

编码：YPSW202600603

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： 碳酸氢钠血滤置换液  
(2mmol/L钾-1.  
5mmol/L钙)

企业名称： 成都青山利康药业股份有  
限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-10 18:48:23	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）	碳酸氢钠血滤置换液（2mmol/L钾— 1. 5mmol/L钙）	商品名	无
医保药品分类与代码	-	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	5000ml		
上市许可持有人（授权企业）	成都青山利康药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品可作为连续性血液滤过治疗的置换液。		
说明书用法用量	本品仅在有使用血液滤过治疗经验的医生的指导下使用。 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。在血液滤过期间，考虑到总体液体平衡，血滤置换液会置换从血液中滤过的液体。急性肾衰竭的治疗应在有限的时间内进行，当肾功能完全恢复时停止治疗。		
所治疗疾病基本情况	所治疗疾病基本情况: 急性肾损伤(AKI)是一种常见的临床综合征，主要表现为肾功能快速下降，继而引起血清尿素氮、肌酐及其他代谢废物增加，表现为氮质血症、酸碱及电解质失衡以及全身各系统症状，可伴液体滞留和容量超负荷。成人住院患者AKI发病率11.6%，死亡率12.4%。重症AKI发病率达57%，主要接受CRRT治疗，我国每年约28万人次需行CRRT治疗。		
是否已获批上市	否，已于6月10日前完成技术审评		

该通用名全球首个上市国家/地区	荷兰	该通用名全球首次上市时间	2004-01
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>目前同治疗领域内无以碳酸氢钠为碱基的成品血滤置换液。现阶段临床CRRT常用五种置换液: 1.2010年上市的乳酸盐置换液(医保); 2.血液滤过置换基础液(医保内),可单独输注碳酸氢钠便于个性化治疗; 3.2021年上市的枸橼酸钠血滤置换液(医保内,用于抗凝); 4.2022年上市的磷/碳酸氢钠血滤置换液(医保内),适配枸橼酸抗凝; 5.2022年上市的碳酸氢钠血滤置换液(非医保,碳酸氢盐置/乳酸盐),因含超生理浓度的乳酸盐,可能增加患者风险;本品是仅以碳酸氢盐为碱基的CRRT成品置换液:能有效纠正CRRT患者普遍存在的代谢性酸中毒,并显著降低不良风险;生理浓度成分,便于改善重症患者电解质紊乱;成分更符合指南推荐。当患者存在肝衰竭、循环衰竭以及严重低氧血症时,乳酸盐置换液内乳酸盐可能因代谢不充分蓄积,加重乳酸酸中毒,故国内外指南均推荐首选碳酸氢盐为碱基的置换液。手工配置置换液存在污染、错配、延长启动等风险,故国内外指南均推荐使用成品置换液。综上,本品是符合国内外指南推荐、可覆盖CRRT治疗全过程的血滤置换液,填补了国内CRRT成品碳酸氢盐血滤置换液的目录空白。</p>		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 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> 碳酸氢钠说明书.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> 碳酸氢钠评审中心截图黑白.pdf		
申报药品摘要幻灯片(含价格费用信息)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 碳酸氢钠血滤置换液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> 碳酸氢钠血滤置换液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:
  - 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。
    - 儿童:18周岁以下,体重20公斤,体表面积0.8m<sup>2</sup>。
    - 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) <sup>①</sup>	用法用量	费用类型	金额(元) <sup>①</sup>	疗程/周期 <sup>①</sup>
碳酸氢钠血滤置换液	否	5000ml	218	本品的给药速率取决于患者的电解质血液浓度、酸碱平衡、体液平衡	日均费用	2092.8	-

和整体临床状况。置换液使用体积也取决于所需的治疗强度(剂量)。本品只能由擅长重症医学和CRRT(连续性肾脏替代疗法)的医师开处方和确定给药方案(剂量、输注速率和总体积)血液滤过和血液透析滤过中，置换液的流速为成人:500~3000ml/小时。成人的常用流速范围约为2000~2500mL/小时，相当于每日用量约48~60L。

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；

其他情况请说明：-

## 二、有效性信息

试验类型1	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	使用碳酸氢钠血滤置换液（BB-HS, Duosol®）作为儿科心脏外科手术的生理性预充液进行血液滤过，是一种能降低预充液代谢负荷并使其达到生理状态的有效方法。研究表明，与传统方法相比BB-HF 具有以下优势：1、最终得到的预充液仅含少量代谢成分。2、酸碱及电解质状态处于生理范围内。这一点对于因复杂心脏畸形而必须接受心脏手术的儿童和婴儿来说尤为重要。
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> 临床研究1.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	体外循环启动后，血钾从 $4.0\pm 0.3\text{mmol/L}$ 降至 $3.4\pm 0.4\text{mmol/L}$ 。血浆肿瘤坏死因子- $\alpha$ 显著降低（从 $47\pm 44\text{pg/mL}$ 降至 $24\pm 21\text{pg/mL}$ ）；补体因子C3a（从 $5.0\pm 2.9\text{ng/mL}$ 升至 $16.8\pm 6.6\text{ng/mL}$ ）有所升高。无论预充液还是整个体外循环期间实施碳酸氢盐缓冲超滤，均是高效、简便且安全的血液滤过方法。使用碳酸氢盐缓冲滤过液可有效预防电解质紊乱与酸碱失衡。
试验数据结果证明文件，外文资料	<a href="#">↓ 下载文件</a> 临床研究2.pdf

<p>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>试验类型3</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>研究结果显示: Kibou®系统在液体管理方面表现出色, 液体平衡误差始终低于0.3%, 治疗停机时间平均为5.30% (CVVH 3.2%、CVVHD 5.39%、CVVHDF 9.70%、SCUF 3.22%), 主要因报警或临床干预导致。12次CRRT治疗中未报告任何与置换液相关的不良事件, 管路无凝血问题。</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> 临床研究3.pdf</p>
<p>试验类型4</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>5例患者接受了肾脏替代治疗 (RRT)。其中2例急性肾衰合并多器官功能衰竭 (MOF); 1例因急性肾衰竭死亡, 其余4例急性肾衰均缓解, 肾功能恢复正常。1例合并多器官功能衰竭、高胆红素血症及酶学升高的患者, 在血液滤过治疗基础上联合了血浆置换。对2例急性肾衰高风险者, 在心脏术后预防性实施了血液滤过与高通量血液透析。结果显示, 治疗未引起肾小球滤过率显著下降, 也未引发急性肾衰竭。</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> 临床研究4.pdf</p>
<p>试验类型5</p>	<p>RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>4%枸橼酸组和15%枸橼酸组</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>含15%枸橼酸和含4%枸橼酸的Duosol置换液组合均表现出良好的抗凝效果, 且未引发严重代谢紊乱和其他不良反应。</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> 临床研究5.pdf</p>
<p>试验类型6</p>	<p>其他</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>无</p>

试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	在CRRT的第一天即观察到水电解质平衡的恢复，并且可以维持容积负荷平衡（CVP 8-12 mmHg, PLA 10-14 mmHg）；CRRT期间，观察到氮质血症改善，代谢和水电解质平衡紊乱的纠正。结论：ECMO和CRRT联合治疗可有效用于治疗心脏手术后出现临界低心输出量和AKI综合征的患者；Duosol置换液可有效恢复患者水电解质平衡并纠正代谢紊乱。
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> 临床研究6.pdf
试验类型7	其他
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	血流动力学：平均动脉压从73升至82mmHg（ $p<0.001$ ），血管活性药物剂量减少50%；呼吸功能：氧合指数从180升至246（ $p<0.001$ ）；炎症指标：内毒素活性从0.77降至0.55（ $p<0.001$ ）、降钙素原从6.23降至2.83ng/ml（ $p<0.001$ ）；器官功能：SOFA评分从12降至10（ $p=0.005$ ）；可显著改善脓毒症患者血流动力学、氧合及炎症指标，趋势与既往研究一致。
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> 临床研究7.pdf
试验类型8	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	对于肾功能下降高风险患者，在体外循环心脏手术中应用血液滤过治疗，可能有助于预防术后肾小球滤过率显著下降及急性肾衰竭的发生。
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> 临床研究8.pdf
试验类型9	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	对于接受标准治疗后仍进展的晚期胸膜间皮瘤患者，胸腔隔离灌注联合化学滤过（ITP-F）是一种有效且耐受性良好的治疗方式。该疗法在保障患者良好生活质量的同时，可带来具有竞争力的长期生存获益。
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 临床研究9.pdf

<p>(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>试验类型10</p>	<p>其他</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>所有使用万古霉素的患者均达到治疗性血清浓度 (&gt;15mg/L), 平均血清浓度达22.8±3.3 mg/L (中位数21.8 mg/L)。结论: 不同CRRT模式 (CVVH/CVVHD/CVVHDF) 及流速下均能维持治疗浓度。</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> 临床研究10.pdf</p>
<p>试验类型1</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>使用碳酸氢钠血滤置换液 (BB-HS, Duosol®) 作为儿科心脏外科手术的生理性预充液进行血液滤过, 是一种能降低预充液代谢负荷并使其达到生理状态的有效方法。研究表明, 与传统方法相比BB-HF 具有以下优势: 1、最终得到的预充液仅含少量代谢成分。2、酸碱及电解质状态处于生理范围内。这一点对于因复杂心脏畸形而必须接受心脏手术的儿童和婴儿来说尤为重要。</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> 临床研究1.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>体外循环启动后, 血钾从4.0±0.3mmol/L降至3.4±0.4mmol/L。血浆肿瘤坏死因子-α显著降低 (从47±44pg/mL降至24±21pg/mL); 补体因子C3a (从5.0±2.9ng/mL升至16.8±6.6ng/mL) 有所升高。无论预充液还是整个体外循环期间实施碳酸氢盐缓冲超滤, 均是高效、简便且安全的血液滤过方法。使用碳酸氢盐缓冲滤过液可有效预防电解质紊乱与酸碱失衡。</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> 临床研究2.pdf</p>
<p>试验类型3</p>	<p>单臂临床实验</p>


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	研究结果显示：Kibou®系统在液体管理方面表现出色，液体平衡误差始终低于0.3%，治疗停机时间平均为5.30%（CVVH 3.2%、CVVHD 5.39%、CVVHDF 9.70%、SCUF 3.22%），主要因报警或临床干预导致。12次CRRT治疗中未报告任何与置换液相关的不良事件，管路无凝血问题。
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> 临床研究3.pdf
试验类型4	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	5例患者接受了肾脏替代治疗（RRT）。其中2例急性肾衰合并多器官功能衰竭（MOF）；1例因急性肾衰竭死亡，其余4例急性肾衰均缓解，肾功能恢复正常。1例合并多器官功能衰竭、高胆红素血症及酶学升高的患者，在血液滤过治疗基础上联合了血浆置换。对2例急性肾衰高风险者，在心脏术后预防性实施了血液滤过与高通量血液透析。结果显示，治疗未引起肾小球滤过率显著下降，也未引发急性肾衰竭。
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> 临床研究4.pdf
试验类型5	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	4%枸橼酸组和15%枸橼酸组
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	含15%枸橼酸和含4%枸橼酸的Duosol置换液组合均表现出良好的抗凝效果，且未引发严重代谢紊乱和其他不良反应。
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> 临床研究5.pdf
试验类型6	其他
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	在CRRT的第一天即观察到水电解质平衡的恢复，并且可以维持容积负荷平衡（CVP 8-12 mmHg, PLA 10-14 mmHg）；CRRT期间，观察到氮质血症改善，代谢和水电解质平衡紊乱的纠正。结论：ECMO和CRRT联合治疗可有效用于治疗心脏手术后出现临界低心输出量和AKI综合征的患者；Duosol置换液可有效恢复患者水电解质平衡并纠正代谢紊乱。

中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY

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> 临床研究6.pdf
试验类型7	其他
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	血流动力学：平均动脉压从73升至82mmHg ( $p<0.001$ )，血管活性药物剂量减少50%；呼吸功能：氧合指数从180升至246 ( $p<0.001$ )；炎症指标：内毒素活性从0.77降至0.55 ( $p<0.001$ )、降钙素原从6.23降至2.83ng/ml ( $p<0.001$ )；器官功能：SOFA评分从12降至10 ( $p=0.005$ )；可显著改善脓毒症患者血流动力学、氧合及炎症指标，趋势与既往研究一致。
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> 临床研究7.pdf
试验类型8	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	对于肾功能下降高风险患者，在体外循环心脏手术中应用血液滤过治疗，可能有助于预防术后肾小球滤过率显著下降及急性肾衰竭的发生。
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> 临床研究8.pdf
试验类型9	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	对于接受标准治疗后仍进展的晚期胸膜间皮瘤患者，胸腔隔离灌注联合化学滤过（ITP-F）是一种有效且耐受性良好的治疗方式。该疗法在保障患者良好生活质量的同时，可带来具有竞争力的长期生存获益。
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> 临床研究9.pdf
试验类型10	其他
试验对照药品	无

<p>试验阶段</p> <p>对主要临床结局指标改善情况</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>上市后</p> <p>所有使用万古霉素的患者均达到治疗性血清浓度 (&gt;15mg/L)，平均血清浓度达22.8±3.3 mg/L（中位数21.8 mg/L）。结论：不同CRRT模式（CVVH/CVVHD/CVVHDF）及流速下均能维持治疗浓度。</p> <p><a href="#">↓ 下载文件</a> 临床研究10.pdf</p>
--	--

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>美国 KDIGO《急性肾损伤临床实践指南》：1.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.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。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。</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> 美国KDIGO《AKI临床实践指南》.pdf</p> 
--	--

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《血液净化标准操作规程（2021版）》：1.推荐采用商品化置换液作为CRRT治疗的首选。2.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。</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> 血液净化标准操作规程2021版.pdf</p>
--	---

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>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）》：1.建议使用碳酸氢盐而不是乳酸盐置换液/透析液(IIa，B级)；2.建议首选成品置换液，动态调整成分(IIa，D级)。</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> 中国连续肾脏替代治疗处方液体应用临床2026版.pdf</p>
--	---

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>美国 KDIGO《急性肾损伤临床实践指南》：1.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.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。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</p>
-----------------------	--

作为缓冲盐的置换液或透析液。

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](#) 美国KDIGO《AKI临床实践指南》.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《血液净化标准操作规程（2021版）》：1.推荐采用商品化置换液作为CRRT治疗的首选。2.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。

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](#) 血液净化标准操作规程2021版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

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）》：1.建议使用碳酸氢盐而不是乳酸盐置换液/透析液(IIa, B级); 2.建议首选成品置换液，动态调整成分(IIa, D级)。

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](#) 中国连续肾脏替代治疗处方液体应用临床2026版.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

本品已通过国家药品监督管理局技术审评，尚未完全批准，故我司无法提供《技术审评报告》的相关章节。

《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

本品已通过国家药品监督管理局技术审评，尚未完全批准，故我司无法提供《技术审评报告》的相关章节。

《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】 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【禁忌】若出现以下情况，则不得使用本品：-低钾血症；-代谢性碱中毒。若出现以下情况，则不应进行血液滤过治疗：-急性肾衰竭伴有明显的高分解代谢状态，尿毒症症状无法通过血液滤过来纠正时；-血管通路的血流量不足；-全身抗凝治疗致出血高风险状态。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	经国家药监局、美国FDA、欧盟EMA等网站查询，近5年内未发布关于碳酸氢钠血滤置换液（2mmol/L钾-1.5mmol/L钙）的安全性警告、黑框警告或撤市信息。已知风险已充分收载于说明书中，临床管理可控。
相关报导文献	-

#### 四、创新性信息

创新程度	提升临床CRRT的安全性及及时性：1.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；2.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。
创新性证明文件	-
应用创新	有效改善重症患者内环境紊乱，降低并发症风险：1.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；2.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。
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	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%，死亡率12.4%。重症患者AK发生率57%。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（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	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。