

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： 复方氨基酸（16AA）/葡萄糖（12.6%）电解质注射液

企业名称： 费森尤斯卡比华瑞制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 22:06:56	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）	复方氨基酸（16AA）/葡萄糖（12.6%） 电解质注射液	药品类别	西药
 药品注册分类	化学药品5.1类		
是否为独家	否		
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	(1) 1000ml[复方氨基酸（16AA）电解质注射液 500ml；葡萄糖注射液（12.6%） 500ml] (2) 1500ml[复方氨基酸（16AA）电解质注射液 750ml；葡萄糖注射液（12.6%） 750ml] (3) 2000ml[复方氨基酸（16AA）电解质注射液 1000ml；葡萄糖注射液（12.6%） 1000ml]		
上市许可持有人（授权企业）	Fresenius Kabi Austria GmbH（费森尤斯卡比华瑞制药有限公司）		
说明书全部适应症/功能主治	为肠内营养不可行、不足或禁忌时的成人患者提供肠外营养，补充氨基酸、电解质和葡萄糖。为能量需求较低的成人患者（如：高龄患者、危重病患者急性应激期）提供肠外营养，本品与脂肪乳剂联合用于全肠外营养时，适用于非蛋白热量需求在 20 kcal/kg/d 以下的人群。		
现行医保目录的医保支付范围	需经营养风险筛查，明确具有营养风险，且不能经饮食或“肠内营养剂”补充足够营养的住院患者方予支付。		
说明书用法用量	可经外周静脉或中心静脉进行输注。使用前开通腔室间的可剥离封条，使两个腔室中的液体混合均匀。剂量应根据患者所需的氨基酸、葡萄糖、电解质和液体以及临床和营养状况进行调整。遵循肠外营养中氨基酸、葡萄糖和电解质的使用和剂量的一般原则和建议以及补液指南。通过静脉给予脂肪乳剂满足额外的能量需求。最大日剂量：按体重一日 40ml/kg（相当于按体重一日氨基酸 1.4g/kg 与葡萄糖 2.5g/kg）。最大输注速度：按体重一小时 2.9ml/kg（相当于按体重一小时氨基酸 0.10g /kg 和葡萄糖 0.18g /kg）。建议每袋最长输注时间为 24h。根据患者自身状况和营养需求决定静脉给药的持续时间。应根据患者的临床情况考虑静脉输注脂肪乳、维生素、额外的电解质和微量元素。		
所治疗疾病基本情况	老年营养不良发生率高达51.41%，重症患者普遍存在营养不良或营养风险，导致并发症和感染的发生率较高、住院时间延长和总的住院费用增加。高龄及危重症患者血脂异常比例和肝功能损害比例高，脂肪乳使用情况较为复杂（如脂肪乳禁忌、减量、根据疾病情况选择脂肪乳品类）。重症急性应激期适度喂养可降低总体死亡率，灵活选择脂肪乳可满足患者个性化营养需求，从而达到更好的临床获益，而牛磺酸的添加有利于肝功能保护。		
中国大陆首次上市时间	2023-06		
同疾病治疗领域内或同药理作用 药品上市情况	同类药品：复方氨基酸（15AA-II）/葡萄糖（10%）电解质注射液（医保目录内药品） 全球最早上市时间：1997；国内最早上市时间：2021年。本品与复方氨基酸（15AA-II）/葡萄糖（10%）电解质注射液相比的优势如下： 1. 本品氨基酸腔室加入牛磺酸，可满足高危患者（如高龄、危重病患者急性应激期等）如脂肪乳禁忌、根据疾病类型个体化选择脂肪乳类别及减量的临床需求，以及肝功能保护及抗炎、抗氧化损伤的需求，填补目录中缺乏同时满足低能量需求及肝脏保护、抗炎等作用的肠外营养药品的空白。 2. 与工业化三腔袋相比，本品适应特殊病情下对不同脂肪乳的需求，可灵活搭配各类脂肪乳剂，使用更灵活，符合个体化营养治疗理念； 3. 与单瓶输注及院内自配相比，本品减少了配置中的各种污		

	染和单瓶串输的弊端，降低医护人员工作量，提升临床安全性，患者依从性 4. 本品不含亚硫酸盐抗氧化剂，避免了亚硫酸盐具有潜在诱发超敏反应、损害组织与器官毒性风险，本品具有包装接口发明专利。 5. 本品为费森尤斯卡比原研药品，参比制剂。	
企业承诺书	↓ 下载文件	企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	1说明书最新版.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	药品注册证书.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY