

编码：YPSW202600318

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：钠钾镁钙注射用浓溶液

企业名称：石家庄四药有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 17:28:16	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）	钠钾镁钙注射用浓溶液	商品名	无
医保药品分类与代码	XB05BBN128B004010102763	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	20ml		
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	本品用于通过中心静脉输注含浓葡萄糖或氨基酸的溶液时的电解质补充，以维持成人患者的电解质动态平衡。		
说明书用法用量	每支20ml本品稀释到1L氨基酸或葡萄糖溶液中。即每支20ml本品可与5%、10%和25%浓度的葡萄糖注射液，或5%浓度的复方氨基酸注射液1L稀释混合均匀后使用（室温24小时内稳定）。本品不含磷酸盐。本品开展了以下配伍研究：在每500ml的葡萄糖注射液或氨基酸注射液中加入约3~10mmol的磷酸盐，即10%浓度的葡萄糖注射液或5%浓度复方氨基酸注射液500ml与10ml本品混合均匀后，再加入1.1和3.4ml的复合磷酸氢钾注射液【每支（5ml规格），含磷酸氢二钾（K ₂ HPO ₄ ）1.18g和磷酸二氢钾（KH ₂ PO ₄ ）1.12g】混合均匀后使用，10%浓度的葡萄糖注射液或5%浓度的复方氨基酸注射液可在室温24小时内使用。每500ml大约额外多提供3~10mmol的磷酸盐及5~15mmol以内的钾。在每500ml葡萄糖注射液中加入约4~11mmol的磷酸盐，即5%和25%浓度的葡萄糖注射液500ml与10ml本品混合均匀后，再加入1.22和3.6ml的复合磷酸氢钾注射液【每支（5ml规格），含磷酸氢二钾（K ₂ HPO ₄ ）1.18g和磷酸二氢钾（KH ₂ PO ₄ ）1.12g】混合均匀后使用，5%~25%浓度的葡萄糖注射液可在室温24小时内使用。每500ml大约额外多提供4~11mmol的磷酸盐及5~16mmol以内的钾。通常成人每日可接受2~3L含有本品的全肠外营养溶液，需通过中心静脉输注，可在24小时内以恒定的速率输注，速度为每小时83~125ml。		
所治疗疾病基本情况	肠外营养是通过静脉输注氨基酸、葡萄糖、脂类、电解质、维生素和微量元素等营养物质的一种营养治疗方式，帮助不能正常进食或高代谢情况下的患者维持良好的营养状况。肠外营养液被美国药安全研究所列为高警示药物，电解质补充不规范，出现不相容、不稳定、配制差错或被污染等情况时易引起电解质紊乱，进而影响患者安全。		

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	2024-08	注册证号/批准文号	国药准字H20244640
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	1984-07
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	1.同药理作用药品为浓氯化钠(10ml:1g)、氯化钾(10ml:1.5g)、氯化钙(10ml:300mg)、硫酸镁(10ml:1g)单方电解质。该产品上市时间较早,均在医保目录内,但大都针对电解质缺乏或紊乱后的补充,且与本品的适应症均不相同。在肠外营养的电解质补充中,单方电解质溶液配伍较繁琐,易漏加/多加/比例不当,易引起配液污染等;2.本品为复方电解质补充剂,可规范成人患者的电解质补充,简化配置,同时减少感染风险及使用浪费。		
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 钠钾镁钙注射用浓溶液说明书.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 钠钾镁钙注射用浓溶液.pdf		
申报药品摘要幻灯片(含价格费用信息)	↓ 下载文件 钠钾镁钙注射用浓溶液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 钠钾镁钙注射用浓溶液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 $0.8m^2$ 。
② 成人:18周岁及以上,体重65公斤,体表面积 $1.68m^2$ 。

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
空白	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由: 钠钾镁钙注射用浓溶液因其独特的四联电解质配方(特定的钠、钾、镁、钙离子种类及浓度比例)、以及针对特定临床场景(如肠外营养支持等)的便利性和安全性优势,在申报医保目录时,目录内不存在与其成分、配方比例、剂型(注射用浓溶

液)和给药途径(静脉输注)相似的药品。

其他情况请说明:无

二、有效性信息

试验类型1	非RCT队列研究
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	术前低血钾是高龄食管癌、贲门癌患者围手术期心律失常的独立高危因素,术前纠正低钾状态可显著降低术后心律失常发生率,经积极处理后不增加围手术期死亡率,对改善患者术后心脏相关临床结局具有重要意义。
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 1 高龄食管癌贲门癌围手术期心律失常的临床分析.pdf
试验类型2	非RCT队列研究
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	围手术期规范补充钙离子,可有效降低老年患者甲状旁腺切除术后低钙血症及严重低钙血症发生率,显著减少术后并发症,快速缓解相关症状、避免不良心血管与神经肌肉事件,提升围手术期安全性,改善整体临床结局。
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 2 附件303例甲状旁腺切除术围术期观察及术后严重低钙血症危险因素分析.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	生理盐水
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	围手术期应用镁离子可显著优化肿瘤患者围术期临床结局:在术后疼痛控制上,能降低术后早期VAS疼痛评分,提升镇痛效果;在麻醉恢复方面,不延长麻醉恢复时间,维持平稳苏醒;在术后不良反应方面,可明显降低恶心呕吐、寒颤等并发症发生率,且无呼吸抑制、躁动、苏醒延迟等不良事件,整体安全性与恢复质量更优。
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 3 硫酸镁对肿瘤患者麻醉期间血流动力学及术后并发症的影响.pdf
试验类型1	非RCT队列研究
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	术前低血钾是高龄食管癌、贲门癌患者围手术期心律失常的独立高危因素，术前纠正低钾状态可显著降低术后心律失常发生率，经积极处理后不增加围手术期死亡率，对改善患者术后心脏相关临床结局具有重要意义。
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 1 高龄食管癌贲门癌围手术期心律失常的临床分析.pdf
试验类型2	非RCT队列研究
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	围手术期规范补充钙离子，可有效降低老年患者甲状旁腺切除术后低钙血症及严重低钙血症发生率，显著减少术后并发症，快速缓解相关症状、避免不良心血管与神经肌肉事件，提升围手术期安全性，改善整体临床结局。
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 2 附件303例甲状旁腺切除术围术期观察及术后严重低钙血症危险因素分析.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	生理盐水
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	围手术期应用镁离子可显著优化肿瘤患者围术期临床结局：在术后疼痛控制上，能降低术后早期VAS疼痛评分，提升镇痛效果；在麻醉恢复方面，不延长麻醉恢复时间，维持平稳苏醒；在术后不良反应方面，可明显降低恶心呕吐、寒颤等并发症发生率，且无呼吸抑制、躁动、苏醒延迟等不良事件，整体安全性与恢复质量更优。
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 3 硫酸镁对肿瘤患者麻醉期间血流动力学及术后并发症的影响.pdf



中国医疗保障

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2023中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南：PN处方中应添加常规剂量的多种维生素和微量元素及电解质。
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 中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南2023版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2017 肠外营养临床药学共识(第二版)：正常情况下成人 TPN 中每日电解质的需要推荐量：钠80~100mmol；钾60~150mmol；钙2.5~5mmol；镁8~12mmol。

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

2肠外营养临床药理学共识第二版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

2017 成人补充性肠外营养中国专家共识：电解质是体液和组织的重要组成部分，对维持机体水、电解质和酸碱平衡，保持人体内环境稳定，维护各种酶的活性和神经、肌肉的激应性以及营养代谢的正常进行均有重要作用。

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成人补充性肠外营养中国专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

2023中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南：PN处方中应添加常规剂量的多种维生素和微量元素及电解质。

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中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南2023版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

2017 肠外营养临床药理学共识(第二版)：正常情况下成人 TPN 中每日电解质的需要推荐量：钠80~100mmol；钾60~150mmol；钙2.5~5mmol；镁8~12mmol。

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

2肠外营养临床药理学共识第二版.pdf

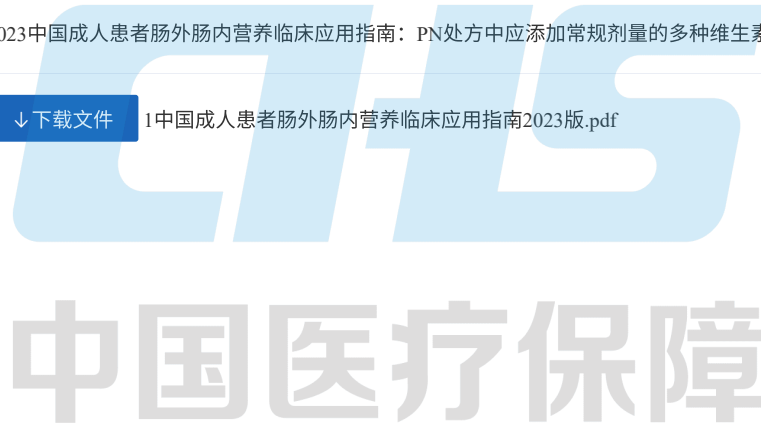
临床指南/诊疗规范推荐情况3

2017 成人补充性肠外营养中国专家共识：电解质是体液和组织的重要组成部分，对维持机体水、电解质和酸碱平衡，保持人体内环境稳定，维护各种酶的活性和神经、肌肉的激应性以及营养代谢的正常进行均有重要作用。

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成人补充性肠外营养中国专家共识.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	<p>【不良反应】本品中一个或多个离子成份过量或不足，可能导致不同的症状。因此，推荐经常监测血中电解质的水平。钠过量可引起水肿和充血性心力衰竭。过量的钾可引起心电图异常。钾缺乏可能会损害神经肌肉功能，引起肌肉无力或麻痹、肠扩张和肠梗阻。钙缺乏可能导致神经肌肉过度兴奋，包括感觉异常、痉挛、喉痉挛、手足搐搦、癫痫大发作等。钙水平的降低常伴随肠外磷和大量白蛋白的使用。镁缺乏可能导致神经肌肉功能障碍、应激过度、精神失常、心动过速和高血压。镁过量可能引起肌无力、心电图改变、镇静和神志模糊等。【禁忌】1.对本品中任何成份过敏者禁用。2.当添加钾、钠、钙、镁或氯可能有害时禁用本品，例如：无尿、高钾血症、心脏传导阻滞或心肌损伤、严重的心源性水肿、肾或肝功能衰竭等。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	目前尚未收到同通用名或同电解质配方产品报道严重不良反应，安全性高。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	<p>①合理配方，协同增效:本品为化药3类，成分配比符合指南推荐；四种电解质同时补充，充分发挥协同作用；本品区别于林格氏液（如钠钾镁钙葡萄糖注射液），专用于肠外营养电解质补充。②聚丙烯安瓿包装，便捷安全：开启方便，简化操作，提升医护人员效率；避免玻璃碎屑进入溶液，提高患者用药安全性。③工艺先进，质量优良：企业内控标准高于国家标准，保证产品质量；自动化生产与灭菌工艺，避免微生物污染，保障产品最终无菌。</p>
创新性证明文件	-
应用创新	<p>本品减少处方和配制差错、减少微生物污染，降低患者风险，降低医院管理成本；有效提高电解质补充的规范性，减少患者电解质紊乱及并发症，提高总体生存期；本品可与不同的氨基酸及葡萄糖溶液搭配使用，更加灵活便捷，可满足不同患者需求。</p>
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	在胃肠道术后的肠外营养患者中，电解质紊乱发生率高，本品可避免电解质紊乱，改善患者预后，延长生存时间，提高全民健康水平。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	可满足不同类型患者肠外营养电解质补充需求，具有更佳灵活和便捷的特点。

弥补目录短板	1.目前医保目录尚无用于肠外营养的复方电解质补充剂，本品弥补了临床用药空白。2.可改善目前临床电解质补充不完全规范现状。3.本品区别于林格氏液（如钠钾镁钙葡萄糖注射液），专用于肠外营养电解质补充。
临床管理难度	1.适应症明确，代替目录内的单方制剂组合，无滥用风险，医保支出增加可控。2.降低医院管理成本，减少配置的次数，节约配置人工及耗材，降低感染风险。