛芬不良反应最少，是使用安全证据最多的NSAIDs药物。

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

小儿术后镇痛专家共识-2017版.pdf

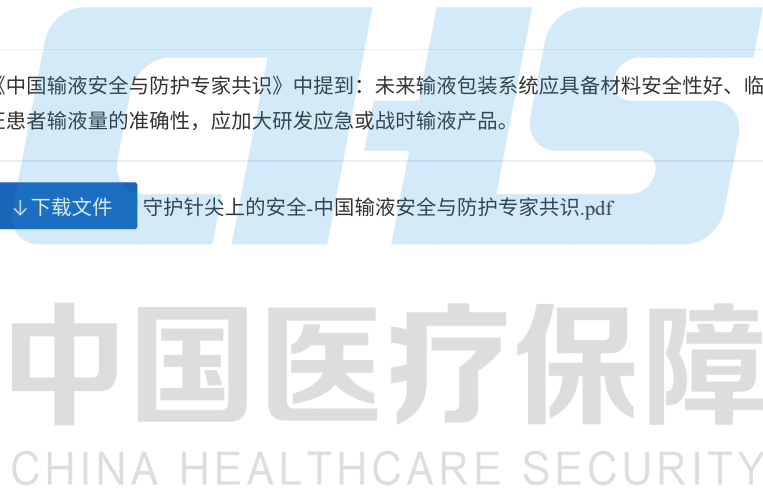
临床指南/诊疗规范推荐情况4

《中国儿童重症监护病房镇痛和镇静治疗专家共识》推荐：非甾体类抗炎镇痛药中以布洛芬最常用，对多种类型的轻中度疼痛有效，在以阿片类药物为基础的镇痛方案中加用非甾体类抗炎镇痛药可改善术后疼痛，减少阿片类药物需求量。

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

↓ 下载文件

中国儿童重症监护病房镇痛和镇静治疗专家共识-2024.pdf



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5	《中国0至5岁儿童病因不明急性发热诊断和处理若干问题循证指南（标准版）》指出：≥6月龄儿童，药物退热治疗推荐优先使用布洛芬。布洛芬的剂量为每次10 mg·kg ⁻¹ ，2次用药的最短间隔6~8 h。
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0至5岁儿童病因不明急性发热诊断和处理若干问题循证指南-标准版.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	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

药品说明书记载的安全性信息	不良反应：最常见的不良反应（发生率>5%）有恶心、肠胃胀气、呕吐、头痛、出血、头昏。儿科患者最常见的不良反应（发生率≥2%）是输注部位疼痛、呕吐、恶心、贫血和头痛。禁忌：对本品活性成分及任何辅料有超敏反应的患者；服用阿司匹林或其他包括其非甾体抗炎药后诱发哮喘、荨麻疹或过敏样反应的患者；冠状动脉旁路搭桥术围手术期治疗的患者；有应用非甾体抗炎药后发生胃肠道出血或穿孔病史的患者；有活动性消化道溃疡/出血，或者既往曾复发溃疡/出血的患者；重度心力衰竭患者。注意事项：高血压患者非甾体抗炎药治疗起始和整个治疗周期需监测血压；严重心力衰竭患者应避免使用布洛芬氯化钠注射液，除非预期获益远大于心力衰竭恶化的风险。如必须使用，需密切监测患者心力衰竭恶化体征；长期使用非甾体抗炎药治疗的患者需考虑定期监测血常规和生化指标等。药物相互作用：不推荐与抗凝药、抗血小板药物（例如阿司匹林）、选择性5-羟色胺再摄取抑制剂、5-羟色胺去甲肾上腺素再摄取抑制剂、血管紧张素转化酶抑制剂、血管紧张素受体阻滞剂、β-受体阻滞剂、利尿剂、地高辛、锂、甲氨蝶呤、环孢素、非甾体抗炎药和水杨酸盐、培美曲塞联用。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本公司此药品（批准文号：国药准字H20254539、国药准字H20254540）于2024年6月17日在国内获批，上市时间短，因而目前暂无药品不良反应检测情况和药品安全性研究结果。上市后文献研究发现：与氟比洛芬、酮咯酸相比，布洛芬注射液具有更高的胃肠道、肝脏安全性，不增加术后出血风险。
相关报导文献	↓ 下载文件 中英文-环氧合酶抑制与心血管风险.pdf

四、创新性信息

创新程度	本品为国内首家上市的化药3类新药，是国内首款覆盖≥6个月及以上儿科患儿围术期即用型静脉用NSAIDs，填补国内该类输注剂型空白，提高了临床应用的便捷性；处方研究优化了氯化钠的配比，使产品PH、渗透压更接近人体正常值，提升患者舒适度、保障药物稳定性和安全性。
创新性证明文件	↓ 下载文件 布洛芬氯化钠标准.pdf

应用创新	原布洛芬注射液必须在医院的配液中心经二次配置成输液方可使用，在打开安瓿和多次对胶塞穿刺操作过程中产生大量的玻璃碎屑和不溶性微粒，给患者带来很大安全隐患，也导致医护人员工作量增大，更可能造成二次污染及二次配药的差错。本品在临床上不需配置操作，能有效避免上述危险的发生，减少二次配置的耗材使用，应用更加便捷。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 软包装大输液生产及临床应用分析.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	(1) 围术期镇痛可降低术后并发症，缩短患者康复周期，我国有85%的儿科患者术后经历中重度疼痛，本品可解决儿童患者临床需求。(2) 本品即开即用，不受配置环境限制，简化用药流程，提高围术期镇痛治疗及时性。(3) 术后并发症的预防可节省医保费用的支出，缩短患者康复周期，取得更好的临床获益。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	(1) 本品价格与布洛芬注射液的价值相当，药品费用水平与基本医疗保险基金和参保人承受能力适应；(2) 本品可提高基层医疗机构输液安全，减少耗材及医废，适用于抢险救灾、应急救援等恶劣环境。(3) 本品无需配制，减少了溶媒、配制、耗材等费用，节省医保基金支出并减少患者费用负担，符合“保基本”原则。
弥补目录短板	(1) 国内首款覆盖≥6个月及以上儿科患儿围术期即用型静脉用NSAIDs；(2) 通过剂型与辅料的创新，提升患者舒适度、保障药物稳定性和安全性，节省配置时间，降低输液安全风险，弥补医保目录短板，为儿童患者提供更好的临床选择。
临床管理难度	(1) 无需配制，减少大量配套耗材使用及配制工作，与传统注射液相比有利于降低医保管理难度，符合DRG/DIP医保支付方式改革趋势。(2) 即开即用，避免了配液污染及溶媒选择错误风险，减少医护人员工作量，降低职业暴露风险，临床管理难度小。(3) 高度契合国家持续推动的“限制门诊输液但保障住院/急诊安全高效输液”政策精神与临床核心需求。

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY