



青山利康

— QING SHAN LI KANG —

碳酸氢钠血滤置换液 (2mmol/L钾-1.5mmol/L钙)

申请加入国家基本医保目录



仅以碳酸氢盐为碱基的即用型成品
血滤置换液



不含乳酸盐，符合指南推荐，
更有效安全

申报企业：成都青山利康药业股份有限公司

申请日期：2026年6月10日

目 录



01

药品基本信息

02

安全性

03

有效性

04

创新性

05

公平性

通用名	碳酸氢钠血滤置换液 (2mmol/L钾-1.5mmol/L钙)	用法用量
注册规格	5000ml	
适应症	本品可作为连续性血液滤过治疗的置换液。	
中国获批时间	2026-04-14	
目前大陆地区同通用名药品的上市情况	仅原研B. Braun Avitum AG	
全球首次上市时间及国家/地区	2004年1月6日, 荷兰	
是否为OTC药品	否	

给药剂量

给药速率的设定取决于患者的临床状况及体重。除非另有规定, 建议根据患者的代谢情况, 给药速率设置为每小时20-25 ml每公斤体重, 以清除正常情况下应从尿液中排出的代谢废物。

使用剂量由医生决定, 这是因为置换液的给药量取决于所执行的治疗强度以及达到液体平衡所需待置换的液体量。

给药方法

静脉注射。
按照说明书, 打开产品弱焊, 充分混合后, 通过置换液泵输入血液滤过装置的体外循环管路给药。

参考药品建议: 碳酸氢钠血滤置换液

临床现有:
碳酸氢钠血滤置换液



(碱基: 乳酸盐、碳酸氢盐)

vs.

碳酸氢钠血滤置换液
(2mmol/L钾-1.5mmol/L钙)



(碱基: 仅碳酸氢盐)

参照药品选择理由

- 成分相似;
- 适应症一致;
- 同为成品即用型血滤置换液;

主要成分比较 (本产品不含乳酸盐)

组分 (mmol/l)	碳酸氢钠血滤置换液	碳酸氢钠血滤置换液 (2mmol/L钾-1.5mmol/L钙)	血浆生理浓度	指南推荐浓度
Na+	140	140	135-145	135-145
Cl-	111.5	111	95-105	100-115
K+	2.0	2.0	3.5-5.5	0-6
Ca ²⁺	1.75	1.5	1.0-1.2	1.25-1.75
Mg ²⁺	0.5	0.5	0.45-0.75	0.5-0.75
葡萄糖	6.1	5.6	4.4-6.1	5-12
乳酸盐	3	0	0.6-2.2	0
碳酸氢盐	32	35	22-28	推荐碳酸氢盐

CRRT治疗应用场景

- 连续性肾脏替代治疗（CRRT）是危重症急性肾损伤患者的核心救治技术，**约10%-15%的ICU患者接受RRT治疗（主要是CRRT）**¹；
- 连续性血液滤过治疗**为CRRT常见模式**；
- CRRT为持续24h以上的治疗，无菌、无热原的高质量置换液是保证治疗安全的关键²；
- 进行CRRT的患者常伴代谢性酸中毒(56.3%)，需要碱基浓度、成分恰当的置换液进行纠正³；

比较优势

本产品为**不含乳酸盐**的成品血滤置换液，碱基仅为碳酸氢盐，可更安全有效地用于CRRT全过程

未被满足的临床需求

- 目前国内临床仍存在手工配置置换液，存在院感、错配、上机不及时风险；
- 指南一致推荐采用碳酸氢盐作为碱基，但国内上市的即用型成品碳酸氢钠血滤置换液，含超生理浓度的乳酸盐，为临床患者带来**潜在风险**：
 - 1) 重症患者难以正常代谢乳酸，常伴**高乳酸血症(62.36%)**⁴；
 - 2) 肝功能衰竭、循环衰竭及严重低氧血症增加乳酸蓄积风险²；
 - 3) 长时间使用含乳酸(盐)置换液可能进一步恶化高乳酸血症，加重酸碱失衡⁵；
 - 4) 高乳酸血症(> 4mmol/L)患者死亡率**达40.9%**⁶；
- **国内外指南均已推荐采用不含乳酸盐的置换液**

1. Bellomo R, et al. Crit Care Med. 2021 Mar 1;49(3):406-418.
2. 陈香美.《血液净化标准操作规程(2021版)》
3. Timo Mayerhöfer et al. Clinical Kidney Journal, 2025, vol. 18, no. 5, sfaf117
4. 危重患者血乳酸水平与院内病死率的相关性研究-期刊-万方数据知识服务平台
5. A. Davenport, E.J. Will, A. M. Davison. Nephron 1991; 59:461 -465
6. Bou Chebl R, et al. Scand J Trauma Resusc Emerg Med, 2017, 25(1): 69.

药品说明书收载安全性信息

尚未报告与本品可能相关的不良反应。
但可能存在以下**与治疗或用药相关**的不良反应。这些不良反应发生的频率未知
(无法根据现有数据估算)：

代谢及营养类疾病：水分过多或脱水、
电解质紊乱、低磷血症、高血糖症、代
谢性碱中毒

血管与淋巴管类疾病：高血压、低血压

胃肠道系统疾病：恶心、呕吐

各种肌肉骨骼及结缔组织疾病：肌肉痛
性痉挛

**本产品在国外上市多年，
尚未报告相关不良反应，
整体安全性良好**

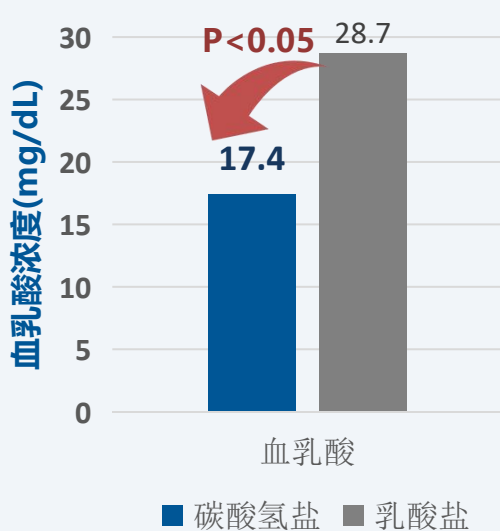
与参照品的安全性比较

本品**不含乳酸盐**，降低患者发生高乳酸血症或其他相关并发症的风险；

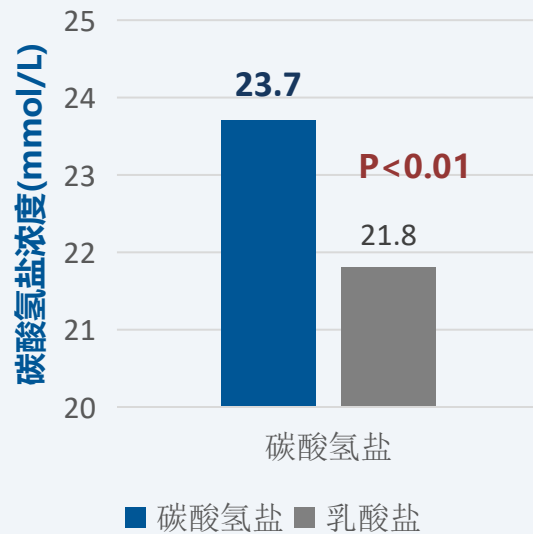
参照药品含超出生理浓度的乳酸盐
3 mmol/L (正常生理浓度0.6 -
2.2mmol/L)，可能存在加重高乳酸
血症风险；

有效纠正代谢性酸中毒, 改善乳酸水平

碳酸氢钠血滤置换液组的血乳酸浓度显著降低

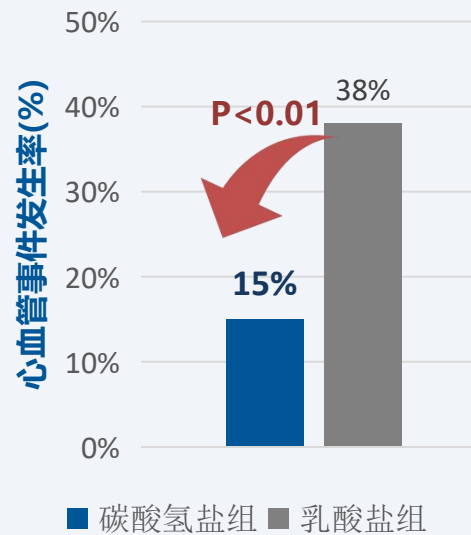


碳酸氢钠血滤置换液组的代谢性酸中毒有效纠正

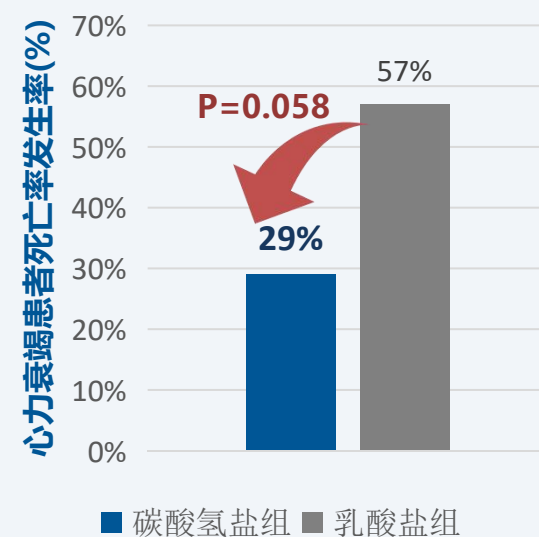


心血管事件发生率降低60%
心力衰竭患者死亡率降低49%

碳酸氢钠血滤置换液组的心血管事件发生率显著降低



碳酸氢钠血滤置换液组的心力衰竭患者死亡率更低



一项公开、随机、多中心的研究, 纳入117名成年患者, 随机分配接受CVVH治疗, 其中使用碳酸氢盐置换液(2mmol/L钾-1.5mmol/L钙) 或碳酸氢盐置换液(0mmol/L钾-1.5mmol/L钙) (N=61)方案的占61%, 使用乳酸盐置换液 (N=56)方案的占56%。患者接受CVVH治疗持续5天, 直至肾功能恢复或患者被退出研究为止。

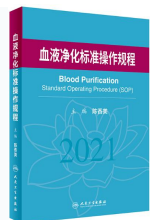
2012



美国 KDIGO 《急性肾损伤临床实践指南》

- 建议5.7.1 对于需要行肾脏替代治疗的急性肾损伤患者，**建议采用碳酸氢盐而不是乳酸盐作为透析液或置换液的基础成分²**。(2C)
- 对于需行RRT的AKI伴循环休克的病人，建议使用**碳酸氢盐而非乳酸盐作为缓冲盐**的置换液或透析液 (1B)*
- 3.对于需行RRT的AKI伴肝衰竭或乳酸性酸中毒的病人，建议**使用碳酸氢盐而非乳酸盐**作为缓冲盐的置换液或透析液 (2B)

2021



中国 《血液净化标准操作规程（2021版）》²

- “推荐采用**商品化置换液**作为CRRT治疗的首选。”
- “目前临床常用的置换液碱基主要包括碳酸氢盐及乳酸盐两类；由于乳酸在肝功能衰竭、循环衰竭及严重低氧血症时代谢不充分会对患者带来治疗风险，目前临床**推荐采用碳酸氢盐作为置换液的基础碱基成分。**”

2026



中国医疗保健国际交流促进会 《中国连续肾脏替代治疗处方液体应用临床实践指南（2026版）》³

- 建议**使用碳酸氢盐而不是乳酸盐置换液/透析液**(II a, B级);
- 建议**首选成品置换液**，动态调整成分(II a, D级);

1. Khwaja A. Nephron Clin Pract. 2012;120(4):c179-84.
 2. 《血液净化标准操作规程（2021版）》陈香美
 3. 重症血液净化协作组通. 中华医学杂志. 2026, 106(15): 1409-1424.

创新点

1. 提升临床CRRT的安全性及及时性：

- 本产品为即用型成品置换液，提高重症救治的及时性，且避免因手工配置置换液引起的错配、漏配、污染风险；
- 本品含碳酸氢盐，可有效纠正酸中毒，避免临床因使用不同浓度碳酸氢钠注射液，需频繁额外补液的院感风险；

2. 有效改善重症患者内环境紊乱，降低并发症风险：

- 重症患者常伴器官衰竭、循环衰竭低氧血症，难以代谢乳酸，采用乳酸盐作为碱基的治疗液体进一步增加患者风险；
- 本产品为不含乳酸盐的生理浓度置换液，可有效纠正患者酸碱失衡、离子代谢紊乱的同时，降低并发症风险；

所治疗疾病对
公共健康的影响

CRRT主要用于以AKI、多器官损伤、液体超负荷的患者。成人住院患者AKI发病率11.6%¹，死亡率12.4%²。重症患者AKI发生率达57%³。本产品为CRRT专用成品置换液，**符合指南推荐，多维度增益临床AKI治疗。**

符合“保基本”原则

将碳酸氢钠血滤置换液（2mmol/L钾-1.5mmol/L钙）纳入医保，**使得以碳酸氢钠为碱基的成品置换液作为我国CRRT指南首推的治疗液体惠及更多患者**，符合保基本原则；能提升CRRT疗效，改善不良预后，减轻医护负担。

弥补目录短板

2025年医保目录内的成品血滤置换液为磷/碳酸氢钠血滤置换液，碳酸氢盐浓度仅为22mmol/L，无法快速纠正AKI患者普遍存在的代谢性酸中毒，本品为CRRT专用治疗置换液，有效纠正酸碱电解质，填补CRRT全过程使用的碳酸氢钠成品置换液**目录空白**。

临床管理难度

本品为成品的血滤置换液，仅在重症医学科、肾脏内科等科室进行连续性肾脏替代治疗时作为置换液体使用，**无滥用风险**。

核心价值

本产品最大程度整合医疗资源：可提升治疗有效性，改善患者预后、简化医护流程，且经济性更优。

1. Xu X, et al. Clin J Am Soc Nephrol. 2015 Sep 4;10(9):1510-8. 2 Li Yang, et al. Lancet 2015; 386: 1465-71
2. Ahmad Kaddourah, et al. N Engl J Med 2017, 376(1): 11-20.
3. Bellomo R, et al. Crit Care Med. 2021 Mar 1;49(3):406-418.