

编码：YPSW202600491

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：醋酸钠林格葡萄糖注射液

企业名称：南京正科医药股份有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 14:02:27	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）	醋酸钠林格葡萄糖注射液	商品名	无
医保药品分类与代码	XB05BBC177B002010101599	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）	南京正科医药股份有限公司		
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及代谢性酸中毒的纠正，同时补给能量。		
说明书用法用量	静脉滴注，成人滴注速度通常不高于0.5g（以葡萄糖计）/kg/h。通常成人一次500~1000ml。根据年龄、症状和体重的不同可适当调整用量。		
所治疗疾病基本情况	血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。2024年全国住院病人手术人次达10425.5万。2024年全国儿科出院人次达到2792.3万。晶体液是临床应用最多、用量最大的一类静脉输液溶液，大部分住院患者在住院期间都至少接受过1次以上静脉晶体液的输注。		
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	2024-03	注册证号/批准文号	国药准字H20264019
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	1985-08

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	同药理作用药品：1、复方乳酸钠葡萄糖注射液，医保乙类，临床应用广泛；本品相对于复方乳酸钠葡萄糖注射液整体优势在于缓冲系统用醋酸代替乳酸，醋酸代谢不依赖肝脏，起效快速，更有效调节酸碱平衡，其次不含乳酸，不影响血乳酸水平。2、复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液，医保乙类，本品相对于复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液整体优势在于渗透压更接近正常生理范围，适用于小儿患者，能够降低医源性高钾/磷/钙/镁血症发生率，适用范围更广泛。
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书模板.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 醋酸钠林格葡萄糖注射液CYHS2402919说明书20260325.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 批件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 醋酸钠林格葡萄糖注射液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 醋酸钠林格葡萄糖注射液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。
 - 急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
 - 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。
 - 其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
 - 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	67.36	静脉滴注。成人一次500-1000mL	日均费用	67.36	按照1天使用1袋计算药费

参照药品选择理由： 复方乳酸钠葡萄糖注射液为医保乙类，临床应用广泛；适应症相近，均有补充水分、调节电解质紊乱、供给能量三大作用；配方结构相似：除了本品缓冲系统升级，其余电解质成分及比例相同。

其他情况请说明： -

二、有效性信息

试验类型1	其他
-------	----

试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	CDE按照豁免临床批准该产品上市
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 批件.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	CDE按照豁免临床批准该产品上市
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 批件.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	<p>在休克和肝功能障碍甚至衰竭等危重情况下，输注醋酸钠林格液明显优于乳酸林格液；含糖醋酸钠林格液可以有效抑制禁食和危重病患者的负氮平衡状态，有效减轻自身组织蛋白的分解；含糖醋酸钠林格液含有的Ca²⁺等均接近ECF的生理水平，能有效补充血清Ca²⁺，有利于维持心肌收缩功能</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）	↓ 下载文件 醋酸钠林格液临床应用专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	<p>在休克和肝功能障碍甚至衰竭等危重情况下，输注醋酸钠林格液明显优于乳酸林格液；含糖醋酸钠林格液可以有效抑制禁食和危重病患者的负氮平衡状态，有效减轻自身组织蛋白的分解；含糖醋酸钠林格液含有的Ca²⁺等均接近ECF的生理水平，能有效补充血清Ca²⁺，有利于维持心肌收缩功能</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）	↓ 下载文件 醋酸钠林格液临床应用专家共识.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	
《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	-
《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	不良反应：大剂量、快速给药可能会出现脑水肿、肺水肿和外周水肿（频率未知）。代谢异常：高血糖、尿糖。肝脏：肝功能异常。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	无
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	-
创新性证明文件	-
应用创新	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、儿童用药研究：醋酸钠林格葡萄糖注射液原研单位进行了儿童用药临床试验，说明书有明确儿童用药适应症。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 醋酸钠林格葡萄糖注射液CYHS2402919说明书20260325.pdf
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	2024年全国住院病人手术人次达10425.5万。2024年全国儿科出院人次达到2792.3万。晶体液是临床应用最多、用量最大的一类静脉输注溶液，大部分住院患者在住院期间都至少接受过1次以上静脉晶体液的输注。而儿童体液调节和肝肾功能未成熟，更易发生水和电解质紊乱。目前国内儿童适宜的晶体液品种较少。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	本品三重配方，可以同时补充水分、调节电解质平衡、以及供给能量。在满足获益人群临床需求（特别是保障儿童用药可及性）的同时，能减轻多药联用的医疗费用负担。
弥补目录短板	能够填补当前目录内针对特殊患病人群（如儿童患者、高乳酸血症、高钾血症、高氮质血症、高磷血症、高钙血症、高镁血症、甲状腺功能减退症患者等）的醋酸晶体液治疗药品空白。尤其填补了目录内儿童患者醋酸晶体液治疗药品空白。
临床管理难度	本品说明书明确限定使用人群为循环血容量及组织间液减少。临床实践按照患者缺失的液体量、酸碱紊乱类型、营养状态来选择合适的液体治疗品种以及合理的输注量。严格遵守药品说明书，可避免药物滥用等现象的出现，并且易于医保经办管理。