

2025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：水合氯醛/糖浆组合包装

企业名称：特丰制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 10:42:13	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2025年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- ☐ 2.2025年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- ☐ 3.2020年1月1日至2025年6月30日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	水合氯醛/糖浆组合包装	药品类别	西药
① 药品注册分类	化学药品2.2类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	一种稳定的水合氯醛溶液及其制备方法和用途	核心专利权期限届满日1	2039-02
核心专利类型2	含有水合氯醛的药盒及其用途	核心专利权期限届满日2	2039-05
核心专利类型3	高效液相测定水合氯醛含量的方法	核心专利权期限届满日3	2039-02
核心专利类型1	一种稳定的水合氯醛溶液及其制备方法和用途	核心专利权期限届满日1	2039-02
核心专利类型2	含有水合氯醛的药盒及其用途	核心专利权期限届满日2	2039-05
核心专利类型3	高效液相测定水合氯醛含量的方法	核心专利权期限届满日3	2039-02
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	(1) 水合氯醛浓缩液1.342g：1g/糖浆（稀释液）9ml (2) 水合氯醛浓缩液0.671g：0.5g/糖浆（稀释液）4.5ml		
上市许可持有人（授权企业）	特丰制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	儿童检查、操作前的镇静、催眠。		
现行医保目录的医保支付范围	儿童检查、操作前的镇静、催眠。		
说明书用法用量	应按最低有效剂量服用，儿童镇静、催眠常规剂量为30-50mg/kg，睡前服用。推荐的最高单次剂量为1g。小于1个月的早产儿、新生儿，起始剂量应酌情减至20-40mg/kg。用法：取水合氯醛浓缩液，用取药注射器吸取全部水合氯醛浓缩液（即取药注射器的1.0刻度），注入糖浆（稀释液）中，剧烈振摇3次以上，混匀，得临床使用液，量取临床剂量服用，现配现用，配制后的药液应一次性使用，未使用的剩余药物应丢弃。		
所治疗疾病基本情况	本品不是治疗某种疾病，而是让自控能力差的患儿尤其是婴幼儿减少恐惧、避免躁动、保持适宜的镇静，以顺利完成MRI、B超等检查操作，提高依从性。我国每年大概有700万人次婴幼儿需使用镇静剂。		
中国大陆首次上市时间	2021-03		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	本品同品种水合氯醛糖浆，于2024年6月上市，医保乙类。同类品种水合氯醛灌肠剂于2019年12月上市，医保乙类；都与本品药理作用相同。与水合氯醛糖浆对比：（1）本品已完成用于中国儿童的安全有效性和群体药代学临床试验，提交国家药品审评中心并获得批准，安全有效性证据充分，该品种与本品处方不同未进行临床试验，安全有效性证据缺乏（2）该品种辅料中添加可能增加儿童用药风险的甘油，本品未添加：①消化系统刺激与中毒风险：婴幼儿口服后，可能直接刺激消化系统，引发恶心、呕吐、腹痛等中毒症状等②腹泻的长期风险：长期口服还可能导致肠道水分失衡，持续		

	刺激肠蠕动，引发腹泻③肝肾功能损伤：甘油主要通过肝肾代谢，婴幼儿肝肾发育未成熟，代谢能力有限，过量摄入可能导致甘油代谢物堆积，增加肝肾负担；长期使用还可能诱发肝肾功能异常，甚至器质性损伤（3）该品种有效期12个月，短于本品24个月，质量稳定性不及本品（4）该产品目前尚未上市销售，可及性差 与水合氯醛灌肠剂对比：本品口服给药是儿童首选给药途径，比灌肠给药更为简便，符合大多数儿童用药习惯。但对于吞咽功能弱的新生儿、婴儿、以及易呕吐不愿口服的患儿等，灌肠剂更具有优势
企业承诺书	↓ 下载文件 特丰制药有限公司企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 水合氯醛糖浆组合包装说明书.pdf
提供最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供	↓ 下载文件 水合氯醛糖浆组合包装批件.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY