

2026年国家医保目录申报

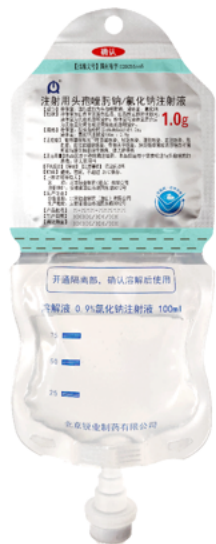
申报药品：注射用头孢唑肟钠/氯化钠注射液
(即配型粉液双室袋剂型)

申报类型：2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品（非独家）



申报药品：注射用头孢唑肟钠/氯化钠注射液（即配型粉液双室袋）

基本
信息



名称：注射用头孢唑肟钠/氯化钠注射液

剂型：粉液双室袋注射剂

规格：粉体室:1.0g(按 $C_{13}H_{13}N_5O_5S_2$ 计); 液体室:100ml:0.9g

粉体室:2.0g(按 $C_{13}H_{13}N_5O_5S_2$ 计); 液体室:100ml:0.9g

上市时间：2025-9-23

适应症：本品可用于治疗敏感菌所致的下呼吸道感染、尿路感染、腹腔感染、盆腔感染、败血症、皮肤软组织感染、骨和关节感染、肺炎链球菌或流感嗜血杆菌所致脑膜炎和单纯性淋病。

用法用量：静脉滴注，建议即配即用。成人常用量：每次1.0-2.0g，每日8-12小时1次，总量2.0-6.0g。6个月及以上婴儿和儿童常用量：按体重一次50mg/kg，每6-8小时1次。

参照药品：注射用头孢唑肟钠（一致性评价参比制剂为原研品种：**益保世灵**）

双室袋（Dual chamber bag）包装制剂是在普通塑料输液袋的基础上，采用特殊技术将其隔成两个独立的封闭腔室，两室中分别封装不同的药物，临用时在密闭腔室内将两室贯通，混匀后用于静脉滴注的即配型输液配制系统。^[1]

① 除去防尘袋



② 按箭头方向撕去一侧铝膜



③ 用手按压液体室



④ 振荡，确认溶解

传统输液配制过程引入各种风险因素，是静脉给药不良反应高发的重要原因

- 2025年国家药品不良反应监测中心收到药品不良反应/事件报告272.8万份，静脉注射给药占50.6%^[1]，与药品配制相关的比例高达70.9%^[2]。在1000例患者中，输液系统由半开放式转换为全密闭输液系统可减少172例血液感染。^[3]
- 不溶性微粒、病原微生物污染、降解杂质等**引发患者热原反应、过敏反应、静脉炎、败血症等输液反应，严重会危及患者生命**^[4]。
- 即便**使用精密过滤器(0.2μm)**，传统注射器法配液后，**纳米级不溶性微粒**含量仍增至 $7-83 \times 10^6$ 个/ml^[5]，**目前我国尚未对传统注射剂配液后的不溶性微粒进行质量标准控制。**
- 配制及放置环境不达标，会增加病原微生物污染风险，而PIVAS建设需投入大量人力物力，**至今我国仅5.4%的医院建成PIVAS**^[6]。
- 集中配制影响使用时效性，**以对使用时间有明确要求的头孢菌素为例，能在配制后2小时内及时使用的仅占57.3%**^[7]。

传统输液配制增加医护人员工作量和职业暴露风险，诸多治疗场景无法满足安全配制要求

- 传统输液配制需专业操作，耗费大量人力资源，并**增加医护人员职业暴露风险**。医护人员血源性传染病80%以上由针刺伤所致^[8]。
- 我国绝大部分二级以下医疗机构尚未建成PIVAS，特别是广大基层医疗机构**输液配制还是在护士站或治疗室进行**^[9]，条件有限，无法实现洁净环境配制。
- 在急救救护、抢险救灾、战地医院等**诸多治疗场景下，传统注射剂没有条件保障安全配制。**

1. 数据来源：国家药品不良反应监测年度报告.2025.

2. 简洁.临床输液反应的分析[J].中国医院药学杂志, 2001,21(9):573-574.

3. 苗雅楠, 骆泰庆, 王薇.重症监护室中各类基础输液产品包装的卫生经济学评价[J].中国卫生资源, 2020, 23(3): 241-247.

4. 守护针尖上的安全——中国输液安全与防护专家共识.

5. Microparticles and Nanoparticles Delivered in Intravenous Saline and in an Intravenous Solution of a Therapeutic Antibody Product. Journal of Pharmaceutical Sciences (2016) 1-10.

6. 吕红梅, 吴永佩.我国静脉用药集中调配模式的创建与现状[J].中国药房, 2021, 32(06):641-646.

7. 陈茹等.静脉药物配置中心配置抗菌药物存放时间的现况调查.上海护理, 2015, 15(03).

8. 黄琦.医务人员血源性传播疾病职业暴露的危险因素分析与对策.现代医药卫生, 2010年第26卷第12期.

9. 临床输液不洁微粒污染及对策的研究进展[J].齐齐哈尔医学院学报, 2014, 35(19):2898-2900.

从质量标准到临床实践，粉液双室袋全面控制配制污染，降低静脉输液安全风险

1 增加混合后质控指标，质量标准远高于普通粉针

粉体室与液体室混合后	
本品为注射用头孢唑林钠与氯化钠注射液双室袋混合后的等渗溶液。以下项目的检查均在开袋后与立即进行。	
【性状】	本品为无色至淡黄色或淡绿色的澄明液体。
【规格】	pH 值 应为 5.0~7.5 (中国药典 2020 年版四部通则 9031)。
渗透压摩尔浓度比	取本品，依法检查 (中国药典 2020 年版四部通则 9032)，规格 (1) 渗透压摩尔浓度比应为 1.0~1.4；规格 (2) 渗透压摩尔浓度比应为 1.2~1.5。
可见异物	取本品，依法检查 (中国药典 2020 年版四部通则 9904 第一法)，应符合规定。
菌源性控制	取本品，依法检查 (中国药典 2020 年版四部通则 9903 第一法)，每 100ml 含 10^4 CFU 以下的菌数不得过 200 粒；含 10^6 CFU 或 10^6 CFU 以上的菌数不得过 20 粒；含 10^5 CFU 以上的菌数不得过 2 粒。

注册标准除粉体和液体室单独检测标准外，还增加了双室混合后溶液的不溶性微粒、细菌污染等质量控制指标 (普通注射用粉针仅检测粉体) [1]。

2 混合后不溶性微粒“零”增加

样品	$\geq 5 \mu\text{m}$	$\geq 8 \mu\text{m}$	$\geq 10 \mu\text{m}$	$\geq 12 \mu\text{m}$	$\geq 25 \mu\text{m}$	$\geq 100 \mu\text{m}$
注射器法 粉体 1	32 (16)	11 (7)	6 (2)	3 (2)	0	0
液体 1	1 (1)	0 (1)	0	0	0	0
溶液 1	318 (163)	66 (43)	21 (15)	6 (5)	0	0
增加微粒数 1 ^[1]	285 (163)	55 (43)	15 (15)	3 (5)	0	0
双室袋法 粉体 2	26 (18) ^[3]	4 (3) ^[3]	2 (1) ^[3]	1 (0) ^[3]	0	0
液体 2	1 (0)	0 (0)	0	0	0	0
溶液 2	2 (1) ^[4]	0 (1) ^[4]	0 ^[4]	0 ^[4]	0	0
增加微粒数 2 ^[2]	0	0	0	0	0	0

临床实践数据证明，粉液双室袋配制后不溶性微粒“零”增加，普通粉针注射器法配制后不溶性微粒数量显著增加^[2]。

粉液双室袋可大量节省配制时间，做到即配即用，无药品配制损耗，精准给药

3 减少近4倍配制时间，杜绝配药差错

表 1 2种输液产品的配制时间比较

Tab. 1 Comparison of the preparation time between two kinds of infusion products

样品	配制时间/s	t	P
双室袋输液产品	22.5±4.7	-17.42	<0.0001
粉针输液产品	89.2±15.5		

较传统注射器配制法，粉液双室袋制剂可减少近4倍的配制时间^[3]，并实现临床治疗即用即配，杜绝配药差错，降低医护人员职业暴露风险。

4 减少配药残留，实现精准给药

医院	配制人	注射器法含量	双室袋法含量	残留量/mg	残留率/%
四川省人民医院	A	1.021	1.063	87	8.7
	B	1.006	1.000	48	4.8
	C	1.000	0.975	51	5.1
	D	0.922	1.018	115	11.5
四川省肿瘤医院	A	0.900	0.988	54	5.4
	B	0.933	1.029	99	9.9
	C	0.906	0.941	59	5.9
	D	0.939	0.968	49	4.9
X		0.953	0.997	70	7.0

粉液双室袋减少配药残留，精准给药。注射器法配制时残留率可达7%，无法保证用药剂量^[4]。

1. 注射用头孢唑林钠/氯化钠注射液注册质量标准
2. 李英等. 双室袋法与注射器法配制静脉输液的不溶性微粒比较[J]. 中国药学杂志, 2013, 11(48):1969-1970.

3. 罗莉等. 阿奇霉素粉液双室袋与传统粉剂配制的比较研究[J]. 中国抗生素杂志 2017年8月第42卷第8期.
4. 唐维英等. 双室袋法与注射器法所配静脉输液中药物含量的测定及比较. 华西药杂志. 2018, 33(2).

临床常用，老人儿童适用，粉液双室袋优势明显

有效性

头孢唑肟为国家医保乙类，组织渗透性强，耐受性良好，老人儿童可以使用

国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录 (2023年)

一、总则	1
二、目录	4
三、目录说明	10
四、目录调整程序	10
五、目录调整周期	10

- 头孢唑肟为《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2025年）》第三代头孢菌素类别中“乙类”。
- 临床常用，耐受性良好，老人儿童适用。粉液双室袋全密闭配液，避免不溶性微粒增加和细菌污染，可有效保障患者输液安全，尤其是能避免不溶性微粒蓄积给儿童带来的长期安全隐患。

头孢唑肟是“指导原则”和“指南”推荐用药

抗菌药物临床应用指导原则 (2015年版)

抗菌药物临床应用指导原则 (2015年版)

- 《抗菌药物临床应用指导原则》（2015年版）推荐使用头孢唑肟治疗淋病奈瑟菌所致特异性尿道炎（非孕妇）
- 《ASHP外科抗菌药物预防治疗指南（1999年）》指出：在用于清洁神经外科手术中预防性抗菌时，头孢唑肟的耐受性优于万古霉素-庆大霉素联合用药，毒性更低且有更好的脑脊液渗透性。

国产突破，将GMP车间搬进治疗室

创新性

静脉输液配制系统的发展是解决装置安全、密闭、便捷的过程，粉液双室袋是目前最先进的输液配制系统



医院自行配制



玻璃瓶输液



塑料瓶输液



软袋输液

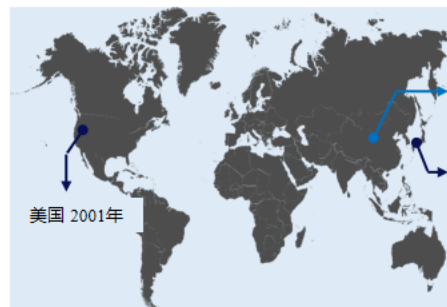


粉液双室袋

全密闭配制
将GMP车间搬进治疗室

粉液双室袋工艺难度大，核心技术被国外封锁多年，北京锐业实现国产突破，推动行业标准建立

- 上世纪90年代，日本、美国输液企业研发并上市粉液双室袋，由于其突出的临床优势，得到临床广泛认可，**目前日本抗生素临床使用中，粉液双室袋剂型占有率已达50%**。
- 粉液双室袋生产工艺难度大、技术壁垒高，如**多层共挤膜、虚焊焊接、粉体软袋无菌灌装**等关键核心技术一直被国外企业掌握并封锁。
- 经过20年潜心攻关，北京锐业攻克粉液双室袋从研发到生产的各项关键技术，**在2019年上市首个国产粉液双室袋产品，实现了国产零的突破，并推动了《粉液双室袋产品技术审评要点》出台，引领我国粉液双室袋行业标准建立。2024年协助国家药监局建立粉液双室袋核查标准。**



中国 2019年
锐业制药

日本 1996年

美国 2001年

粉液双室袋为国家鼓励技术，北京锐业打破技术壁垒，掌握核心技术

创新性

研制发展国产粉液双室袋，已被明确列入国家部委相关战略目标任务和产业发展规划



- 工信部《医药工业发展规划指南》（工信部联规【2016】350号）“开发新型包装系统及给药装置……重点发展多室袋和具备去除不溶性微粒功能的输液包装等”
- 发改委《产业结构调整指导目录》2019年本、2024年本均将“**即混即用等新型包装系统及给药装置的开发和生产**”列为国家重点发展鼓励类支持产业。

北京锐业20年如一日，突破重重障碍，坚持创新与质量，产品已达“国际先进”水平



- 粉液双室袋系列产品是北京锐业唯一产品线。经过20年不懈努力，**目前已拥有粉液双室袋产品研发生产的完全自主知识产权，拥有粉液双室袋相关专利40余项。**覆盖研发生产各个环节，其中包括国家发明专利14项、国家实用新型专利30余项。
- 有别于进口产品，北京锐业粉液双室袋产品**采用双面覆膜技术**，避光隔潮性高，粉室药物稳定性更好，**使用惰性气体隔离**，无需使用干燥剂。采用**聚丙烯材质**包材，在包材耐高温、柔韧性等方面明显**优于同类进口产品采用的聚乙烯材质**。产品质量已达“国际先进”水平。

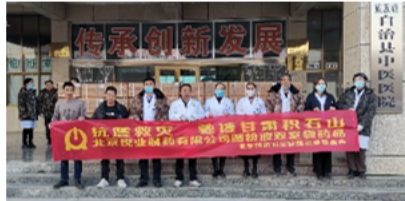
粉液双室袋能够有效改善广大农村基层注射用药安全，适用抢险救灾等恶劣环境条件

1 改善基层医疗机构输液安全



目前仍有大量农村、边远山区基层医疗卫生机构无法满足安全用药的基本条件，**粉液双室袋能够有效改善广大基层医疗机构注射用药安全。**

2 应急救灾，战备物资



粉液双室袋适合恶劣环境条件使用，如应急救护、抢险救灾、军事战争等。2023年12月18日甘肃积石山县发生6.2级地震，**北京锐业捐赠价值超百万的粉液双室袋药品，支援灾区，即配即用的特点获得一线医院临床肯定。**

粉液双室袋有效降低药品储运成本，减少医疗垃圾产生，更符合绿色环保理念

3 节省医疗机构存储及运输成本



粉液双室袋显著降低药品储运成本及医疗垃圾的处理成本，包括**节约25%的库房空间，50%的运输及医疗垃圾处理费用^[1]**。

4 减少耗材及医废，更加绿色环保



粉液双室袋相对于普通粉针，减少了玻璃瓶、精密输液器、一次性塑料针管、不锈钢针头、铝合金瓶盖等多种耗材，**减少产生医疗垃圾，更加绿色环保。**

价值总结：注射用头孢唑肟钠/氯化钠注射液（即配型粉液双室袋）

临床价值

- ✓ 传统注射剂在配制过程会引入各种风险因素，是引发输液反应的重要原因。粉液双室袋作为目前最先进输液配制系统，**从质量标准到临床实践，全面控制配制污染，降低输液安全风险。**并能节省大量配制时间和工作量，做到及时用药、精准给药。
- ✓ 头孢唑肟是第三代头孢菌素，组织渗透性强，耐受性良好，老人儿童可以使用。采用**粉液双室袋剂型，可有效保障患者输液安全，尤其是能避免不溶性微粒蓄积给儿童带来的长期安全隐患。**

经济价值

- ✓ 在不考虑粉液双室袋安全、有效、环保、应用场景等一系列优势情况下，仅从配液成本角度出发，按最小成本法测算，**粉液双室袋较普通注射用粉针减少了包括溶媒、PIVAS配制费、耗材使用等费用，可节省大量医保基金支出。**

社会价值

- ✓ 目前广大基层由于医疗条件有限，无法配备PIVAS，使用粉液双室袋能够**有效改善广大农村基层输液安全。**在自然灾害等突发事件中，**粉液双室袋适用抢险救灾等情景。**同时，**可有效降低药品储运成本，减少医疗垃圾产生，更符合绿色环保理念。**

创新价值

- ✓ 研制发展国产粉液双室袋，已被**明确列入国家部委相关战略目标任务和产业发展规划。**北京锐业20年如一日，**突破国外技术垄断，坚持创新与质量，推动行业标准建立，产品质量已达“国际先进”水平。**

预算影响

- ✓ 头孢唑肟已纳入第11批集采，**粉液双室袋产品进入医保仅替代集采非中标高价市场，我司拟申请医保支付标准合理，进入目录后可节约医保基金支出。**

恳请各位专家给予**注射用头孢唑肟钠/氯化钠注射液（即配型粉液双室袋）** 进入目录机会，
我司定将以最大诚意惠及全国患者！