

**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：复方醋酸钠葡萄糖注射液

企业名称：仁合益康集团有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 15:48:42	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）	复方醋酸钠葡萄糖注射液	医保药品分类与代码	XB05BBF742B002020283033； XB05BBF742B002020183033； XB05BBF742B002010183033； XB05BBF742B002010283033
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	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	200ml；500ml		
上市许可持有人（授权企业）	仁合益康集团有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	不能口服给药或口服给药摄入不足时，补充和维持水分及电解质，并补给能量。		
说明书用法用量	成人的常用剂量为 500 至 1000ml，儿童为 200 至 500ml。成人和儿童的给药速度（按葡萄糖计）应为每小时 0.5g/kg 体重或以下。 体重10kg及以下儿童，日剂量100ml/kg； 体重11-20kg儿童，日剂量1000ml+50ml/kg×（体重-10kg）； 20kg以上儿童，日剂量1500ml+20ml/kg×（体重-20kg）。		
所治疗疾病基本情况	本可作为水、电解质的补充源，恢复血容量，以及纠正轻度代谢性酸中毒。容量不足是各类重症患者(如感染、创伤或大手术以及急性失血等)的共同临床特征，持续低血容量所致组织灌注可显著增加重症患者发生多器官功能不全的风险，或将进一步加剧原发疾病所致的器官损伤。2020年的一项针对全国44所医院ICU的研究报告显示，ICU脓毒症的发病率为20.6%。根据《2022中国卫生健康统计年鉴》资料显示，2021年全国住院病人手术人次达8103万。		
中国大陆首次上市时间	2024-05	注册证号/批准文号	国药准字H20254562；国药准字H20254561
该通用名全球首个上市国家/地区	日本	该通用名全球首次上市时间	2012-01
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	晶体液在液体治疗中具有重要意义，是血容量低、出血、脓毒症和脱水症的一线选择。目前常用的是乳酸钠林格注射液（医保甲类）。乳酸的代谢主要依赖于肝脏，会增加肝脏负担。醋酸的代谢途径广泛，对肝依赖小，对肝功能的影响也较		

	小。醋酸的代谢速度比乳酸更快，不易蓄积，缓解酸碱平衡更快，使用更安全。因此，复方醋酸钠葡萄糖注射液更适宜肝功能尚未发育完善的婴幼儿使用。复方醋酸钠葡萄糖注射液明确的儿童用法用量，弥补目录内产品空白；本品不含钙离子，更适于在输血前后使用，可避免Ca ²⁺ 过量导致的凝集级联反应的活化和凝血的发生，弥补目录内产品空白；本品含葡萄糖5%，相较于复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液10%的含糖量，补充能量更平稳，更安全。
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-集团.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 复方醋酸钠葡萄糖注射液说明书.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	↓ 下载文件 复方醋酸钠葡萄糖注射液批件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 复方醋酸钠葡萄糖注射液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 复方醋酸钠葡萄糖注射液PPT2.pptx

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
复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液	是	500ml	52.28	静脉滴注，通常成人一次500~1000ml，输入速度（以葡萄糖计）0.5q/kg/hr以下。	日均费用	52.28元~104.56元	/

参照药品选择理由：配方结构相似，均为含葡萄糖的复方醋酸盐平衡晶液体。

其他情况请说明：复方醋酸钠葡萄糖注射液明确的儿童用法用量，弥补目录内产品空白；本品不含钙离子，更适于在输血前后使用，可避免Ca²⁺过量导致的凝集级联反应的活化和凝血的发生，弥补目录内产品空白。

二、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	5%麦芽糖醋酸维持液

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	有效率主要终点：根据标准对水合/维持、血流动力学维持、血清电解质维持和碳水化合物利用进行评分，并计算总分。研究表明，本品主要终点总分为5.18±0.73，对照组主要终点总分为4.62±0.89，P=0.0003，存在显著差异，证明本品的有效性。
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 复方醋酸钠葡萄糖注射液III期临床研究IF原文及译文.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	5%麦芽糖醋酸维持液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	有效率主要终点：根据标准对水合/维持、血流动力学维持、血清电解质维持和碳水化合物利用进行评分，并计算总分。研究表明，本品主要终点总分为5.18±0.73，对照组主要终点总分为4.62±0.89，P=0.0003，存在显著差异，证明本品的有效性。
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 复方醋酸钠葡萄糖注射液III期临床研究IF原文及译文.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）：高危患者、高风险手术需大量补充晶体液时，可遵循个体化原则输注晶体液。
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 1中国成人患者围手术期液体治疗临床实践指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	围手术期醋酸盐平衡晶体液临床应用专家共识：含糖的醋酸盐平衡晶体液可用于缓解因术前禁食、手术时间长等原因导致的低血糖。对术前禁食超过48h的糖尿病患者、低龄患儿、手术时间过长(>3h) 患者、加用胰岛素的术中患者，在血糖<3.9 mmol/L的前提下，输注含糖液体可以减少酮体合成和酸中毒风险。
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 2围术期醋酸盐平衡晶体液临床应用专家共识.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版）：对合并肠梗阻、恶心呕吐及长时间禁饮禁食的病人，可能存在低血容量、电解质紊乱风险，建议使用复方电解质溶液扩容。

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 3中国加速康复外科临床实践指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	外科病人围手术期液体治疗专家共识（2015）：维持性液体治疗即补充病人生理需要量：25~30mL/（kg·d）液体，1mmol/（kg·d）的Na ⁺ 、K ⁺ 、Cl ⁻ ，50~100 g/d葡萄糖。
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 4外科病人围手术期液体治疗专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	中国脓毒症 / 脓毒性休克急诊治疗指南（2018）：脓毒性休克患者的液体复苏应尽早开始，对脓毒症所致的低灌注，推荐在拟诊为脓毒性休克起3h内输注至少30ml/kg的晶体溶液进行初始复苏。
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 5中国脓毒症脓毒性休克急诊治疗指南.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）：高危患者、高风险手术需大量补充晶体液时，可遵循个体化原则输注晶体液。
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 1中国成人患者围手术期液体治疗临床实践指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	围手术期醋酸盐平衡晶体液临床应用专家共识：含糖的醋酸盐平衡晶体液可用于缓解因术前禁食、手术时间长等原因导致的低血糖。对术前禁食超过48h的糖尿病患者、低龄患儿、手术时间过长(>3h)患者、加用胰岛素的术中患者，在血糖<3.9 mmol/L的前提下，输注含糖液体可以减少酮体合成和酸中毒风险。
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 2围术期醋酸盐平衡晶体液临床应用专家共识.pdf

又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	中国加速康复外科临床实践指南（2021版）：对合并肠梗阻、恶心呕吐及长时间禁饮禁食的病人，可能存在低血容量、电解质紊乱风险，建议使用复方电解质溶液扩容。
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 3中国加速康复外科临床实践指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	外科病人围手术期液体治疗专家共识（2015）：维持性液体治疗即补充病人生理需要量：25~30mL/（kg·d）液体，1mmol/（kg·d）的Na ⁺ 、K ⁺ 、Cl ⁻ ，50~100 g/d葡萄糖。
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 4外科病人围手术期液体治疗专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	中国脓毒症 / 脓毒性休克急诊治疗指南（2018）：脓毒性休克患者的液体复苏应尽早开始，对脓毒症所致的低灌注，推荐在拟诊为脓毒性休克起3h内输注至少30ml/kg的晶体溶液进行初始复苏。
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 5中国脓毒症脓毒性休克急诊治疗指南.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）	-

三、安全性信息

--

药品说明书刊载的安全性信息	在215例的患者中报告了2例(0.9%)不良反应，其中1例头痛，1例高胆红素血症。大剂量或快速给药时可能出现脑水肿、肺水肿、外周水肿、水中毒和高钾血症(频率未知)。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	-
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	-
创新性证明文件	-
应用创新	复方醋酸钠葡萄糖注射液明确的儿童用法用量，弥补目录内产品空白；本品不含钙离子，更适于在输血前后使用，可避免 Ca2+过量导致的凝集级联反应的活化和凝血的发生，弥补目录内产品空白；本品含葡萄糖5%，相较于复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液10%的含糖量，补充能量更平稳，更安全。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 复方醋酸钠葡萄糖注射液说明书.pdf
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	根据《2022中国卫生健康统计年鉴》资料显示，2021年全国住院病人手术人次达8103万；全国医院儿科出院人次达1421万；复方醋酸钠葡萄糖注射液是儿童适用的晶体液，有助于改善患儿预后，提升儿童健康水平。
符合“保基本”原则描述	为患者提供新的晶体液治疗选择，配方趋近内环境，改善患者预后，降低并发症，减轻患者经济负担。
弥补目录短板描述	① 符合国家政策支持：《关于保障儿童用药的若干意见》中指出，发挥医疗保险对儿童用药的保障功能，按规定及时将儿童适宜剂型、规格纳入基本医疗保险支付范围。复方醋酸钠葡萄糖注射液具有儿童更适宜的规格，弥补目录内无儿童适宜规格补液产品的短板。② 填补目录内同类产品空白：儿童用法用量明确，使用剂量更精准；醋酸缓冲系统安全性高，不增加肝脏负担，更适合肝脏尚未发育完全的儿童及肝功能不全患者。
临床管理难度描述	临床严格按照患者缺失的液体量评估药品用量，且本品属性（PH值为4.3-6.3，配伍实验结果表明跟临床常用药物无法配伍）决定产品无法当溶媒进行使用，不会产生滥用等现象。