

编码：YPSW202600600

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：华夏生生药业（北京）有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-10 18:33:57	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	XB05BBN128B004010109910	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	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	20ml		
上市许可持有人（授权企业）	华夏生生药业(北京)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葡萄糖或氨基酸溶液中。即每支20ml本品可与5%、10%、20%和25%浓度的葡萄糖注射液，或5%浓度的复方氨基酸注射液（18AA）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1L葡萄糖注射液中加入约11~33mmol的钾（以磷酸盐的形式，相当于7.5~22.5mmol的磷酸盐），即不同浓度的葡萄糖注射液（20%和25%）1L与20ml本品混合均匀后，再加入2.5~7.5ml的复合磷酸氢钾注射液【每支（5ml规格），含磷酸二氢钾（按KH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> 计）1.12g和磷酸氢二钾（按K <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> 计）1.18g】，混合均匀后使用，配制后可在室温24小时内使用。每1L大约额外多提供7.5~22.5mmol的磷酸盐及11~33mmol以内的钾。在每1L葡萄糖注射液或氨基酸注射液中加入约33mmol的钾（以磷酸盐的形式，相当于22.5mmol的磷酸盐），即不同浓度的葡萄糖注射液（5%和10%）或5%浓度的复方氨基酸注射液（18AA）1L与20ml本品混合均匀后，再加入7.5ml的复合磷酸氢钾注射液【每支（5ml规格），含磷酸二氢钾（按KH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> 计）1.12g和磷酸氢二钾（按K <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> 计）1.18g】，混合均匀后使用，配制后可在室温24小时内使用。每1L大约额外多提供22.5mmol的磷酸盐及33mmol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	肠外营养患者电解质紊乱，肠外营养作为一种复杂的营养治疗方式，如电解质补充不规范，易引起患者电解质紊乱，延长住院时间、增加死亡率		

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	2023-01	注册证号/批准文号	国药准字H20263277
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	同种药品国内已有11家企业获批		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 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)	<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> Scan_0001.pdf		
申报药品摘要幻灯片 (含价格费用信息)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 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) 将同其他信息一同向社会公示	<a href="#">↓ 下载文件</a> 钠钾镁钙注射用浓溶液PPT2.pptx		



中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY

### 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0.8m<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
浓氯化钠、氯化钾、氯化钙、硫酸镁	是	浓氯化钠注射液10ml:1g+氯化钾注射液10ml: 1.5g+氯化钙注射液10ml: 1g+硫酸镁注射液10ml: 1g	127.83	每次一支	日均费用	319.58	-

参照药品选择理由：治疗领域相同，适应症相似，医保目录内产品

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	浓氯化钠、氯化钾、氯化钙、硫酸镁
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	综上所述，我国PN处方中电解质规范使用的比例偏低，表现为PN处方未添加电解质、或电解质补充超量，电解质剂选择不规范等。建议规范PN处方中电解质补充，并定期监测电解质浓度。
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> 有效性.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	浓氯化钠、氯化钾、氯化钙、硫酸镁
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	综上所述，我国PN处方中电解质规范使用的比例偏低，表现为PN处方未添加电解质、或电解质补充超量，电解质剂选择不规范等。建议规范PN处方中电解质补充，并定期监测电解质浓度。
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> 有效性.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	肠外营养中电解质补充中国专家共识（2024版）、成人补充性肠外营养中国专家共识（2017版）、中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南（2023版）
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> 指南规范.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	肠外营养中电解质补充中国专家共识（2024版）、成人补充性肠外营养中国专家共识（2017版）、中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南（2023版）
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 指南规范.pdf

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）

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

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。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

-

相关报导文献

-

### 四、创新性信息

创新程度

本品为多种电解质（含钠、钾、镁、钙离子）成份组成的复方制剂，用于体内水、电解质平衡的维持和补充，非1类新药

创新性证明文件

-

应用创新

-

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

肠外营养患者为重症、术后等弱势群体，电解质补充为基本治疗需求

符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）

规范电解质补充，减少因素乱导致的额外治疗费用；规范化复方电解质补充可减少并发症，降低整体医疗支出

弥补目录短板

填补肠外营养高浓度复方电解质补充剂空白，满足临床急需的电解质精准补充需求

临床管理难度

一次添加即可满足肠外营养液中钠、钾、镁、钙四种核心阳离子需求，降低配制污染风险，临床管理难度低