

编码：YPSW202600534

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： 乳酸钠林格冲洗液

企业名称： 石家庄四药有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 15:48:36	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）	乳酸钠林格冲洗液	商品名	无
医保药品分类与代码	XB05CBR057S002010102763	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录、商保创新药目录		
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	一种可调压力的医用冲洗液易开型包装	核心专利权期限届满日1	2027-03
核心专利类型2	一种医用冲洗液用易开型盖和医用冲洗液用复合盖	核心专利权期限届满日2	2027-03
核心专利类型3	一种注射用水的制备方法	核心专利权期限届满日3	2042-09
核心专利类型1	一种可调压力的医用冲洗液易开型包装	核心专利权期限届满日1	2027-03
核心专利类型2	一种医用冲洗液用易开型盖和医用冲洗液用复合盖	核心专利权期限届满日2	2027-03
核心专利类型3	一种注射用水的制备方法	核心专利权期限届满日3	2042-09
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	3000ml		
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	本品适用于允许使用无菌电解质溶液的一般冲洗。		
说明书用法用量	用于冲洗。使用剂量应依据冲洗部位的容量或者表面积以及操作性质而定。		
所治疗疾病基本情况	伤口冲洗是创伤后开放性伤口处置的首要步骤，也是预防伤口感染最有效的手段之一。冲洗液的作用：作为载体将污染物带出伤口、包裹或使污染物脱离伤口表面、直接杀灭或抑制病原体生长等。在我国，髌关节撞击综合征年发病率		

54.4/10万、女性高发，术中关节腔冲洗为必备操作。老年创伤性颅脑损伤2022年发病率占 18.34%，术中冲洗液需求同步激增。2022年我国新增29万例妇科恶性肿瘤患者、死亡10万例，盆腔手术需术腔冲洗防肿瘤种植与感染。创伤导致各类清创等修补手术均需术中冲洗，相关医疗花费650亿元，通用型冲洗液是临床刚需。

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

2026-03

注册证号/批准文号

国药准字H20263683

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

1982-12

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

山梨醇甘露醇冲洗剂为医保乙类，限尿道前列腺切除术及其他泌尿外科手术的术中冲洗，2022年在我国上市。生理氯化钠溶液为医保乙类品种，2002年在我国上市。乳酸钠林格冲洗液含钠、钾、钙、氯离子及乳酸根离子，渗透压与成分配比贴近人体细胞外液，生理相容性佳，可有效助力组织修复、加速创面愈合，适用于绝大多数伤口的清洁护理。其所含乳酸盐可经肝脏代谢生成碳酸氢盐，具备酸碱缓冲能力。填补三大临床空白：突破山梨醇甘露醇冲洗剂、复方电解质眼内冲洗液专科冲洗的局限；弥补生理氯化钠溶液修复能力弱、代谢影响大易酸中毒、肾损伤、钠负荷缺陷；解决乳酸钠林格注射液超适应症、超医保报销、多瓶拆分复用的使用风险。为临床提供更安全、合规、高效、适配大医院多场景手术室通用型冲洗治疗选择，完善医保目录的临床治疗覆盖。

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

乳酸钠林格冲洗液说明书.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

乳酸钠林格冲洗液.pdf

申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）

↓ 下载文件

乳酸钠林格冲洗液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

乳酸钠林格冲洗液PPT2.pptx

参照药品信息

说明：

- 1、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。
- 2、中成药：一律填写日均费用。
- 3、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
山梨醇甘露醇冲洗剂	是	3000ml	164.3	本次仅通过适当的泌尿外科设备经尿道灌注使用。应使用一次性的给药设备。用于冲洗的总液量仅由医生慎重考虑决定。	次均费用	328.6	1天

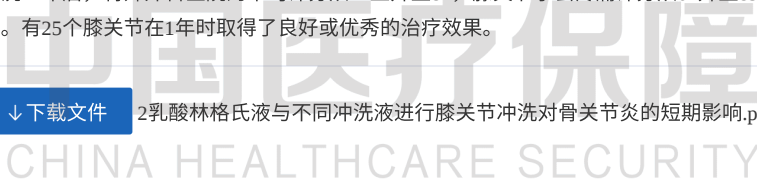
参照药品选择理由：二者均为无菌外用冲洗液，给药途径一致，剂型匹配度高。同属临床围手术期冲洗用药，应用成熟、适用人群重叠。

其他情况请说明：无

二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	甘露醇
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	相较于阳性对照组，林格氏液对35SO4软骨抑制率为10%，而1.5%甘氨酸为24%，5%甘露醇为31%，生理盐水达35%，0.5%布比卡因抑制率更是高达90%。结果证实，在人关节软骨体外模型中，林格氏液对软骨代谢的影响最低，且显著低于甘露醇，生理盐水等冲洗液。
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 1不同灌注液对人关节软骨的影响—项体外研究.pdf
试验类型2	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	冲洗一年后，特殊外科医院的平均评分从72上升至87，膝关节学会疼痛评分从64升至89，膝关节学会功能评分从62升至82。有25个膝关节在1年时取得了良好或优秀的治疗效果。
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乳酸林格氏液与不同冲洗液进行膝关节冲洗对骨关节炎的短期影响.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
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	乳酸钠林格组无粘连患者比例显著高于常规治疗组[11/23.47.8%](P<0.01)，常规治疗组仅为[4/21.19%]。乳酸钠林格组盆腔粘连覆盖部位的平均数量显著低于常规治疗组(2.2±0.3vs4.6±0.8,P<0.05)。乳酸钠林格组总粘连评分显著低于常规治疗组(2.1±0.5vs4.8±1.4,P<0.05)，且多数解剖部位的粘连评分均显著降低。

<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>↓ 下载文件 3乳酸林格氏液术后持续腹腔冲洗对减少子宫肌瘤切除术后盆腔粘连的安全性和有效性.pdf</p>
<p>试验类型1</p>	<p>其他</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>甘露醇</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>相较阳性对照组，林格氏液对35SO4软骨抑制率为10%，而1.5%甘氨酸为24%，5%甘露醇为31%，生理盐水达35%，0.5%布比卡因抑制率更是高达90%。结果证实，在人关节软骨体外模型中，林格氏液对软骨代谢的影响最低，且显著低于甘露醇，生理盐水等冲洗液。</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>↓ 下载文件 1不同灌注液对人关节软骨的影响一项体外研究.pdf</p>
<p>试验类型2</p>	<p>单臂临床实验</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>无</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>冲洗一年后，特殊外科医院的平均评分从72上升至87，膝关节学会疼痛评分从64升至89，膝关节学会功能评分从62升至82。有25个膝关节在1年时取得了良好或优秀的治疗效果。</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>↓ 下载文件 2乳酸林格氏液与不同冲洗液进行膝关节冲洗对骨关节炎的短期影响.pdf</p>
<p>试验类型3</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>无</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>乳酸钠林格组无粘连患者比例显著高于常规治疗组[11/23.47.8%](P<0.01)，常规治疗组仅为[4/21.19%]。乳酸钠林格组盆腔粘连覆盖部位的平均数量显著低于常规治疗组(2.2±0.3vs4.6±0.8,P<0.05)。乳酸钠林格组总粘连评分显著低于常规治疗组(2.1±0.5vs4.8±1.4,P<0.05)，且多数解剖部位的粘连评分均显著降低。</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>↓ 下载文件 3乳酸林格氏液术后持续腹腔冲洗对减少子宫肌瘤切除术后盆腔粘连的安全性和有效性.pdf</p>



临床指南/诊疗规范推荐情况1

《慢性硬膜下血肿的管理：2024年哥本哈根iCORIC/DACSUHS联合研讨会共识声明》：建议在CSDH（慢性硬膜下血

肿) 引流过程中使用37°C的林格氏乳酸溶液进行冲洗。

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哥本哈根联合研讨会共识声明.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《临床实践中的伤口感染最佳实践原则(2022年)》:根据对伤口、个体和愈合环境的评估,选择无菌或非无菌冲洗液。

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 2临床实践中的伤口感染最佳实践原则.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《大会、预防、抗菌冲洗溶液:国际骨科感染共识》已发表的关于在清洁择期骨科手术中使用冲洗液的随机对照试验(RCT)表明等渗生理盐水和乳酸林格液均是安全有效的冲洗液。

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 3国际骨科感染共识.pdf

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《中国眼烧伤临床诊疗专家共识(2021年)》:条件允许时,建议使用局部麻醉药物减轻眼部疼痛,缓解眼痉挛,使彻底冲洗更容易进行。可以使用生理盐水进行冲洗,条件允许时建议使用乳酸林格液或平衡盐溶液进行冲洗,以便更快地中和修正pH值。

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中国眼烧伤临床诊疗专家共识2021年.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《慢性硬膜下血肿的管理:2024年哥本哈根iCORIC/DACSUHS联合研讨会共识声明》:建议在CSDH(慢性硬膜下血肿)引流过程中使用37°C的林格氏乳酸溶液进行冲洗。

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

↓ 下载文件 1哥本哈根联合研讨会共识声明.pdf

<p>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2</p>	<p>《临床实践中的伤口感染最佳实践原则（2022年）》：根据对伤口、个体和愈合环境的评估，选择无菌或非无菌冲洗液。</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 2临床实践中的伤口感染最佳实践原则.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>《大会、预防、抗菌冲洗溶液:国际骨科感染共识》已发表的关于在清洁择期骨科手术中使用冲洗液的随机对照试验（RCT）表明等渗生理盐水和乳酸林格液均是安全有效的冲洗液。</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国际骨科感染共识.pdf</p> 
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>《中国眼烧伤临床诊疗专家共识（2021年）》：条件允许时，建议使用局部麻醉药物减轻眼部疼痛，缓解眼痉挛，使彻底冲洗更容易进行。可以使用生理盐水进行冲洗，条件允许时建议使用乳酸林格液或平衡盐溶液进行冲洗，以便更快中和和修正pH值。</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中国眼烧伤临床诊疗专家共识2021年.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

药品说明书记载的安全性信息	<p>【不良反应】按照正确的程序操作通常能够避免在冲洗过程中可能产生的不良反应。例如：导管或引流管移位会导致非预期部位组织、体腔的冲洗或冲洗液渗入；对封闭体腔用过量或压力过高的冲洗液冲洗，会导致组织过度膨胀或破裂；冲洗液意外污染会引起冲洗部位的感染等。当发生任何不良反应时，应当停止冲洗，评估病情，采取恰当的治疗措施。</p> <p>【禁忌】禁用于注射。禁用于电外科操作过程中的冲洗。【相互作用】添加药物可能与本品产生配伍禁忌。当添加药物时应保证无菌操作，混匀，并不得贮藏。</p>
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	本品属于化学药品3类仿制药。
创新性证明文件	-
应用创新	1.适配多科室场景，突破传统冲洗液应用局限：3000ml大容量设计，配方无科室/场景限制，可广泛应用于关节科、泌尿外科等多科室。2.高生理相容性配方，强化组织修复能力：国外上市40余年，等渗配方接近人体细胞外液，有效促进组织修复、创面愈合，同时减少代谢干扰。3.合规性设计，消除传统制剂用药风险：目前使用注射剂超适应症超医保冲洗，本品明确的冲洗适应症，规避超适应症用药风险。
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	手术部位感染是术后切口并发症的重要危险因素，不仅延缓患者康复进程，还显著增加医疗资源消耗与患者经济负担。妇科肿瘤、关节镜等手术量持续增长，术中冲洗是预防感染、保障手术安全的关键环节，国外使用40余年，临床刚需明确，本品可有效降低术后感染率，减轻疾病对公共健康的影响。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	本品成分配比贴合人体生理特征，相容性佳，可有效促进创面愈合，适用于多数手术及创伤伤口的清洁护理，是临床基础诊疗需求的重要补充。产品定位契合“保基本”的医保原则，应用场景广泛，对医保资金的整体影响可控，可实现临床获益与医保基金可持续性的平衡。
弥补目录短板	现有临床常用冲洗液存在不同局限：山梨醇甘露醇冲洗剂、复方电解质眼内冲洗液专科使用；生理盐水促修复能力弱、代谢影响大；传统乳酸钠林格注射液存在超适应症、拆分重复使用的用药风险。本品可有效填补以上空白，为临床提供更安全、合规、高效、适配多场景的通用冲洗治疗选择，完善医保目录的临床治疗覆盖。
临床管理难度	本品可通过严格执行标准化操作流程、规范把控冲洗参数与使用方式，从操作源头规避冲洗相关不良反应，大幅降低用药风险，保障诊疗过程安全稳妥。同时，其配方与使用方式贴合临床常规操作习惯，无需额外复杂培训，便于各级医疗机构快速推广应用，提升诊疗服务的公平性与可及性。