

编码：YPSW202600317

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：复方醋酸钠葡萄糖注射液

企业名称：石家庄四药有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 17:27:51	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）	复方醋酸钠葡萄糖注射液	商品名	无
医保药品分类与代码	XB05BBF742B002010102763、XB05BBF742B002020102763	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	200ml, 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	不能口服给药或口服给药摄入不足时，补充和维持水分及电解质，并补给能量。		
说明书用法用量	静脉滴注，成人的常用剂量为500至1000 ml，儿童为200至500 ml。成人和儿童的给药速度（按葡萄糖计）应为每小时0.5 g/kg体重或以下。剂量可根据患者的年龄、症状、体重等进行调整。		
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。儿童基础代谢率高，体液调节功能尚未成熟，更易发生水与电解质紊乱，且儿童肝肾发育不完全，对晶体液的成分要求高于成年人，需要选择安全性更高、规格更适宜的补液产品。研究表明，儿童适宜品种数量在儿童专科医院、妇幼保健院、三级医院和二级及以下医疗机构总体药品的占比分别为51.2%、25.36%、20.18%、15.5%。儿童群体缺乏用法用量明确且规格适宜的补液产品。		
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	2024-12	注册证号/批准文号	国药准字H20249560，国药准字H20249561

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	2012-01
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为医保乙类品种，复方醋酸钠葡萄糖注射液有以下优势：不增加肝脏负担：醋酸代谢不依赖肝脏，适用于肝功能发育不完全的儿童、肝功能不良、肝移植及肝脏手术的病人；不含乳酸，不增加血乳酸水平，不影响医生对患者病情判断。		
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 复方醋酸钠葡萄糖注射液说明书.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 复方醋酸钠葡萄糖注射液.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 复方醋酸钠葡萄糖注射液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 复方醋酸钠葡萄糖注射液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）急抢救、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。

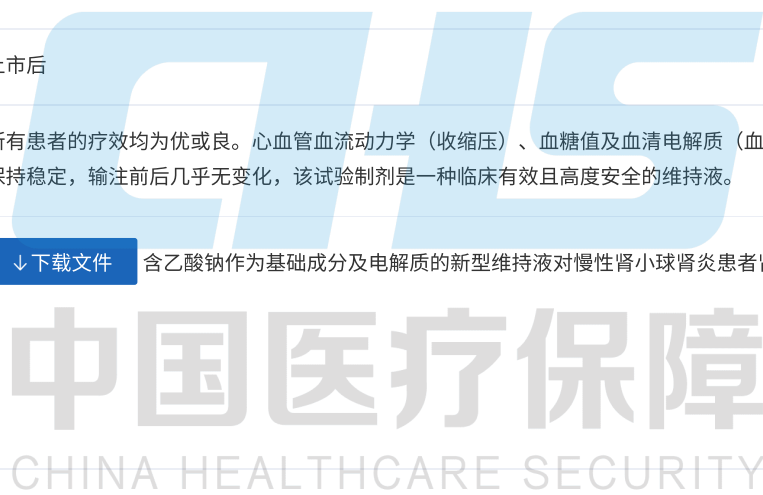
参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） ^①	用法用量	费用类型	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液	是	500ml	52.27	静脉滴注。成人一次500~1000ml，按年龄、体重及症状不同可适当增减。给药速度为成人每小时300~500ml。	次均费用	104.54	3-7天

参照药品选择理由：复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液临床应用广泛，为国谈乙类品种，但儿童用法用量未明确，影响精准用药。复方醋酸钠葡萄糖注射液则明确规定了儿童用法用量，其200ml的最小剂量更适配儿童患者，满足儿童缺乏适宜液体治疗产品的需求。

其他情况请说明：无

二、有效性信息

试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	所有患者的疗效均为优或良。心血管血流动力学（收缩压）、血糖值及血清电解质（血清钠、钾、氯、钙、磷和镁）均保持稳定，输注前后几乎无变化，该试验制剂是一种临床有效且高度安全的维持液。
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 含乙酸钠作为基础成分及电解质的新型维持液对慢性肾小球肾炎患者肾活检过程中的影响.pdf
试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	所有患者的疗效均为优或良。心血管血流动力学（收缩压）、血糖值及血清电解质（血清钠、钾、氯、钙、磷和镁）均保持稳定，输注前后几乎无变化，该试验制剂是一种临床有效且高度安全的维持液。
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 含乙酸钠作为基础成分及电解质的新型维持液对慢性肾小球肾炎患者肾活检过程中的影响.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《小儿围手术期液体和输血管理指南（2014）》早产儿、脓毒症新生儿、糖尿病母亲的婴儿及接受全肠道外营养的儿童术中可用2.5%~5%葡萄糖溶液。
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 1小儿围手术期液体和输血管理指南2014.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》药品规格应围绕临床治疗需求设计，故在此呼吁企业应加快250，100mL小规格醋酸钠林格注射液的研发。此外，国外上市的醋酸类电解质适应证与醋酸钠林格注射液相似，100，200，250mL等小规格均批准上市。
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 2儿童晶体液临床应用专家共识.pdf



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

《外科病人围手术期液体治疗专家共识》对禁食水但不存在低血容量的病人，如病人不存在体液异常丢失、异常分布等情况，则给予维持性液体治疗。即补充病人生理需要量：25~30mL/ (kg·d) 液体，1mmol/ (kg·d) 的Na⁺、K⁺、Cl⁻，50~100 g/d葡萄糖。

↓ 下载文件

3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

《脓毒症液体治疗急诊专家共识》维持性液体治疗：①液体量：25-30ml/ (kg·d) ② 1mmol/ (kg·d) 的电解质；③ 50~100g/d的葡萄糖。

↓ 下载文件

4脓毒症液体治疗急诊专家共识.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1

《小儿围手术期液体和输血管理指南(2014)》早产儿、脓毒症新生儿、糖尿病母亲的婴儿及接受全肠道外营养的儿童术中可用2.5%~5%葡萄糖溶液。

↓ 下载文件

1小儿围手术期液体和输血管理指南2014.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

《儿童晶体液临床应用专家共识》药品规格应围绕临床治疗需求设计，故在此呼吁企业应加快250，100mL小规格醋酸纳林格注射液的研发。此外，国外上市的醋酸类电解质适应证与醋酸纳林格注射液相似，100，200，250mL等小规格均批准上市。

↓ 下载文件

2儿童晶体液临床应用专家共识.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

《外科病人围手术期液体治疗专家共识》对禁食水但不存在低血容量的病人，如病人不存在体液异常丢失、异常分布等情况，则给予维持性液体治疗。即补充病人生理需要量：25~30mL/ (kg·d) 液体，1mmol/ (kg·d) 的Na⁺、K⁺、Cl⁻，50~100 g/d葡萄糖。

<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4</p>	<p>《脓毒症液体治疗急诊专家共识》 维持性液体治疗：① 液体量：25-30ml/（kg·d）② 1mmol/（kg·d）的电解质；③ 50~100g/d的葡萄糖。</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脓毒症液体治疗急诊专家共识.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（可节选）</p>	<p>-</p>

三、安全性信息

<p>药品说明书载载的安全性信息</p>	<p>【不良反应】在215例的患者中报告了2例（0.9%）不良反应，其中1例头痛，1例高胆红素血症。大剂量或快速给药时可能出现脑水肿、肺水肿、外周水肿、水中毒和高钾血症（频率未知）。【禁忌】1. 对本品中任何成份过敏者禁用。2. 高钾血症、少尿、原发性肾上腺皮质功能不全、重度烧伤、高氮质血症患者禁用（本品含钾，可能导致血钾升高）。3. 高磷血症、低钙血症、甲状旁腺功能减退症患者禁用（本品含磷，可能导致血磷升高）。4. 高镁血症、甲状腺功能减退症患者禁用（本品含镁，可能导致血镁升高）。【注意事项】一、以下患者慎用本品1.不伴高钾血症的肾衰竭患者（可能导致酸碱平衡异常和电解质异常）。2.心力衰竭患者（体液量过多可能导致心脏超负荷）3.因阻塞性尿路疾病导致尿量减少的患者（可能导致体液量过多）。4.糖尿病患者（可能导致或加重血糖水平升高和水电解质异常）。二、给药速度（按葡萄糖计）超过0.5g/kg/hr的情况下，部分葡萄糖在体内无法利用，通过尿液进行排泄。三、每1000ml本品提供200kcal能量，单独使用本品无法满足成人每日所需能量。对因手术等经口不能充分摄入或摄入不足的患者，应短期使用本品。</p>
<p>药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果</p>	<p>本品不良反应类型更少（说明书无血压升高、心率加快、胸闷、呼吸困难、急性左心衰竭等）不含乳酸，乳酸血症患者也可使用。</p>
<p>相关报导文献</p>	<p>↓ 下载文件 1外科病人围手术期液体治疗专家共识2015.pdf</p>

四、创新性信息

<p></p>	<p></p>
---------	---------

创新程度	儿童用法用量及规格，填补医保同类空白。
创新性证明文件	-
应用创新	无
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；全国医院儿科出院人次达2426万；儿童适宜晶体液有助于改善患儿预后，提升儿童健康水平。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	本品安全高效，临床应用广泛，儿童用药更具保障。精准给药，避免用药浪费，节约医保资金。
弥补目录短板	① 符合国家政策支持：《关于保障儿童用药的若干意见》中指出，发挥医疗保险对儿童用药的保障功能，按规定及时将儿童适宜剂型、规格纳入基本医疗保险支付范围。复方醋酸钠葡萄糖注射液具有儿童更适宜的规格，弥补目录内无儿童适宜规格补液产品的短板。② 填补目录内同类产品空白：儿童用法用量明确，使用剂量更精准，灵活；醋酸缓冲系统安全性高，不增加肝脏负担，更适合肝脏尚未发育完全的儿童及肝功能不全患者。
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。

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY