

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：钠钾镁钙注射用浓溶液

企业名称：仁合益康汇泽药业河北有
限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 15:57:54	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）	钠钾镁钙注射用浓溶液	医保药品分类与代码	XB05BBN128B004010384905
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	20ml		
上市许可持有人（授权企业）	仁合益康汇泽药业河北有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于通过中心静脉输注含浓葡萄糖或氨基酸的溶液时的电解质补充，以维持成人患者的电解质动态平衡。		
说明书用法用量	每次用量1支，每支 20ml本品稀释到 1L氨基酸或葡萄糖溶液中。通常成人每日可接受 2~3L 含有本品的全肠外营养溶液。		
所治疗疾病基本情况	本品适用人群为需要通过肠外营养补充电解质的患者。肠外营养（PN）适用的患者包括：无法通过口服和（或）肠内途径满足其营养需求的患者；肠功能衰竭、短肠综合征、肠缺血、高流量瘘及腹腔间隔室综合征等患者； 肠外营养可改善晚期肿瘤患者的营养不良状态。中国食管癌的发病率在男性恶性肿瘤中居第五位，在女性中居第九位，研究显示，食管癌是营养不良发病率第一位的肿瘤。		
中国大陆首次上市时间	2023-01	注册证号/批准文号	国药准字H20253324
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	1984-01
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	本品专用于通过中心静脉输注肠外营养时的电解质补充，目前临床中暂无其它同适应症的复合电解质产品。临床用药场景为多种单方电解质注射液搭配使用，包括浓氯化钠注射液（10ml:1g）+、氯化钾注射液（10ml:1.5g）、氯化钙注射液（10ml:0.3g）+、硫酸镁注射液（10ml:1g）。本品相较于单方电解质注射液搭配使用的方案，简化用药流程，降低了药物计算的困难、医源性感染的风险和人工成本；可提供更好的酸碱缓冲，醋酸根作为缓冲体系，具有酸碱缓冲能力同时迅速代谢；明确中心静脉输注，减少滥用风险，本品说明书明确通过中心静脉输注，使用人群受限，用量可控，减少了临床滥用风险。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-汇泽.pdf		

药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 钠钾镁钙注射用浓溶液说明书.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 钠钾镁钙注射用浓溶液批件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 钠钾镁钙注射用浓溶液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 钠钾镁钙注射用浓溶液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
浓氯化钠注射液 氯化钾注射液 氯化钙注射液 硫酸镁注射液	是	10ml:1g 10ml:1.5g 10ml:0.3g 10ml:1g	42.58	每日4支 每日2支 每日2支 每日2支	日均费用	94.56元（此价格为四种对照药品价格合计）	/

参照药品选择理由：

本品与参照方案临床使用场景一致。浓氯化钠注射液、氯化钾注射液、氯化钙注射液、硫酸镁注射液均为医保目录内产品。本品专用于通过中心静脉输注肠外营养时的电解质补充，临床中暂无其它同适应症的复合电解质产品。

其他情况请说明：

本品相较于单方电解质注射液搭配使用的方案，简化用药流程；可提供更好的酸碱缓冲，醋酸根作为缓冲体系，具有酸碱缓冲能力同时迅速代谢；说明书明确了通过中心静脉输注，使用人群受限，用量可控，减少滥用风险。单价信息为四种对照药品单价合计。

二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	原研品在美国上市多年且配方经典， 本品符合指南和人体正常生理指标，无需通过临床试验验证其有效性，CDE按照豁免临床批准该产品上市。

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 钠钾镁钙注射用浓溶液批件.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	原研品在美国上市多年且配方经典， 本品符合指南和人体正常生理指标，无需通过临床试验验证其有效性，CDE按照豁免临床批准该产品上市。
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 钠钾镁钙注射用浓溶液批件.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	外科病人围手术期液体治疗专家共识：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 1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2	中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南：PN 处方中应添加常规剂量的多种维生素和微量元素及电解质。电解质、维生素及微量元素是 PN 重要的组成成分，对维持机体水、电解质和酸碱平衡、保持人体内环境稳定起着十分重要的作用。
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中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	肠外营养中电解质补充中国专家共识：多电解质复方制剂同时含有钾、钠、钙、镁等多种人体所需的电解质，可用于PN治疗所需的生理支持量，还可满足部分额外电解质补充的需求，预防电解质紊乱。因此，采用多电解质复方制剂加入PN中，以补充所需电解质，更加具有药物经济学效应。
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	↓ 下载文件 3肠外营养中电解质补充中国专家共识.pdf

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1	外科病人围手术期液体治疗专家共识：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 1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2	中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南：PN 处方中应添加常规剂量的多种维生素和微量元素及电解质。电解质、维生素及微量元素是 PN 重要的组成成分，对维持机体水、电解质和酸碱平衡、保持人体内环境稳定起着十分重要的作用。
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中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	肠外营养中电解质补充中国专家共识：多电解质复方制剂同时含有钾、钠、钙、镁等多种人体所需的电解质，可用于PN治疗所需的生理支持量，还可满足部分额外电解质补充的需求，预防电解质紊乱。因此，采用多电解质复方制剂加入PN中，以补充所需电解质，更加具有药物经济学效应。
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肠外营养中电解质补充中国专家共识.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

药品说明书记载的安全性信息	本品中一个或多个离子成份过量或不足，可能导致不同的症状。因此，推荐经常监测血中电解质的水平。当添加钾、钠、钙、镁或氯可能有禁忌时禁用本品。全肠外营养给药期间应经常性监测血中的钠、钾、钙、镁、磷酸盐和氯离子水平。
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	简化配置操作流程，降低了药物计算的困难、医源性感染的风险和人工成本； 针对肠外营养患者，与葡萄糖、氨基酸等肠外营养液配伍使用钠钾镁钙注射用浓溶液，可以减少输液量。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 钠钾镁钙注射用浓溶液说明书.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	腹部手术是消化道各类疾病主要的外科治疗手段，目前常用于肿瘤、急慢性炎症等。由于疾病以及手术创伤等因素导致的消化道功能障碍，术后常不能正常进食，进而可能带来水和电解质失衡，需要给予包括肠外营养在内的液体治疗，以维护机体的内环境稳定。 本品可避免电解质紊乱，改善患者预后，延长生存时间，提升患者整体健康水平。
符合“保基本”原则描述	保障各级医疗机构患者基本的治疗需求，帮助更多患者获得规范的电解质补充治疗。 电解质作为人体必需的营养素，在营养及代谢支持治疗中占据核心地位。
弥补目录短板描述	作为肠外营养的复方电解质补充剂，弥补了临床用药空白。 文献数据显示，肠外营养不合理处方情况，阳离子浓度不符合规范占比39.2%。本品可改善目前临床电解质补充不完全规范的现状，推动临床肠外营养电解质补充规范化。
临床管理难度描述	本品适应症明确，而且明确产品需要稀释后通过中心静脉输注，无滥用风险。 本品可降低医院管理成本，减少药品配置的次数，节约配置人工及耗材，医源性感染风险。