

申报信息

申报时间	2025-07-18 15:00:37	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2020年1月1日至2025年6月30日(含,下同)期间,经国家药监部门批准上市的新通用名药品,仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2020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,且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市,纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市,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》的药品。
- 5.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市,说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委等部门《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。

药品通用名称(中文、含剂型)	复方聚乙二醇(3350)电解质维C散	医保药品分类与代码	XA06ADF748P001010100233
药品类别	西药	是否为独家	否
申报目录类别	基本医保目录		
①药品注册分类	化药3类		
核心专利类型1	聚乙二醇电解质制剂中阴阳离子含量的测定方法	核心专利权期限届满日1	2036-10
核心专利类型1	聚乙二醇电解质制剂中阴阳离子含量的测定方法	核心专利权期限届满日1	2036-10
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每袋A剂含聚乙二醇3350 100g、硫酸钠7.500g、氯化钠2.691g、氯化钾1.015g;每袋B剂含维生素C 4.700g、维生素C钠5.900g。		
上市许可持有人(授权企业)	舒泰神(北京)生物制药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于成人,用于任何需要清洁肠道的操作前的肠道清洁(如内镜、放射检查)。		
说明书用法用量	用法:口服。A剂、B剂各1袋,同溶于水中配成1升溶液。用量:成人和老年人服用本品2升。A剂、B剂各1袋,同溶于水中配成1升溶液,在1-2小时内服完。第2升溶液重复上述过程。建议额外饮用1升澄清液体,可为水、清汤、果汁(不含果肉)、软饮料、茶和/或咖啡(不含牛奶)。可单次服用或分次服用本品,具体如下:全身麻醉手术:1.分次服用:检查前一天晚上服1升,检查当天早上服1升。应在检查前至少2小时停止服用本品和任何澄清液体。2.单次服用:检查前一天晚上服用2升或者检查当天服用2升。应在检查前至少2个小时停止服用本品和任何澄清液体。非全麻手术:1.分次服用:检查前一天晚上服1升,检查当天早上服1升。应在检查前至少1个小时已停止服用本品和其他澄清液体。2.单次服用:检查前一天晚上服用2升或者检查当天服用2升。应在检查前至少2小时停止服用本品,至少1小时停止服用其他澄清液体。从服用本品开始到检查结束,不应摄入固体食物。儿科人群:不建议在18岁以下的儿童中使用,尚未开展用于儿童的临床研究。		
所治疗疾病基本情况	1)随着生活水平的提高,肠道肿瘤发病率逐年提高。人们对于结肠镜检查的需求普遍加大,米内数据显示,2024年肠道清洁准备患者多达约3600万人次。2)不充分的肠道清洁准备容易导致疾病漏诊、误诊。3)目前临床常用肠道清洁药物,饮水量大且口味不好,且高渗盐类容易导致肠道黏膜炎症性改变。临床急需饮水量小、口味好、不良反应少的肠道清洁方案。		
中国大陆首次上市时间	2024-09	注册证号/批准文号	国药准字H20244968
该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	2006-08

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	1) 硫酸镁钠钾口服浓溶液：硫酸镁钠钾口服浓溶液为2022年上市肠道清洁剂，为国内较新一代肠道清洁剂。与新上市的新一代肠道清洁剂复方聚乙二醇（3350）电解质维C散（舒常轻）更具有可比性。临床反馈，硫酸镁钠钾口服浓溶液临床中使用率高。2) 磷酸钠盐散3) 硫酸镁4) 复方聚乙二醇电解质散：新一代肠道清洁剂复方聚乙二醇（3350）电解质维C散（舒常轻）与复方聚乙二醇电解质散有较大差异。（1）药品生命周期不同：复方聚乙二醇（3350）电解质维C散2024年上市。而复方聚乙二醇电解质散国内已上市20余年，新一代药品与上市20余年药品从产品生命周期发展来看不具有可比性。（2）主要成份不同。欧美日韩等国家聚乙二醇产品均使用聚乙二醇3350，为国际临床常规使用新一代肠道清洁剂。（3）药效不同：复方聚乙二醇（3350）电解质维C散包含聚乙二醇3350、硫酸钠和高剂量的抗坏血酸3种成份可高效诱导高质量清洁肠道。（4）患者依从性不同：复方聚乙二醇（3350）电解质维C散2升饮水量，而对于复方聚乙二醇电解质散饮水量需要3升。新产品特别适用于需少量饮水清肠患者并可减轻老年人等清肠需大量饮水所带来的痛苦。
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 复方聚乙二醇3350电解质维C散盖章件.jpg
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	↓ 下载文件 复方聚乙二醇3350电解质维C散注册批件盖章件.jpg
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 复方聚乙二醇3350电解质维C散PPT1.pptx
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	↓ 下载文件 复方聚乙二醇3350电解质维C散PPT2.pptx

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：（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
硫酸镁钠钾口服浓溶液	是	176ml：硫酸镁3.276g、硫酸钠17.510g与硫酸钾3.130g	125	适当的肠道清洁用量需要使用两瓶溶液。在服用前，用所配杯子，用水稀释每瓶中的内容物至总体积约为0.5L，服用后必须在两小时内	次均费用	125	无

				再饮1L水或澄清液体。清洁肠道所需要摄入的液体总量约为3L，在检查或术前口服。		
--	--	--	--	---	--	--

参照药品选择理由： 1) 硫酸镁钠钾口服用浓溶液为2022年上市肠道清洁剂，与新一代肠道清洁剂舒常轻®更具有可比性。 2) 硫酸镁钠钾口服用浓溶液临床中使用率高。

其他情况请说明： -

二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	硫酸镁钠钾口服用浓溶液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	1) 187名受试者随机分为OSS组 (n=93) 和2L-PEG/Asc组 (n= 94) ， OSS组的肠道清洁成功率为86.0% (80/93) ， 低于2L-PEG/Asc组 (88.3%， 83/94) 。 2) 亚组比较， 2L-PEG/Asc组相较于OSS组 (1) 右结肠 (92.4% VS 90.3%) (2) 左结肠 (96.7% VS 92.4%) (3) 整段结肠 (89.1% VS 87%) ；
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 附件1口服硫酸盐溶液和2L聚乙二醇抗坏血酸作为结肠镜检查分剂量肠道准备的比较英文原版及重点内容中文翻译版.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	复方聚乙二醇电解质散
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	1) 292名患者： PEG-ELS 4L对照组98名， AscPEG-2L研究组96名， PiMg研究组98名。 2) 耐受性优于标准品溶液 (AscPEG-2L 94.8%和PiMg 93.9%相对于PEG-ELS 4L 75.5%) ； 3) AscPEG-2L的有效性优于PEG-ELS 4L和PiMg组 (p = 0.011和p = 0.032)。
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 附件2抗坏血酸PEG-2L在结肠直肠癌筛查项目中的清晨结肠镜检查中更具有优势一项前瞻性非随机对照试验英文原版及重点内容中文翻译版.pdf
试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	复方聚乙二醇电解质散
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	1)39,042例CRC筛查结肠镜检查，分为3组4L、2L和≤1L。BBPS评分在2L方案中更常高(98.0%)与4L相比(97.1%)和≤1L方案(97.0%)(p<0.001)。 2)体积越小，ADR越高(≤1L(60.0%)和2L(61.2))与4L(58.6%))方案(p<0.001)； ≤1L时PDR较高(70.0%)和2L(70.8%)对比4L(67.2%)方案(p<0.001)。
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	↓ 下载文件 附件3不同肠道准备方案体积对结肠直肠癌筛查的有效性和对欧洲胃肠内窥镜检查协会性能指标的依从性

<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>英文原版及重点内容中文翻译版.pdf</p>
<p>试验类型4</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>复方聚乙二醇电解质散</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>1) 分次给药2L-PEGA中充分肠道准备的比例高于单次给药4L-PEG (92.1 vs.75.0%, $p=0.009$) 并且与分次剂量4L-PEG相似。 2) 分次剂量2L-PEGA中的全结肠和右半结肠制备的平均BBPS评分与分次剂量4L-PEG相当，但高于单次剂量4L-PEG。 3) 在2L-PEGA中摄入全部体积溶液的患者比例高于单剂量4L-PEG (96.8%与80.9%相比, $p=0.011$)。</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>↓ 下载文件 附件4低容量聚乙二醇联合抗坏血酸用于老年患者结肠镜检查准备的随机多中心研究英文原版及重点内容中文翻译版.pdf</p>
<p>试验类型1</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>硫酸镁钠钾口服浓溶液</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>1) 187名受试者随机分为OSS组 (n=93) 和2L-PEG/Asc组 (n= 94)，OSS组的肠道清洁成功率为86.0% (80/93)，低于2L-PEG/Asc组 (88.3%，83/94)。 2) 亚组比较，2L-PEG/Asc组相较于OSS组 (1) 右结肠 (92.4% VS 90.3%) (2) 左结肠 (96.7% VS 92.4%) (3) 整段结肠 (89.1% VS 87%)；</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>↓ 下载文件 附件1口服硫酸盐溶液和2L聚乙二醇抗坏血酸作为结肠镜检查分剂量肠道准备的比较英文原版及重点内容中文翻译版.pdf</p>
<p>试验类型2</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>复方聚乙二醇电解质散</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>1) 292名患者：PEG-ELS 4L对照组98名，AscPEG-2L研究组96名，PiMg研究组98名。 2) 耐受性优于标准品溶液 (AscPEG-2L 94.8%和PiMg 93.9%相对于PEG-ELS 4L 75.5%)； 3) AscPEG-2L的有效性优于PEG-ELS 4L和PiMg组 ($p=0.011$和$p=0.032$)。</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>↓ 下载文件 附件2抗坏血酸PEG-2L在结肠直肠癌筛查项目中的清晨结肠镜检查中更具有优势一项前瞻性非随机对照试验英文原版及重点内容中文翻译版.pdf</p>
<p>试验类型3</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>复方聚乙二醇电解质散</p>

试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	1)39,042例CRC筛查结肠镜检查，分为3组4L、2L和≤1L。BBPS评分在2L方案中更高(98.0%)与4L相比(97.1%)和≤1L方案(97.0%)($p<0.001$)。2)体积越小，ADR越高(≤1L(60.0%)和2L(61.2))与(4L(58.6%))方案($p<0.001$)；≤1L时PDR较高(70.0%)和2L(70.8%)对比4L(67.2%)方案($p<0.001$)。
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 附件3不同肠道准备方案体积对结肠癌筛查的有效性和对欧洲胃肠内窥镜检查协会性能指标的依从性英文原版及重点内容中文翻译版.pdf
试验类型4	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	复方聚乙二醇电解质散
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	1)分次给药2L-PEGA中充分肠道准备的比例高于单次给药4L-PEG（92.1 vs.75.0%， $p=0.009$ ）并且与分次剂量4L-PEG相似。2)分次剂量2L-PEGA中的全结肠和右半结肠制备的平均BBPS评分与分次剂量4L-PEG相当，但高于单次剂量4L-PEG。3)在2L-PEGA中摄入全部体积溶液的患者比例高于单剂量4L-PEG（96.8%与80.9%相比， $p=0.011$ ）。
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 附件4低容量聚乙二醇联合抗坏血酸用于老年患者结肠镜检查准备的随机多中心研究英文原版及重点内容中文翻译版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《结肠镜检查肠道准备专家共识意见（2023，广州）》强烈推荐：PEG电解质散是目前中国人群使用最普遍的肠道清洁剂。国内研究显示，对于不存在肠道准备不充分危险因素的患者，可采用2L PEG 单次剂量方案，其清洁效果与4L PEG 方案相似，而不良反应发生率显著降低，患者依从性及耐受性明显提高。
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 附件1结肠镜检查肠道准备专家共识意见2023广州.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国消化内镜诊疗相关肠道准备指南（2019，上海）》强烈推荐：在肠道准备不充分低风险人群中，可采用2L PEG 的单次剂量方案（推荐强度：强烈推荐；证据质量：高质量）。
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 附件2中国消化内镜诊疗相关肠道准备指南2019上海.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	中结肠镜检查的肠道准备：欧洲胃肠内镜学会（ESGE）指南-2019年更新》强烈推荐：使用高容量或低容量的PEG为基础

的方案，以及非PEG为基础的药物，已被临床验证的常规肠道准备。一项荟萃分析显示，包括11项随机对照试验，比较了2 L PEG加抗坏血酸盐与4 L PEG制剂用于择期结肠镜检查，显示了肠道清洁的非劣效性，但2 L PEG加抗坏血酸盐的依从性显著更好，恶心和呕吐减少。

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](#) 附件3结肠镜检查的肠道准备欧洲胃肠内镜学会ESGE指南-2019年更新英文原版及重点内容中文翻译版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《优化结肠镜检查的肠道准备：提高可视化质量的指南》讲到：一项对9项随机对照试验进行的荟萃分析比较了低容量PEG-ELS和抗坏血酸盐与传统4 L PEGELS，结果显示肠道准备效果相似，但副作用无差异。

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](#) 附件4优化结肠镜检查的肠道准备提高可视化质量的指南英文原版及重点内容中文翻译版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

《结肠镜检查的肠道准备：欧洲胃肠内镜学会（ESGE）指南》强烈推荐：2 L PEG+抗坏血酸盐或匹可硫酸钠+柠檬酸镁的分次方案（或下午结肠镜检查的当天方案）可能是有效的替代方案，特别是对于择期门诊结肠镜检查。

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](#) 附件5结肠镜检查的肠道准备欧洲胃肠内镜学会ESGE指南英文原版及重点内容中文翻译版.pdf

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《结肠镜检查肠道准备专家共识意见（2023，广州）》强烈推荐：PEG电解质散是目前中国人群使用最普遍的肠道清洁剂。国内研究显示，对于不存在肠道准备不充分危险因素的患者，可采用2 L PEG 单次剂量方案，其清洁效果与4 L PEG 方案相似，而不良反应发生率显著降低，患者依从性及耐受性明显提高。

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](#) 附件1结肠镜检查肠道准备专家共识意见2023广州.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《中国消化内镜诊疗相关肠道准备指南（2019，上海）》强烈推荐：在肠道准备不充分低风险人群中，可采用2L PEG 的单次剂量方案（推荐强度：强推荐；证据质量：高质量）。

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

[↓ 下载文件](#) 附件2中国消化内镜诊疗相关肠道准备指南2019上海.pdf

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况3

中结肠镜检查的肠道准备：欧洲胃肠内镜学会（ESGE）指南-2019年更新》强烈推荐：使用高容量或低容量的PEG为基础的方案，以及非PEG为基础的药物，已被临床验证的常规肠道准备。一项荟萃分析显示，包括11项随机对照试验，比较了2 L PEG加抗坏血酸盐与4 L PEG制剂用于择期结肠镜检查，显示了肠道清洁的非劣效性，但2 L PEG加抗坏血酸盐的依从性显著更好，恶心和呕吐减少。

↓ 下载文件

附件3结肠镜检查的肠道准备欧洲胃肠内镜学会ESGE指南-2019年更新英文原版及重点内容中文翻译版.pdf

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《优化结肠镜检查的肠道准备：提高可视化质量的指南》讲到：一项对9项随机对照试验进行的荟萃分析比较了低容量PEG-ELS和抗坏血酸盐与传统4 L PEGELS，结果显示肠道准备效果相似，但副作用无差异。

↓ 下载文件

附件4优化结肠镜检查的肠道准备提高可视化质量的指南英文原版及重点内容中文翻译版.pdf

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况5

《结肠镜检查的肠道准备：欧洲胃肠内镜学会（ESGE）指南》强烈推荐：2 L PEG+抗坏血酸盐或匹可硫酸钠+柠檬酸镁的分次方案（或下午结肠镜检查的当天方案）可能是有效的替代方案，特别是对于择期门诊结肠镜检查。

↓ 下载文件

附件5结肠镜检查的肠道准备欧洲胃肠内镜学会ESGE指南英文原版及重点内容中文翻译版.pdf

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）

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

-



三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	1) 主要成份聚乙二醇3350不吸收、不分解、不代谢，很少进入体液循环。2) 腹泻是肠道准备的一种可预见的效果。3) 复方聚乙二醇（3350）电解质维C散安全清洁肠道，不良反应少
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	1) 复方聚乙二醇（3350）电解质维C散在上市后尚未接收到国家不良反应监测中心反馈的不良反应数据，也未自主监测到药品不良反应。2) 复方聚乙二醇（3350）电解质维C散安全清洁肠道，不良反应少 不良反应较4升聚乙二醇电解质散更少：1) 不良反应、恶心、呕吐更低；2) 恶心、口渴、头痛不良反应发生率更低；较硫酸镁钠钾口服浓溶液，恶心风险降低26%，呕吐风险降低50%以上；抗坏血酸保护肠道黏膜：1) 较磷酸钠盐对肠黏膜损伤小；2) 与聚乙二醇电解质散黏膜损伤方面无显著差异；
相关报导文献	↓ 下载文件 安全性相关报导文献及说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度	1) 2升饮水量—解决需少量饮水清肠患者并可减轻老年人等清肠需大量饮水所带来的痛苦。2) 柠檬口味—提高患者依从性、满意度、耐受性。3) 添加维生素C—保护肠道黏膜。
创新性证明文件	↓ 下载文件 59-聚乙二醇电解质制剂中阴阳离子含量的测定方法-专利证书.jpg
应用创新	口服。A剂、B剂各1袋，同溶于水中配成1升溶液。服用本品2升。特别适用于需少量饮水清肠患者并可减轻老年人等清肠需大量饮水所带来的痛苦。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 复方聚乙二醇3350电解质维C散盖章件.jpg
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描述	高质量清洁肠道，提升肿瘤的诊断率，提升肿瘤早诊断早治疗，提高患者生活质量，减轻家庭和社会经济负担。
符合“保基本”原则描述	1) 可合理替代硫酸镁钠钾口服浓溶液等肠道清洁剂，且疗效确切，不良反应小，依从性、满意度、耐受性更优产品。2) 治疗费用合理，可降低整体医疗费用支出。
弥补目录短板描述	1) 弥补硫酸镁钠钾口服浓溶液等疗效不佳，服用水量大，易导致肠道黏膜炎症性改变的缺点。2) 添加维生素C,弥补其他产品不具有保护肠道黏膜的作用。
临床管理难度描述	1) 单一肠道清洁适应症，不会发生滥用药物风险或超说明书用药的可能。2) 欧美及国内权威推荐，安全有效，无明显不良反应。