

编码：YPSW202600309

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： 浙江康吉尔药业有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 17:20:19	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	500ml		
上市许可持有人（授权企业）	浙江康吉尔药业有限公司		
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	容量不足是各类重症患者（如感染、创伤或大手术以及急性失血等）的共同临床特征，持续低容量血症所致组织灌注障碍可显著增加重症患者发生多器官功能不全的风险，或将进一步加剧原发疾病所致的器官损伤，导致不良预后。若患者存在容量不足，需通过液体治疗来达到体液复苏，晶体液是液体复苏治疗的首选药物。根据国家统计局资料显示，2024年全国住院病人手术人次达10425.5万。		
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H20264608
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	2004-08

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	同治疗领域产品：1、乳酸钠林格注射液是临床使用最为广泛的晶体平衡液，1998年百特获批，后多家企业获批，为医保甲类、基药品种。乳酸根依赖于肝肾代谢，经三羧酸循环代谢为碳酸氢根，代谢缓慢，且加重肝肾负担。2、碳酸氢钠林格注射液，国内首次上市为2019年6月，江苏恒瑞医药股份有限公司获批，为医保乙类。碳酸氢钠林格注射液与碳酸氢钠林格注射液（II）同为碳酸氢盐缓冲体系，碳酸氢盐直接缓冲、纠正代谢性酸中毒，无需肝脏、肾脏代谢转化，肝肾损伤患者优先选用。本品相比碳酸氢钠林格注射液，镁离子含量更低，镁的代谢需经肾脏排泄，碳酸氢钠林格注射液（II）更适合肾功能不全和糖尿病酮症酸中毒患者，临床安全性更优。
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.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 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 药品注册证书2026S01863.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.pptx
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.pptx

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。
（2）急救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
（3）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。
（4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
（5）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
乳酸钠林格注射液	是	500ml	2.14	成人一次500~1000ml，按年龄体重及症状不同可适当增减。	次均费用	4.28	-

参照药品选择理由：乳酸钠林格是临床使用最为广泛的晶体平衡液，为医保甲类、基药品种。碳酸氢钠林格注射液（II）是乳酸钠林格注射液的升级换代产品，临床适应症相似，主要用于调节体液、电解质及酸碱平衡。

其他情况请说明：碳酸氢钠林格注射液为参照药品备选，规格500ml，1000ml，2022年国谈品种，医保乙类，其为国内首个上市的碳酸氢盐缓冲体系的晶体平衡液，本品与其作用机理一致，建议备选参照品。

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	碳酸氢钠林格组能抑制 ΔHCO_3^- 的下降；Na, Ca和Cl的摄入和排出为正平衡，K的摄入和排出为负平衡，在两组间未显示出显著差异，Mg在碳酸氢钠林格组中显示为正平衡，而在醋酸钠组中为负平衡，两组之间有显著差异。和醋酸钠林格相比，碳酸氢钠林格组能更快纠正酸中毒，并维持细胞外液的Mg浓度。
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 以醋酸钠林格注射液为对照的碳酸氢钠林格注射液多中心随机双盲对照临床试验原文及译文.pdf
试验类型2	系统评价或荟萃分析
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	上市后使用状况调研，采用连续入组调研法，不良反应发生率：1.53%（30/1966例），合计41例次，无病例被判定为“存在安全隐患”或“用药不安全”；有效率（显效+有效）：72.35%（1397/1931例），对特殊人群有效率：老年人70.53%、儿童72.73%、孕产妇70.59%、肝功能异常患者73.47%、肾功能损伤患者69.35%。
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 参比制剂原文及译文.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	碳酸氢钠林格组能抑制 ΔHCO_3^- 的下降；Na, Ca和Cl的摄入和排出为正平衡，K的摄入和排出为负平衡，在两组间未显示出显著差异，Mg在碳酸氢钠林格组中显示为正平衡，而在醋酸钠组中为负平衡，两组之间有显著差异。和醋酸钠林格相比，碳酸氢钠林格组能更快纠正酸中毒，并维持细胞外液的Mg浓度。
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 以醋酸钠林格注射液为对照的碳酸氢钠林格注射液多中心随机双盲对照临床试验原文及译文.pdf
试验类型2	系统评价或荟萃分析
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

上市后使用状况调研，采用连续入组调研法，不良反应发生率：1.53%（30/1966例），合计41例次，无病例被判定为“存在安全性隐患”或“用药不安全”；有效率（显效+有效）：72.35%（1397/1931例），对特殊人群有效率：老年人70.53%、儿童72.73%、孕产妇70.59%、肝功能异常患者73.47%、肾功能损伤患者69.35%。

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](#) 参比制剂原文及译文.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）推荐，根据患者围手术期多方面因素选择液体种类，建议对术中出血低血压患者最初开始使用等渗晶体溶液进行液体治疗；高危患者、高风险手术需大量补充晶体液时，可遵循个体化原则输注晶体液。

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](#) 中国成人患者围手术期液体治疗临床实践指南2025.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《外科病人围手术期液体治疗专家共识》（2015）推荐，当病人因原发疾病、手术或外科并发症导致水电解质失衡、消化液丢失或体液异常分布时，在维持性液体治疗的基础上，应补充体液丢失、纠正电解质失衡与体液异常分布。

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](#) 外科病人围手术期液体治疗专家共识2015.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《中国脓毒症/脓毒性休克急诊治疗指南》（2018）推荐，初始液体复苏及随后的容量替代治疗中，推荐使用晶体液。

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）

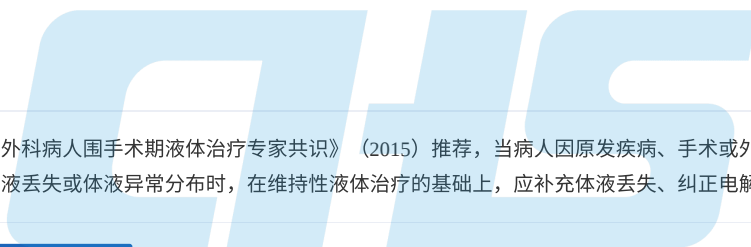
[↓ 下载文件](#) 中国脓毒症脓毒性休克急诊治疗指南2018.pdf

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）推荐，根据患者围手术期多方面因素选择液体种类，建议对术中出血低血压患者最初开始使用等渗晶体溶液进行液体治疗；高危患者、高风险手术需大量补充晶体液时，可遵循个体化原则输注晶体液。

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

[↓ 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.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

<p>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>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《外科病人围手术期液体治疗专家共识》（2015）推荐，当病人因原发疾病、手术或外科并发症导致水电解质失衡、消化液丢失或体液异常分布时，在维持性液体治疗的基础上，应补充体液丢失、纠正电解质失衡与体液异常分布。</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 外科病人围手术期液体治疗专家共识2015.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>《中国脓毒症/脓毒性休克急诊治疗指南》（2018）推荐，初始液体复苏及随后的容量替代治疗中，推荐使用晶体液。</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 中国脓毒症脓毒性休克急诊治疗指南2018.pdf</p> 

<p>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</p>	<p>无 中国医疗保障</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>- CHINA HEALTHCARE SECURITY</p>
<p>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</p>	<p>无</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>

三、安全性信息

<p>药品说明书记载的安全性信息</p>	<p>【不良反应】碳酸氢钠林格注射液（II）在日本180例接受手术的受试者中开展的临床试验中，有3例（1.7%）受试者报告了4例次不良反应，尿蛋白3例（1.7%）3例次，凝血酶原时间延长1例（0.6%）1例次。同类药品大量快速给药报告了脑水肿、肺水肿、外周水肿（频率未知）。【禁忌】对本品中任何成份过敏者、高镁血症以及甲状腺功能减退症患者。【注意事项】肾功能不全患者、心力衰竭患者、高渗性脱水患者、因尿路阻塞导致尿量减少的患者需慎重给药。【药物相互作用】与含有枸橼酸抗凝的血液混合时可能引起凝血；不能与含磷酸盐、碳酸盐的制剂配伍；应避免与硫喷妥钠和硫戊巴比妥钠这些药物直接或通过静脉输液方式混合使用，应从不同静脉分别给药；与稳定的酸性或碱性制剂、难溶于水制剂混合使用时，应注意是否产生沉淀等外观的变化。</p>
<p>药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果</p>	<p>该品种批准上市后至今尚未实际销售，我司按要求对本品进行不良反应监测，暂未收到相关不良反应信息，也未见相关不良反应报道。</p>
<p>相关报导文献</p>	<p>↓ 下载文件 说明书.pdf</p>

四、创新性信息

创新程度	碳酸氢钠林格注射液（II）拥有生理性缓冲体系 HCO_3^- 的晶体平衡液，不需要采用乳酸根、醋酸根转化为 HCO_3^- 发挥平衡酸碱的作用，具有维持酸碱平衡更快速、补充细胞外液更安全的优势。
创新性证明文件	-
应用创新	①碳酸氢钠林格注射液（II）中的 HCO_3^- 不需要经过体内代谢即可迅速起效。②相比乳酸钠林格，本品更适用于肝肾功能障碍、乳酸代谢延迟性疾病、休克等循环衰竭的患者。③相比碳酸氢钠林格，低镁配比更适合肾功能不全和糖尿病酮症酸中毒患者，临床安全性更优。④碳酸氢钠林格注射液（II）已实现制备中的核心技术国产化，相比原研制剂，本品未使用脱氧剂，且在质量控制方面、有效性及安全性方面能够达到与原研制剂一致的要求。
应用创新证明文件	-
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	碳酸氢钠林格注射液（II）主要用于围术期液体治疗，尤其是肾功能不全和糖尿病酮症酸中毒患者，我国1型糖尿病患者起病时合并酮症酸中毒比例达40.1%，急需优化目录内晶体平衡液结构，改善患者预后，提升人群健康水平。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	价格合理，与参保人承受能力相适应，符合“保基本”原则，并且临床获益高，经济性突出。
弥补目录短板	相较于目录内的产品，碳酸氢钠林格注射液（II）：①碳酸氢盐缓冲系统不经三羧酸循环，调节更快，安全性高，不增加肝脏负担，不增加血乳酸水平。②电解质配方全面合理（低镁），更适合肾功能不全和糖尿病酮症酸中毒患者，弥补目录内产品空白。
临床管理难度	医生会严格按照患者缺失的液体量评估药品用量，绝对不会产生滥用等现象，易于医保经办管理。