

编码：YPSW202600382

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： 注射用头孢唑肟钠／氯化钠注射液

企业名称： 湖南科伦制药有限公司

## 申报信息

|      |                     |      |       |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2026-06-09 22:26:42 | 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） | 注射用头孢唑肟钠/氯化钠注射液   | 商品名         | 无       |
| 医保药品分类与代码      | XJ01DDT244B002010104948（内部赋码，暂未在公开平台公布）   | 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4类  |             |         |
| 核心专利类型1        | 实用新型专利  | 核心专利权期限届满日1 | 2027-12 |
| 核心专利类型2        | 发明专利  | 核心专利权期限届满日2 | 2034-09 |
| 核心专利类型3        | 发明专利  | 核心专利权期限届满日3 | 2042-02 |
| 核心专利类型1        | 实用新型专利  | 核心专利权期限届满日1 | 2027-12 |
| 核心专利类型2        | 发明专利  | 核心专利权期限届满日2 | 2034-09 |
| 核心专利类型3        | 发明专利  | 核心专利权期限届满日3 | 2042-02 |
| 当前是否存在专利纠纷     | 否   |             |         |
| 说明书全部注册规格      | 粉体室：按头孢唑肟（ $C_{13}H_{13}N_5O_5S_2$ ）计1.0g；液体室：氯化钠注射液100ml:0.9g  |             |         |
| 上市许可持有人（授权企业）  | 湖南科伦制药有限公司  |             |         |
| 说明书全部适应症/功能主治  | 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。   |             |         |
| 说明书用法用量        | 推荐剂量 1、成人常用量：一次1~2g，每8~12小时1次；严重感染者的剂量可增至一次3~4g，每8小时1次。治疗非复杂性尿路感染时，一次0.5g，每12小时1次。2、6个月及6个月以上的婴儿和儿童常用量：按体重一次50mg/kg，每6~8小时1次。3、肾功能损害者：肾功能损害的患者需根据其损害程度调整剂量。在给予0.5~1g的首次负荷剂量后，肾功能轻度损害的患者（内生肌酐清除率Clcr为50~79ml/分钟）常用剂量为一次0.5g，每8小时1次，严重感染时一次0.75~1.5g，每8 |             |         |

|  |  |              |               |
|--|--|--------------|---------------|
|  | <p>小时1次；肾功能中度损害的患者（Cl<sub>cr</sub>为5~49ml/分钟）常用剂量为一次0.25~0.5g，每12小时1次，严重感染时一次0.5~1g，每12小时1次；肾功能重度损害需透析的患者（Cl<sub>cr</sub>为0~4ml/分钟）常用剂量为一次0.5g，每48小时1次，或一次0.25g，每24小时1次，严重感染时一次0.5~1g，每48小时1次或一次0.5g，每24小时1次。血液透析患者透析后可不追加剂量，但需按上述给药剂量和时间，在透析结束时给药。</p>  |              |               |
| 所治疗疾病基本情况  | <p>本品主要用于治疗革兰氏阴性菌为主所致中重度细菌感染，致病菌侵袭机体引发炎症损伤，累及呼吸、泌尿、腹腔、皮肤软组织及败血症等多部位。临床多见发热、肿痛、脓性分泌物、脏器功能异常等典型感染症状，病情进展快，重症可诱发感染性休克。该类细菌感染临床高发，院内及社区感染占比高，老年、免疫低下、住院卧床人群发病率显著偏高，多重耐药菌株逐年增多，未及时规范抗感染治疗可大幅提升重症率与病死率，临床抗感染治疗需求迫切。</p>  |              |               |
| 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   | 2025-12  | 注册证号/批准文号    | 国药准字H20264354 |
| 该通用名全球首个上市国家/地区  | 中国   | 该通用名全球首次上市时间 | 2025-12       |
| 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   | <p>1. 同疾病治疗领域内或同药理作用药品的通用名：注射用头孢唑肟钠（西林瓶制剂），1989年国内上市，医保目录药品。<br/> 2. 与现有药物相比，本品为更安全、便捷、高效的粉液双室袋剂型，满足日常安全输液和急重症感染救治保障需求。①本品即配即用可以更好地解决目前传统抗生素粉针剂型因成品输液久置所致稳定性下降的问题；②对于脓毒症患者，指南要求尽可能在1小时内完成集束化治疗，至少3小时内抗感染治疗，有明确时效要求，本品可以简化院内药物运转流程及输液准备时间，有助于提升脓毒症休克1h Bundle完成率；③本品采用粉液双室袋创新剂型，可视为迷你版经济型静配中心（PIVAS），能够大幅降低不溶性微粒数量、减少配置时间、避免医护人员吸入或接触致敏性药物风险以及杜绝错拿错配隐患。</p> |              |               |
| 企业承诺书  | <a href="#">↓ 下载文件</a> 湖南科伦授权书.pdf   |              |               |
| 药品最新版法定说明书（ <b>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</b> ）                         | <a href="#">↓ 下载文件</a> 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 | <a href="#">↓ 下载文件</a> 批件.pdf  |              |               |
| 申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）   | <a href="#">↓ 下载文件</a> 注射用头孢唑肟钠氯化钠注射液-PPT1.pdf   |              |               |
| 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  | <a href="#">↓ 下载文件</a> 注射用头孢唑肟钠氯化钠注射液-PPT2.pdf   |              |               |

## 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<sup>2</sup>。

② 成人: 18周岁及以上, 体重65公斤, 体表面积1.68m<sup>2</sup>。

| 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 |
|----------|---------|----|----------|--|------|----------|---------|
| 注射用头孢唑肟钠 | 是       | 1g | 3.8      | 1. 成人常用量: 一次1~2g, 每8~12小时1次; 严重感染者的剂量可增至一次3~4g, 每8小时1次。治疗非复杂性尿路感染时, 一次0.5g, 每12小时1次。2. 6个月及6个月以上的婴儿和儿童常用量: 按体重一次50mg/kg, 每6~8小时1次。<br>3. 肾功能损害者: 肾功能损害的患者需根据其损害程度调整剂量。在给予0.5~1g的首次负荷剂量后, 肾功能轻度损害的患者(内生肌酐清除率Cl <sub>cr</sub> 为50~79ml/分钟)常用剂量为一次0.5g, 每8小时1次, 严重感染时一次0.75~1.5g, 每8小时1次; 肾功能中度损害的患者。 | 日均费用 | 22.8     | /       |

参照药品选择理由: ①两者主要治疗成分相同、适应症相同; ②参照药为医保目录品种, 第十一批国采品种; ③本品为即配型粉液双室袋制剂, 具有安全、便捷、高效的特点, 相比参照药品优势显著。

其他情况请说明: 以成人常用量的最大剂量计算: 一次2g, 每8h1次。

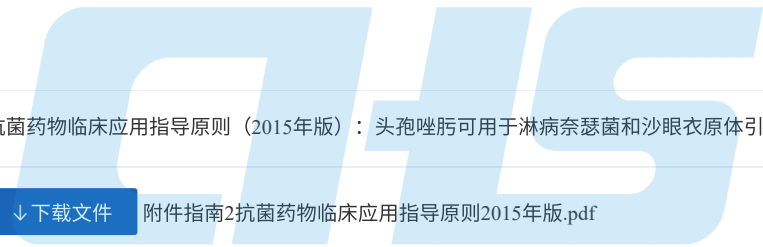
## 二、有效性信息

|               |  |
|---------------|--|
| 试验类型1         | 其他   |
| 试验对照药品        | 头孢孟多、妥布霉素、头孢唑林、普鲁卡因青霉素 G   |
| 试验阶段          | 上市前  |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 研究目的: 综述头孢唑肟钠在美国开展的多中心临床试验研究, 评价有效性和安全性 研究结果: 头孢唑肟钠对泌尿生殖道感染有效率达97%、呼吸道感染92%、皮肤及软组织感染97%、腹膜炎96%、菌血症89%、脑膜炎100%、新生儿感染88.2%、儿科患者感染100%; 对中性粒细胞减少及免疫功能低下患者的各类感染有效率为67%。 结论: 头孢唑肟在多种感染治疗中疗效确切 |

|   |   |
|---|---|
| <p>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）</p> | <p><a href="#">↓ 下载文件</a> 附件文献1头孢唑肟在美国的疗效与安全性临床评估.pdf</p>   |
| <p>试验类型2</p>  | <p>单个样本量足够的RCT</p>  |
| <p>试验对照药品</p>   | <p>头孢唑林</p>   |
| <p>试验阶段</p>   | <p>上市后</p>  |
| <p>对主要临床结局指标改善情况</p>  | <p>研究目的：明确头孢唑肟在胆道手术后的伤口感染预防的有效性。研究结果：术后住院7天及随访30天结果显示，头孢唑林组93%、头孢唑肟组92%的患者未出现临床感染迹象（P=1.0） 结论：头孢唑林与头孢唑肟用于胆道外科手术的感染预防效果相当</p>  |
| <p>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）</p> | <p><a href="#">↓ 下载文件</a> 附件文献2头孢唑林与头孢唑肟用于择期胆道手术后感染预防的双盲对照研究.pdf</p>  |
| <p>试验类型3</p>  | <p>单臂临床实验</p>   |
| <p>试验对照药品</p>   | <p>无对照</p>  |
| <p>试验阶段</p>   | <p>上市后</p>  |
| <p>对主要临床结局指标改善情况</p>  | <p>研究目的：评估头孢唑肟治疗细菌性脑膜炎患者的有效性 研究结果：所有患者均获得良好临床疗效，平均退热时间为3.7天，且全部患者在治疗开始后24至36小时脑脊液转为无菌状态。结论：急性感染期头孢唑肟可良好穿透脑膜，是治疗细菌性脑膜炎的优选抗菌药物。</p>   |
| <p>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）</p> | <p><a href="#">↓ 下载文件</a> 附件文献3头孢唑肟治疗细菌性脑膜炎.pdf</p>   |
| <p>试验类型4</p>  | <p>单个样本量足够的RCT</p>  |
| <p>试验对照药品</p>   | <p>阿米卡星</p>   |
| <p>试验阶段</p>   | <p>上市后</p>  |
| <p>对主要临床结局指标改善情况</p>  | <p>研究目的：本研究对比头孢唑肟联合氨苄西林、阿米卡星联合氨苄西林两种方案治疗新生儿败血症的临床疗效 研究结果：头孢唑肟组60例患儿（85.7%）、阿米卡星组54例患儿（83.1%）治疗有效（P=0.673，卡方值=0.178） 结论：氨苄西林联合头孢唑肟的用药方案可有效替代氨苄西林联合阿米卡星方案，还能够减少细菌对这类药物产生耐药性，是临床适用的抗菌治疗方案。</p> |
| <p>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）</p> | <p><a href="#">↓ 下载文件</a> 附件文献4头孢唑肟是否可作为新生儿脓毒症治疗中阿米卡星的合适替代方案.pdf</p>  |

|  |   |
|--|---|
| 试验类型1  | 其他  |
| 试验对照药品   | 头孢孟多、妥布霉素、头孢唑林、普鲁卡因青霉素 G  |
| 试验阶段   | 上市前   |
| 对主要临床结局指标改善情况  | 研究目的：综述头孢唑肟钠在美国开展的多中心临床试验研究，评价有效性和安全性 研究结果：头孢唑肟钠对泌尿生殖道感染有效率达97%、呼吸道感染92%、皮肤及软组织感染97%、腹膜炎96%、菌血症89%、脑膜炎100%、新生儿感染88.2%、儿科患者感染100%；对中性粒细胞减少及免疫功能低下患者的各类感染有效率为67%。 结论：头孢唑肟在多种感染治疗中疗效确切 |
| 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） | <a href="#">↓ 下载文件</a> 附件文献1头孢唑肟在美国的疗效与安全性临床评估.pdf  |
| 试验类型2  | 单个样本量足够的RCT   |
| 试验对照药品   | 头孢唑林  |
| 试验阶段   | 上市后   |
| 对主要临床结局指标改善情况  | 研究目的：明确头孢唑肟在胆道手术后的伤口感染预防的有效性。 研究结果：术后住院7天及随访30天结果显示，头孢唑林组93%、头孢唑肟组92%的患者未出现临床感染迹象（P=1.0） 结论：头孢唑林与头孢唑肟用于胆道外科手术的感染预防效果相当  |
| 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） | <a href="#">↓ 下载文件</a> 附件文献2头孢唑林与头孢唑肟用于择期胆道手术后感染预防的双盲对照研究.pdf   |
| 试验类型3  | 单臂临床实验  |
| 试验对照药品   | 无对照   |
| 试验阶段   | 上市后   |
| 对主要临床结局指标改善情况  | 研究目的：评估头孢唑肟治疗细菌性脑膜炎患者的有效性 研究结果：所有患者均获得良好临床疗效，平均退热时间为3.7天，且全部患者在治疗开始后24至36小时脑脊液转为无菌状态。 结论：急性感染期头孢唑肟可良好穿透脑膜，是治疗细菌性脑膜炎的优选抗菌药物。   |
| 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） | <a href="#">↓ 下载文件</a> 附件文献3头孢唑肟治疗细菌性脑膜炎.pdf  |
| 试验类型4  | 单个样本量足够的RCT   |
| 试验对照药品   | 阿米卡星  |
| 试验阶段   | 上市后   |

|  |  |
|--|--|
| <p>对主要临床结局指标改善情况</p>   | <p>研究目的：本研究对比头孢唑肟联合氨苄西林、阿米卡星联合氨苄西林两种方案治疗新生儿败血症的临床疗效 研究结果：头孢唑肟组60例患儿（85.7%）、阿米卡星组54例患儿（83.1%）治疗有效（<math>P=0.673</math>，卡方值=0.178） 结论：氨苄西林联合头孢唑肟的用药方案可有效替代氨苄西林联合阿米卡星方案，还能够减少细菌对这类药物产生耐药性，是临床适用的抗菌治疗方案。</p> |
| <p>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）</p>  | <p><a href="#">↓ 下载文件</a> 附件文献4头孢唑肟是否可作为新生儿脓毒症治疗中阿米卡星的合适替代方案.pdf</p>   |
| <p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>  | <p>国家抗微生物治疗指南第3版：头孢唑肟可用于6月龄以上儿童和成人急性感染性腹泻治疗，20~50mg/kg（q8h）；头孢唑肟也可用于淋病奈瑟球菌引起的儿童结膜炎50mg/kg（q8h-q6h）。</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 附件指南1国家抗微生物治疗指南第3版2023.pdf</p>   |
| <p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>  | <p>抗菌药物临床应用指导原则（2015年版）：头孢唑肟可用于淋病奈瑟菌和沙眼衣原体引起的特异性尿道炎</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 附件指南2抗菌药物临床应用指导原则2015年版.pdf</p>  |
| <p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>  | <p>中国成人社区获得性肺炎诊断和治疗指南（2016版）：三代头孢菌素（含头孢唑肟）适用于需要入住ICU的无基础疾病青壮年罹患重症CAP的患者的静脉治疗</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 附件指南3中国成人社区获得性肺炎诊断和治疗指南.pdf</p>  |
| <p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>  | <p>国家抗微生物治疗指南第3版：头孢唑肟可用于6月龄以上儿童和成人急性感染性腹泻治疗，20~50mg/kg（q8h）；头孢唑肟也可用于淋病奈瑟球菌引起的儿童结膜炎50mg/kg（q8h-q6h）。</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</p>  | <p><a href="#">↓ 下载文件</a> 附件指南1国家抗微生物治疗指南第3版2023.pdf</p>   |



中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY

|   |   |
|---|---|
| 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  | 抗菌药物临床应用指导原则（2015年版）：头孢唑肟可用于淋病奈瑟菌和沙眼衣原体引起的特异性尿道炎                          |
| 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） | <a href="#">↓ 下载文件</a> 附件指南2抗菌药物临床应用指导原则2015年版.pdf                        |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况3  | 中国成人社区获得性肺炎诊断和治疗指南（2016版）：三代头孢菌素（含头孢唑肟）适用于需要入住ICU的无基础疾病青壮年罹患重症CAP的患者的静脉治疗 |
| 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） | <a href="#">↓ 下载文件</a> 附件指南3中国成人社区获得性肺炎诊断和治疗指南.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

|                      |  |
|----------------------|--|
| 药品说明书载载的安全性信息        | <p><b>【不良反应】</b> 注射用头孢唑肟钠的一般耐受性良好。最常见的不良反应（大于1%，但小于5%）包括皮疹、瘙痒和药物热等过敏反应、碱性磷酸酶、血清氨基转移酶轻度升高，注射部位烧灼感、蜂窝织炎、静脉炎（静脉注射者）、疼痛、硬化和感觉异常等。较不常见的不良反应（小于1%）涉及过敏、肝脏、肾脏、血药系统等部分的表现，详见说明书。</p> <p><b>【禁忌】</b> 1、对本品及其他头孢菌素过敏者禁用。2、对青霉素过敏者慎用。3、本人或父母、兄弟中有易发生支气管哮喘、皮疹、荨麻疹等过敏体质者慎用。4、有重度肾损害的患者、对进食困难，或非经口营养患者、全身状态低下的患者、高龄患者均须慎用。 <b>【注意事项】</b> 拟用本品前必须详细询问患者先前有否对本品、其他头孢菌素类、青霉素类或其他药物的过敏史，因为在青霉素类和头孢菌素类等β内酰胺类抗生素之间已证实存在交叉过敏反应。其余详见说明书。</p> <p><b>【药物相互作用】</b> 与香豆素类药物合用时，有增强香豆素类药物作用的可能；与呋喃苯氨酸等利尿药、其他头孢菌素与氨基糖苷类抗生素联合应用时出现肾毒性的报道。</p> |
| 药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果 | 1.注射用头孢唑肟钠/氯化钠注射液，近5年内，国家药品监督管理局、美国食药监局（FDA）和欧洲药监部门（EMA）无该品种的安全性警告、黑框警告，撤市等安全信息。我公司注射用头孢唑肟钠/氯化钠注射液视同通过仿制药一致性评价，药品说明书已对产品安全风险进行了较为充分的提示，风险可控。2.截止2026年6月1日，本品暂无临床应用中发生不良反应的情况。查询CNKI、万方医学数据库，未检索到本品不良反应报告文献。  |

相关报导文献

[↓ 下载文件](#) 说明书.pdf

#### 四、创新性信息

|             |  |
|-------------|--|
| 创新程度        | 即配型粉液双室袋，是工业和信息化部发布的医药工业“十二五”“十三五”规划以及国家发展改革委发布的《产业结构调整指导目录（2024年本）》等文件中鼓励重点开发和应用的新型输液包装。立足国家战略需求，科伦率先突破粉液双室袋关键技术，打破技术封锁，填补了国内空白。该类制剂极大提高患者救治效率、节约救治成本、改善患者预后，是兼具急救和日常安全输液双重应用价值的先进输液剂型。                 |
| 创新性证明文件     | <a href="#">↓ 下载文件</a> 专利证书汇总.pdf  |
| 应用创新        | 脓毒症治疗指南要求尽可能在1-3小时内完成抗感染治疗，有明确时效要求，本品可简化院内药物运转流程及输液准备时间，有助提升脓毒症休克1h Bundle完成率；β内酰胺类抗生素临床常用延长输注时间来提高药效学达标率和临床疗效，本品即配即用可解决现有传统抗生素粉针剂型因成品输液久置所致稳定性下降的问题；粉液双室袋可视为mini版静配中心，解决急诊、ICU等科室药物统一调配不可及的现状，提高科室质控水平。 |
| 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                 | 不溶性微粒是静脉输液关键安全风险因素之一。粉液双室袋在全密闭系统内完成药粉与溶剂的混合溶解，可有效避免不溶性微粒增多，保障患者用药安全；同时无药液残留损耗，实现精准给药。该剂型配制便捷，尤其适用于应急抢救、灾害救援、边远地区诊疗及疫情防控等场景，部分发达国家已将其纳入战略储备物资，对重大公共卫生事件中抗感染治疗的安全性、及时性与有效性具有重要战略意义。 |
| 符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写） | 截至2024年末，全国医院数量已达3.8万余家，而建成规范静脉用药调配中心的医院仅2000余家。粉液双室袋凭借“粉液合一”的创新包装结构，提高基层用药安全性，同时节约配液场所建设、人工及注射器等耗材成本，综合成本与现有产品相比更有经济性，与医保基金及参保人员承受能力相适应。   |
| 弥补目录短板                        | 目录内无头孢唑肟双室袋制剂，本品与参照药相比大幅缩短药品配制时间，准确高效实施抗感染治疗；解决参照药成品输液久置稳定性下降的风险，能够切实保障患者输液安全，降低静脉用药不良反应发生率。  |
| 临床管理难度                        | 粉液双室袋剂型可大幅减少配套耗材使用与临床配液环节，纳入医保目录后，相较传统粉针更利于降低医保基金管理难度，规范医疗费用支出核算，提升费用透明度；同时可有效降低注射剂临床使用安全风险，减少相关医疗纠纷，兼具经济性与临床安全价值。  |