

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：琥珀酰明胶电解质醋酸钠
注射液

企业名称：贝朗医疗(苏州)有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 15:52:02	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）	琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液	药品类别	西药
④ 药品注册分类	化学药品3类		
是否为独家	是	所属类别	谈判药品
协议/支付标准到期时间	2025年12月31日		
核心专利类型1	低明胶熔点改性明胶	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	低明胶熔点改性明胶	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	500ml: 20g		
上市许可持有人（授权企业）	贝朗医疗（苏州）有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	应由医生评估后，方可使用。不能替代血浆中的红细胞或凝血因子。本品作为溶解在等渗电解质平衡型溶液中的胶体血浆容量代用品，用于：相对或绝对的低血容量及休克的治疗。与晶体溶液联合用药作为灌注液的成份参与体外循环的过程（例如:心肺机）。		
现行医保目录的医保支付范围	限低血容量性休克或手术创伤、烧伤等引起的显著低血容量患者。		
所治疗疾病基本情况	相对低血容量指血管内液体量不足以充满血管，主要是由血管扩张导致。绝对低血容量通常由失血、脱水或其他体液丢失引起。早期症状包括口渴、心动过速等，进展后出现血压下降、尿量减少，晚期表现为休克，最终导致多器官功能衰竭。体外循环广泛应用于心脏手术，术中需使用灌注液以排出管路气体、稀释血液降低黏稠度，并维持血浆胶体渗透压，电解质及酸碱平衡，确保重要器官功能正常。		
中国大陆首次上市时间	2021-10		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	医保目录中同疾病治疗领域产品包括：琥珀酰明胶（2001年12月上市）；羟乙基淀粉(200/0.5)氯化钠（2003年5月上市）；羟乙基淀粉(130/0.4)氯化钠（2004年4月上市）；羟乙基淀粉130/0.4电解质（2013年1月上市）。羟乙基淀粉类药品的说明书中有黑框警告，对于成人危重症患者，包括脓毒症患者，禁止使用羟乙基淀粉。本品无黑框警告，无蓄积危害，对肾功能影响更小，安全性更高，可满足体外循环以及成人危重症手术的需求。此外，相比于琥珀酰明胶，本品溶解于醋酸平衡液中，含生理浓度的醋酸盐，不含乳酸，其代谢对肝脏依赖程度低；氯离子浓度与人体一致，可降低高氯血症的风险；含接近生理浓度的钠、钾、镁、钙，有利于维持电解质平衡。		
企业承诺书	↓ 下载文件	企业承诺书-贝朗医疗苏州有限公司.pdf	
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液说明书.pdf	
提供最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注	↓ 下载文件	药品注册证书及备案批准证明文件.pdf	

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	
申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）	↓ 下载文件 琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液-PPT1.pdf
申报药品摘要幻灯片（不含经济性信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液-PPT2.pdf

序号 ①	新增适应症/功能主治或医保支付范围调整部分	获批时间
1	应由医生评估后，方可使用。不能替代血浆中的红细胞或凝血因子。本品作为溶解在等渗电解质平衡型溶液中的胶体血浆容量代用品，用于： 相对或绝对的低血容量及休克的治疗。 与晶体溶液联合用药作为灌注液的成份参与体外循环的过程（例如:心肺机）。	2021-10-11

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60公斤，体表面积1.6m²。

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
琥珀酰明胶注射液	是	500ml: 20g	68.78	经静脉输注，输注剂量和时间根据病人脉搏、血压、外周灌注及尿量而定。如果血液或血浆丢失不严重，或术前及术中预防性治疗，一般1-3小时输注500-1000ml。休克时容量补充和维持时，可在24小时内输注10-15L（红细胞压积不应低于25%，年龄大者不低于30%，同时避免血液稀释引起的凝血异常）。	次均费用	137.56	-

参照药品选择理由： 琥珀酰明胶注射液为2023年国谈的参照药品，与本品发挥扩容效果的主要成分均为琥珀酰明胶，并且两者的适用人群、规格、剂型、用法用量一致。

其他情况请说明： -

三、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	琥珀酰明胶注射液
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	本品作为溶解在等渗电解质平衡型溶液中的胶体血浆容量代用品，用于：相对或绝对的低血容量及休克的治疗。
对主要临床结局指标改善情况	胶体输注后15分钟和手术结束后30分钟，试验组（琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液）的碱剩余和血清氯离子浓度较基线变化值均小于对照组（琥珀酰明胶注射液）（均P<0.05）。本次研究受试者均未发生严重不良事件及严重不良反应。相比于琥珀酰明胶注射液，琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液用于全麻非心脏手术患者液体治疗能够更好地维持电解质和酸碱平衡，帮助患者短期快速恢复。
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 琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液与琥珀酰明胶注射液围手术期输注的效果及安全性比较.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	琥珀酰明胶注射液以及0.9%NaCl
试验阶段	获批前
适应症或功能主治	本品作为溶解在等渗电解质平衡型溶液中的胶体血浆容量代用品，用于：相对或绝对的低血容量及休克的治疗。
对主要临床结局指标改善情况	相比于对照组（琥珀酰明胶注射液结合0.9%NaCl溶液），试验组（琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液结合平衡性晶体溶液）在择期腹部手术的成年患者围术期中进行容量治疗时对血浆电解质（碱缺失以及氯化物）浓度的影响更小，两个指标均有显著性差异（P值分别为0.0117和0.0045）。也就是说，试验组在围术期容量治疗时对体内生理环境影响较小，安全性更优。
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 一种新型平衡明胶对围手术期电解质和pH值的影响.pdf
试验类型3	非RCT队列研究
试验对照药品	新鲜冰冻血浆
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	本品作为溶解在等渗电解质平衡型溶液中的胶体血浆容量代用品，用于：与晶体溶液联合用药作为灌注液的成份参与体外循环的过程（例如:心肺机）。
对主要临床结局指标改善情况	对于常规择期先天性心脏病矫治术患儿，根据临床指南合理应用人工胶体液（琥珀酰明胶）替代新鲜冰冻血浆用于体外循环是安全可行的。研究结果显示，试验组（琥珀酰明胶组）和对照组（血浆组）相比，死亡率无显著差异（P>0.05），术后12h及24h胸液引流量显著增加（P<0.05），但在体外循环及住院期间的血制品使用量显著减少（P<0.05），肺部感染发生率显著下降（P<0.05）。

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 体外循环实施无血浆预充策略对小儿心脏术后凝血及临床预后的影响_王甜_2016.pdf
试验类型4	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	新鲜冰冻血浆
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	本品作为溶解在等渗电解质平衡型溶液中的胶体血浆容量代用品，用于：与晶体溶液联合用药作为灌注液的成份参与体外循环的过程（例如:心肺机）。
对主要临床结局指标改善情况	琥珀酰明胶应用于体外循环预充时，在血液学、肝肾功能、凝血功能以及恢复时间等和血浆预充的效果相同，因此，琥珀酰明胶在对先天性心脏病患儿的治疗中，可代替血浆用于体外循环管路预充。
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 体外循环无血浆预充应用于先天性心脏病患儿中的有效性与安全性_任建立.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	白蛋白、尿联明胶
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	本品作为溶解在等渗电解质平衡型溶液中的胶体血浆容量代用品，用于：与晶体溶液联合用药作为灌注液的成份参与体外循环的过程（例如：心肺机）
对主要临床结局指标改善情况	在体外循环（CPB）期间，琥珀酰明胶组在酸碱度、胶渗压、额外预充、乳酸、尿量及缓冲液需求方面优于其他组。各组间血流动力学、氧耗量和血糖水平的变化无差异。此外，各组间在血液学和凝血变量及术后参数（如出血量或血制品的使用）方面也无重要差异。由此可见，在 α -稳态下，琥珀酰明胶是白蛋白在体外循环中作为胶体使用的有效且安全的替代品。
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 体外循环预充液-三种胶体的比较.pdf
试验类型6	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	乳酸林格氏液
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	本品作为溶解在等渗电解质平衡型溶液中的胶体血浆容量代用品，用于：与晶体溶液联合用药作为灌注液的成份参与体外循环的过程（例如：心肺机）
对主要临床结局指标改善情况	在体外循环期间，胶体渗透压（COP）在琥珀酰明胶组得到良好维持且未发生改变，而在晶体液组观察到下降；体外循环结束时与基线相比，晶体液组COP下降值为8.5mmHg，而琥珀酰明胶组为1.5mmHg。晶体液组术后中位住院时间为7

	天，胶体组为5天。因此，在没有内毒素血症的情况下，使用改良明胶在肝素涂层回路中维持正常胶体渗透压进行体外循环，可改善术后疗程并减少住院时间。
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 体外改良明胶和肝素涂层回路的心肺转流术.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	琥珀酰明胶注射液
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	本品作为溶解在等渗电解质平衡型溶液中的胶体血浆容量代用品，用于：相对或绝对的低血容量及休克的治疗。
对主要临床结局指标改善情况	胶体输注后15分钟和手术结束后30分钟，试验组（琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液）的碱剩余和血清氯离子浓度较基线变化值均小于对照组（琥珀酰明胶注射液）（均P<0.05）。本次研究受试者均未发生严重不良事件及严重不良反应。相比于琥珀酰明胶注射液，琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液用于全麻非心脏手术患者液体治疗能够更好地维持电解质和酸碱平衡，帮助患者短期快速恢复。
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 琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液与琥珀酰明胶注射液围手术期输注的效果及安全性比较.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	琥珀酰明胶注射液以及0.9%NaCl
试验阶段	获批前
适应症或功能主治	本品作为溶解在等渗电解质平衡型溶液中的胶体血浆容量代用品，用于：相对或绝对的低血容量及休克的治疗。
对主要临床结局指标改善情况	相比于对照组（琥珀酰明胶注射液结合0.9%NaCl溶液），试验组（琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液结合平衡性晶体溶液）在择期腹部手术的成年患者围术期中进行容量治疗时对血浆电解质（碱缺失以及氯化物）浓度的影响更小，两个指标均有显著性差异（P值分别为0.0117和0.0045）。也就是说，试验组在围术期容量治疗时对体内生理环境影响较小，安全性更优。
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 一种新型平衡明胶对围手术期电解质和pH值的影响.pdf
试验类型3	非RCT队列研究
试验对照药品	新鲜冰冻血浆
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	本品作为溶解在等渗电解质平衡型溶液中的胶体血浆容量代用品，用于：与晶体溶液联合用药作为灌注液的成份参与体外循环的过程（例如:心肺机）。

对主要临床结局指标改善情况	对于常规择期先天性心脏病矫治术患儿，根据临床指南合理应用人工胶体液（琥珀酰明胶）替代新鲜冰冻血浆用于体外循环是安全可行的。研究显示，试验组（琥珀酰明胶组）和对照组（血浆组）相比，死亡率无显著差异（P>0.05），术后12h及24h胸液引流量显著增加（P<0.05），但在体外循环及住院期间的血制品使用量显著减少（P<0.05），肺部感染发生率显著下降（P<0.05）。
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 体外循环实施无血浆预充策略对小儿心脏术后凝血及临床预后的影响_王甜_2016.pdf
试验类型4	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	新鲜冰冻血浆
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	本品作为溶解在等渗电解质平衡型溶液中的胶体血浆容量代用品，用于：与晶体溶液联合用药作为灌注液的成份参与体外循环的过程（例如:心肺机）。
对主要临床结局指标改善情况	琥珀酰明胶应用于体外循环预充时，在血液学、肝肾功能、凝血功能以及恢复时间等和血浆预充的效果相同，因此，琥珀酰明胶在对先天性心脏病患儿的治疗中，可代替血浆用于体外循环管路预充。
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 体外循环无血浆预充应用于先天性心脏病患儿中的有效性与安全性_任建立.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	白蛋白、尿联明胶
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	本品作为溶解在等渗电解质平衡型溶液中的胶体血浆容量代用品，用于：与晶体溶液联合用药作为灌注液的成份参与体外循环的过程（例如：心肺机）
对主要临床结局指标改善情况	在体外循环（CPB）期间，琥珀酰明胶组在酸碱度、胶渗压、额外预充、乳酸、尿量及缓冲液需求方面优于其他组。各组间血流动力学、氧耗量和血糖水平的变化无差异。此外，各组间在血液学和凝血变量及术后参数（如出血量或血制品的使用）方面也无重要差异。由此可见，在α-稳态下，琥珀酰明胶是白蛋白在体外循环中作为胶体使用的有效且安全的替代品。
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 体外循环预充液-三种胶体的比较.pdf
试验类型6	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	乳酸林格氏液
试验阶段	获批后

适应症或功能主治	本品作为溶解在等渗电解质平衡型溶液中的胶体血浆容量代用品，用于：与晶体溶液联合用药作为灌注液的成份参与体外循环的过程（例如：心肺机）
对主要临床结局指标改善情况	在体外循环期间，胶体渗透压（COP）在琥珀酰明胶组得到良好维持且未发生改变，而在晶体液组观察到下降；体外循环结束时与基线相比，晶体液组COP下降值为8.5mmHg，而琥珀酰明胶组为1.5mmHg。晶体液组术后中位住院时间为7天，胶体组为5天。因此，在没有内毒素血症的情况下，使用改良明胶在肝素涂层回路中维持正常胶体渗透压进行体外循环，可改善术后疗程并减少住院时间。
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 体外改良明胶和肝素涂层回路的心肺转流术.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国成人患者围手术期液体治疗临床实践指南（2025版）》推荐意见4：以平衡液为载体的人工胶体溶液，如琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液...等，补充血管内容量同时在维持酸碱平衡和预防高氯血症方面具有一定优势（推荐强度及证据分级：2C）
适应症或功能主治	本品作为溶解在等渗电解质平衡型溶液中的胶体血浆容量代用品，用于：相对或绝对的低血容量及休克的治疗。与晶体溶液联合用药作为灌注液的成份参与体外循环的过程（例如:心肺机）。
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 中国成人患者围手术期液体治疗临床实践指南-2025版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《成人心血管外科手术体外循环患者血液管理指南（2024）》推荐意见5：不推荐采用羟乙基淀粉类溶液预充，其可能增加输血和肾损伤风险（1A）。预充液中可以考虑使用明胶类溶液（2D）。
适应症或功能主治	本品作为溶解在等渗电解质平衡型溶液中的胶体血浆容量代用品，用于：与晶体溶液联合用药作为灌注液的成份参与体外循环的过程（例如：心肺机）
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 成人心血管外科手术体外循环患者血液管理指南2024中国胸心血管外科临床杂志.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《中国加速康复外科临床实践指南(2021)(三)》：胶体液可作为严重低血容量需要大量输液时晶体溶液的补充，或作为术中大出血时暂时的容量替代，可选择以平衡盐为载体的人工胶体液。
适应症或功能主治	本品作为溶解在等渗电解质平衡型溶液中的胶体血浆容量代用品，用于：相对或绝对的低血容量及休克的治疗。
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 中国加速康复外科临床实践指南-2021.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）	
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《加速康复外科中国专家共识暨路径管理指南（2018）》：输注胶体溶液可选择以平衡盐为载体的人工胶体液，可作为严重低血容量需要大量输液时晶体溶液的补充，也是术中大出血时重要的容量替代品。
适应症或功能主治	本品作为溶解在等渗电解质平衡型溶液中的胶体血浆容量代用品，用于：相对或绝对的低血容量及休克的治疗。
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 加速康复外科中国专家共识暨路径管理指南-2018.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《成人血管内容量治疗：德国科学医学会协会(AWMF)指南（2016）》:平衡晶体和/或平衡胶体溶液应用于围术期容量治疗。ICU患者应使用平衡晶体和/或平衡胶体溶液进行容量治疗。胶体液应用于围术期容量治疗，需考虑代谢及其他终点（碱剩余、PH值、氯离子浓度），应考虑使用平衡胶体溶液。
适应症或功能主治	本品作为溶解在等渗电解质平衡型溶液中的胶体血浆容量代用品，用于： 相对或绝对的低血容量及休克的治疗。 与晶体溶液联合用药作为灌注液的成份参与体外循环的过程（例如:心肺机）。
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 成人血管内容量治疗-德国科学医学会协会AWMF指南-2016.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国成人患者围手术期液体治疗临床实践指南（2025版）》推荐意见4：以平衡液为载体的人工胶体溶液，如琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液...等，补充血管内容量同时在维持酸碱平衡和预防高氯血症方面具有一定优势（推荐强度及证据分级：2C）
适应症或功能主治	本品作为溶解在等渗电解质平衡型溶液中的胶体血浆容量代用品，用于： 相对或绝对的低血容量及休克的治疗。 与晶体溶液联合用药作为灌注液的成份参与体外循环的过程（例如:心肺机）。
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 中国成人患者围手术期液体治疗临床实践指南-2025版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《成人心血管外科手术体外循环患者血液管理指南（2024）》推荐意见5：不推荐采用羟乙基淀粉类溶液预充，其可能增加输血和肾损伤风险（1A）。预充液中可以考虑使用明胶类溶液（2D）。
适应症或功能主治	本品作为溶解在等渗电解质平衡型溶液中的胶体血浆容量代用品，用于：与晶体溶液联合用药作为灌注液的成份参与体外循环的过程（例如：心肺机）

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 成人心血管外科手术体外循环患者血液管理指南2024中国胸心血管外科临床杂志.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《中国加速康复外科临床实践指南(2021)(三)》：胶体液可作为严重低血容量需要大量输液时晶体溶液的补充，或作为术中大出血时暂时的容量替代，可选择以平衡盐为载体的 人工胶体液 。
适应症或功能主治	本品作为溶解在等渗电解质平衡型溶液中的胶体血浆容量代用品，用于：相对或绝对的低血容量及休克的治疗。
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 中国加速康复外科临床实践指南-2021.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《加速康复外科中国专家共识暨路径管理指南（2018）》：输注胶体溶液可选择以平衡盐为载体的 人工胶体液 ，可作为严重低血容量需要大量输液时晶体溶液的补充，也是术中大出血时重要的容量替代品。
适应症或功能主治	本品作为溶解在等渗电解质平衡型溶液中的胶体血浆容量代用品，用于：相对或绝对的低血容量及休克的治疗。
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 加速康复外科中国专家共识暨路径管理指南-2018.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《成人血管内容量治疗：德国科学医学会协会(AWMF)指南（2016）》：平衡晶体和/或平衡胶体溶液应用于围术期容量治疗。ICU患者应使用平衡晶体和/或平衡胶体溶液进行容量治疗。胶体液应用于围术期容量治疗，需考虑代谢及其他终点（碱剩余、PH值、氯离子浓度），应考虑使用平衡胶体溶液。
适应症或功能主治	本品作为溶解在等渗电解质平衡型溶液中的胶体血浆容量代用品，用于：相对或绝对的低血容量及休克的治疗。与晶体溶液联合用药作为灌注液的成份参与体外循环的过程（例如:心肺机）。
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 成人血管内容量治疗-德国科学医学会协会AWMF指南-2016.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	-
《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）	-

四、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	【不良反应】十分常见：红细胞压积和血浆蛋白浓度降低；常见：大剂量输注本品会导致凝血因子稀释，凝血酶原时间可能会增加。其余均为罕见/十分罕见。【禁忌】禁用于对本品中任何成份过敏者、血容量过多、液体超负荷、充血性心力衰竭、严重高钠血症或高氯血症等情况。【注意事项】对于有过敏性疾病史（如:哮喘患者）、对a-半乳糖过敏（哺乳动物肉过敏）的患者、具有血液循环超负荷风险、肾功能严重损伤、水/钠猪留水肿、严重凝血功能障碍的患者，以及老年患者、严重高钙血症患者、高钾血症患者应该谨慎使用本品。初始的20m1液体应缓慢输注，仔细观察，若出现过敏反应，应立即停止输液并给予合适的治疗。【药物相互作用】同时服用能够引起钠猪留的药品（如:皮质类固醇、非甾体类抗炎药等）时应慎重考虑，因为同时给药可能导致水肿。保钾利尿剂、血管紧张素转换酶抑制剂、非甾体抗炎药、环孢素、他克莫司或琥珀胆碱能增加血钾水平，同时给予这些药品可能导致严重高钾血症，进而可能导致心律失常。补钾可以降低强心甙类药物的疗效。使用促肾上腺皮质激素、皮质类固醇和袢利尿剂可促进肾脏排钾。在没有进行相容性研究时，本品不能与其它输注液混合使用。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	无本品相关的安全性警告、黑框警告及撤市信息；近五年，在国家不良反应监测系统中上报本品相关不良反应报告共计57例，均为境内报告，包括皮疹、瘙痒、恶心等，且发生频率均十分罕见（<1/10000）。
相关报导文献	-

五、创新性信息

创新程度	本品作为溶解于醋酸平衡液且成分更接近人体内环境的人工胶体，所含氯离子浓度与人体血浆一致，均为103mmol/L，可降低高氯血症风险；补充了与人体血浆相近的全面电解质成分（钠、钾、钙、镁离子），有利于维持电解质平衡；增加了醋酸缓冲体系，能更好地维持内环境稳态。
创新性证明文件	-
应用创新	1.本品经多途径代谢，无组织蓄积风险，含有醋酸盐，对凝血及肾功能影响小，可以满足肝肾功能不全患者和危重症患者的救治需求。2.具有低明胶熔点改性明胶专利，通过降低明胶的熔点，提高其溶液制剂的稳定性和均一性，适合作为血浆代用品，确保治疗效果稳定。3.2023年7月，经有关部门批准，药品有效期已从24个月延长至30个月，有利于降低药品管理成本。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 专利证书.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	围手术期容量管理是保障手术安全的关键环节，相对或绝对的低血容量在手术患者中较为常见，如不及时处理可能造成患者血压降低、心率加快，甚至导致休克、多器官功能衰竭，影响患者生命健康；体外循环手术中容量管理更复杂，灌注液选择不当会导致组织水肿、凝血异常、器官功能障碍等严重后果。本品配方更接近人体内环境，临床效果可靠稳定，可满足患者的容量管理需求，降低疾病负担。
-----------------	---

符合“保基本”原则描述	本品现行医保支付范围难以惠及体外循环和部分围手术期常规容量管理患者，取消医保支付范围限制，有利于提高可及性，保障患者用药公平。2024年和2025年，本品现行医保支付范围的实际医保基金支出未超出预算，预计未来本品调整医保支付范围后的医保基金支出可控。
弥补目录短板描述	目录内同治疗领域的其他人工胶体用于危重症、肝肾功能不全等患者时存在风险，其中，羟乙基淀粉的说明书中有黑框警告，明确禁止用于成人危重症患者。本品可实现容量平衡，电解质平衡和酸碱平衡，且无黑框警告，无蓄积危害，对肝肾功能影响更小，能满足患者的安全扩容需求。
临床管理难度描述	本品说明书适应症，用法用量明确，临床应用管理路径清晰，不存在临床滥用风险或超说明书用药情况。取消医保支付范围限制可以降低医保审核难度，提高医疗机构工作效率。