

编码：YPSW202600316

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：石家庄四药有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 17:27:24	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	XB05BBF734B002010102763	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	一种注射用水的制备方法	核心专利权期限届满日1	2042-09
核心专利类型1	一种注射用水的制备方法	核心专利权期限届满日1	2042-09
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）	石家庄四药有限公司		
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	液体治疗是围术期管理的基础，也是加速康复外科管理中的关键环节。晶体液尤其推荐用于补充正常生理需要量、治疗术前禁食导致的体液缺失以及麻醉手术期间的体液再分布。		
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	2025-09	注册证号/批准文号	国药准字H20255299
该通用名全球首个上市国家/地区	葡萄牙	该通用名全球首次上市时间	2009-09

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	复方乳酸钠葡萄糖注射液是临床上应用广泛的晶体液，2020年于中国上市，为医保乙类。与复方乳酸钠葡萄糖注射液相比，复方电解质醋酸钠注射液有如下优势：醋酸不依赖肝脏代谢，不增加肝脏负担，而乳酸高度依赖肝脏代谢；醋酸比乳酸代谢更快，可避免乳酸蓄积，能快速纠正酸中毒，维持酸碱平衡。
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.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.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 复方电解质醋酸钠注射液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
复方乳酸钠葡萄糖注射液	是	500ml	98	静脉滴注 成人一次500~1000ml，按年龄、体重及症状不同可适当增减。给药速度：成人每小时300~500ml。	次均费用	98~196	1-7天

参照药品选择理由： 复方电解质醋酸钠注射液与复方乳酸钠葡萄糖注射液均为调节水、电解质及酸碱平衡的晶体液。复方乳酸钠葡萄糖注射液为医保乙类药品，是临床上应用广泛的晶体液。

其他情况请说明： 与对照品相比，申报品优势：①缓冲盐为醋酸钠，对肝脏依赖小，肝脏负担较小，代谢速度快，满足肝功能不全患者安全补

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	0.9%氯化钠溶液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	相较于对照组，含镁离子的平衡盐晶体液组的动脉pH更快恢复正常水平，血清镁维持于正常水平，证明其在液体复苏中能更快、更持久地清除碱性缺损并减少低镁血症事件的发生。
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 生理盐水与复方电解质注射液在创伤患者初期复苏中的应用比较.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	0.9%氯化钠溶液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	相较于对照组，含镁离子的平衡盐晶体液组的动脉pH更快恢复正常水平，血清镁维持于正常水平，证明其在液体复苏中能更快、更持久地清除碱性缺损并减少低镁血症事件的发生。
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 生理盐水与复方电解质注射液在创伤患者初期复苏中的应用比较.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《围术期醋酸盐平衡晶体液临床应用专家共识（2023）》 醋酸盐平衡晶体液不易引起高氯性酸中毒，降低患者肾损伤的风险。
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 1围术期醋酸盐平衡晶体液临床应用专家共识2023.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《儿童晶体液临床应用专家共识（2020）》 儿童的肝肾发育不完全，对输液的成分要求高于成年人。大多数儿童对手术刺激有高血糖反应，因此建议增加儿童适宜的不含糖晶体液品规。
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	↓ 下载文件 2儿童晶体液临床应用专家共识2020.pdf

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

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	《中国加速康复外科临床实践指南(2021)》合并肠梗阻、恶心呕吐及长时间禁饮禁食的病人,可能存在低血容量、电解质紊乱风险,建议使用复方电解质溶液扩容。
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 3中国加速康复外科临床实践指南2021.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《中国脓毒症/脓毒性休克急诊治疗指南(2018)》推荐意见5:初始液体复苏及随后的容量替代治疗中,推荐使用晶体液(强推荐,中等证据质量)。
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 4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5	《胃肠外科病人围手术期全程营养管理中国专家共识(2021版)》围手术期液体管理应遵循目标导向液体治疗理念。血糖管理应贯穿整个围手术期,根据病人具体情况制定个体化血糖控制目标及方案。
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 5胃肠外科病人围手术期全程营养管理中国专家共识2021版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《围术期醋酸盐平衡晶体液临床应用专家共识(2023)》醋酸盐平衡晶体液不易引起高氯性酸中毒,降低患者肾损伤的风险。
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 1围术期醋酸盐平衡晶体液临床应用专家共识2023.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《儿童晶体液临床应用专家共识(2020)》儿童的肝肾发育不完全,对输液的成分要求高于成年人。大多数儿童对手术刺激有高血糖反应,因此建议增加儿童适宜的不含糖晶体液品规。
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	↓ 下载文件 2儿童晶体液临床应用专家共识2020.pdf



<p>(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>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>《中国加速康复外科临床实践指南 (2021)》合并肠梗阻、恶心呕吐及长时间禁饮禁食的病人, 可能存在低血容量、电解质紊乱风险, 建议使用复方电解质溶液扩容。</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 3中国加速康复外科临床实践指南2021.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>《中国脓毒症/脓毒性休克急诊治疗指南 (2018)》推荐意见5:初始液体复苏及随后的容量替代治疗中,推荐使用晶体液 (强推荐, 中等证据质量)。</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 4中国脓毒症脓毒性休克急诊治疗指南2018.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>《胃肠外科病人围手术期全程营养管理中国专家共识 (2021版)》围手术期液体管理应遵循目标导向液体治疗理念。血糖管理应贯穿整个围手术期, 根据病人具体情况制定个体化血糖控制目标及方案。</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 5胃肠外科病人围手术期全程营养管理中国专家共识2021版.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</p>
<p>《技术审评报告》原文 (可节选)</p>	<p>-</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</p>	<p>-</p>

选)

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	【不良反应】 不良反应分为：十分常见 (>1/10) ,常见 (>1/100且<1/10) ,偶见 (>1/1,000且<1/100) ,罕见 (>1/10,000且<1/1,000) ,未知 (现有数据无法估算) 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) 代谢和营养障碍 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。检查 在高剂量下，稀释作用通常可导致血液成份的稀释，例如，凝血因子和其他血浆蛋白，以及血细胞比容降低。出现不良反应时必须停止输液。【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
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本品批准上市后至今，按要求对本品进行不良反应监测，我公司及国家药品不良反应监测中心均未收到相关不良反应信息，国外原研药品也未见相关不良反应报告。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	①醋酸代替乳酸，缓冲系统升级 醋酸不依赖肝脏代谢，不增加肝脏负担，而乳酸高度依赖肝脏代谢；醋酸比乳酸代谢更快，可避免乳酸蓄积，能快速纠正酸中毒，维持酸碱平衡。②电解质离子浓度更接近血浆 渗透压pH值更接近正常生理范围。③含镁不含钙，降低不良事件发生 (减少心肌耗氧量，在急性充血性心衰患者中应用静脉镁剂可减少心律失常发生率) ④无糖配方，减少对患者血糖的影响
创新性证明文件	-
应用创新	①醋酸缓冲体系升级，更适合高乳酸血症等重症患者 ②不增加肝脏负担，更适于肝功能尚未发育完善的小儿患者使用
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	根据《2025中国卫生健康统计年鉴》资料显示，2024年全国住院病人手术人次达1.04亿；丰富并优化目录内晶体平衡液结构，有利于提高治疗效果，满足不同人群用药需求，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)	可替代参照药品，在肠外营养和液体治疗中，方便医生更精准控制葡萄糖注射液使用量，临床获益高，符合“保基本”原则。
弥补目录短板	医保目录内，目前尚无具有醋酸系统及更接近人体成份的无糖电解质注射液，安全性高，不增加肝脏负担，更适合肝功能不全患者。
临床管理难度	无临床管理难度，临床严格按照患者缺失的液体量评估药品用量，不会产生滥用等现象。