

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：南京正科医药股份有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 17:04:37	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）	钠钾镁钙注射用浓溶液	医保药品分类与代码	XB05BBN128B004010101599
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）	南京正科医药股份有限公司		
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	每支20ml本品稀释到1L氨基酸或葡萄糖溶液中。即每支20ml本品可与5%、10%、25%和50%浓度的葡萄糖注射液，或复方氨基酸注射液（3AA、9AA、15AA和18AA）1L稀释混合均匀后使用（室温24小时内稳定）。本品不含磷酸盐。本品开展了以下配伍研究： 在每500ml的葡萄糖注射液或氨基酸注射液中加入约10mmol的磷酸盐，即5%、10%浓度的葡萄糖注射液或复方氨基酸注射液（18AA）500ml与10ml本品混合均匀后，再加入3ml的复合磷酸氢钾注射液【每支（2ml规格），含磷酸氢二钾（K2HPO4·3H2O）0.639g和磷酸二氢钾（KH2PO4）0.435g】混合均匀后使用，5%、10%浓度的葡萄糖注射液或复方氨基酸注射液（18AA）可在室温24小时内使用。每500ml大约额外多提供9mmol的磷酸盐及14mmol以内的钾。 25%和50%浓度的葡萄糖注射液或复方氨基酸注射液（3AA、9AA、15AA）1000ml与20ml本品混合均匀后，25%、50%浓度的葡萄糖注射液或复方氨基酸注射液（3AA、9AA、15AA）可在室温24小时内使用。 通常成人每日可接受2~3L含有本品的全肠外营养溶液，需通过中心静脉输注，可在24小时内以恒定的速率输注，速度为每小时83~125ml。		
所治疗疾病基本情况	1.液体治疗是指通过补充或限制某些液体以纠正液体平衡失常或维持体液平衡的治疗方法。核心患者集中于围手术期、急诊危重症等住院患者。临床上液体输入不足或过量均会增加围手术期并发症发生率，根据患者年龄、一般情况、并存疾病、手术类型、容量状态等，实施合理、个性化的围手术期液体治疗是加速术后康复的关键。 2.液体治疗是围手术期管理的重要组成部分,减少围术期并发症，改善生存质量与术后转归，节省住院费用及医疗成本。《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	2023-01	注册证号/批准文号	国药准字H20233066
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	1984-07
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	第四代晶体液具有快速纠正酸中毒，成分更接近血浆，适合脑外科、肝功能障碍、脓毒症等特殊疾病患者。本品较同为第四代晶体液，如：醋酸钠林格注射液（非医保）、钠钾镁钙葡萄糖注射液（非医保）、复方电解质注射液（非医保）、复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液（医保乙类），因不含糖和磷，更适合糖尿病及应激性高血糖患者和体外循环患者及肾功能不全的患者。
企业承诺书	↓ 下载文件 承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 钠钾镁钙说明书.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 批件延长效期.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
复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液	是	500ml	52.28	静脉滴注。通常，成人每次500-1000mL。给药速度(以葡萄糖计)成人每小时不得超过0.5g/kg体重。	日均费用	104.56	按照1天使用2袋计算药费

参照药品选择理由：

复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液是临床上应用广泛的晶体液，为医保乙类。本品与参照药品的电解质成分基本相似，作用机制一致，同为第四代平衡晶体液。

其他情况请说明：-

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，FDA和CDE均认为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 批件延长效期.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，FDA和CDE均认为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 批件延长效期.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《围术期醋酸盐平衡晶体液临床应用专家共识》（2023）使用平衡晶体液可以有效避免液体输注引起的高氯血症和代谢性酸中毒，特别是对于需要大量静脉输液的患者。对于肝肾功能受损或高乳酸血症的患者，醋酸盐平衡液较乳酸钠林格注射液有明显优势。此外，机体对醋酸的代谢比乳酸更迅速，约10min即可代谢产生HCO3-发挥缓冲作用。不含糖复方电解质注射液，不增加患者血糖升高的风险，适合糖尿病及应激性高血糖患者。
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 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1	《围术期醋酸盐平衡晶体液临床应用专家共识》（2023）使用平衡晶体液可以有效避免液体输注引起的高氯血症和代谢性酸中毒，特别是对于需要大量静脉输液的患者。对于肝肾功能受损或高乳酸血症的患者，醋酸盐平衡液较乳酸钠林格注射液有明显优势。此外，机体对醋酸的代谢比乳酸更迅速，约10min即可代谢产生HCO3-发挥缓冲作用。不含糖复方电解质注射液，不增加患者血糖升高的风险，适合糖尿病及应激性高血糖患者。
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 围术期醋酸盐平衡晶体液临床应用专家共识.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	无。根据国家药品监督管理局药品审评中心2013.04.25发布的《关于按3类新药申报的营养支持类复方制剂的注册管理若干事宜的公告》;“营养支持和体液平衡等领域的产品，如肠外营养液、维生素类制剂、电解质注射液、腹膜透析与置换液、血容量扩充剂等，一般情况下，无需通过临床试验验证其有效性，临床试验可不作为常规要求。”本品属于腹膜透析液，根据这一公告，在审评时，免临床试验，因此，无《技术审批报告》。
《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	无。根据国家药品监督管理局药品审评中心2013.04.25发布的《关于按3类新药申报的营养支持类复方制剂的注册管理若干事宜的公告》;“营养支持和体液平衡等领域的产品，如肠外营养液、维生素类制剂、电解质注射液、腹膜透析与置换液、血容量扩充剂等，一般情况下，无需通过临床试验验证其有效性，临床试验可不作为常规要求。”本品属于腹膜透析液，根据这一公告，在审评时，免临床试验，因此，无《技术审批报告》。
《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	本品中一个或多个离子成分过量或不足，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、镁或氯可能有害时禁用本品。与正常值偏差较大时应调整补充用量，制定个性化补充方案，使电解质的补充适应个体患者的需要。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本品在国外临床应用超40年，未报道严重不良反应。无黑框警告。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	1.四种电解质同时补充，充分发挥协同作用，镁离子可以调节钾、钙离子通道，维持钠钾的正常分布；相较于单独补充，吸收利用率更高。2.采用终端灭菌工艺，确保产品安全可靠。3.稳定性更好，避免葡萄糖在高温灭菌和储存过程中可能产生的5-羟甲基糠醛等杂质。
创新性证明文件	↓ 下载文件 注册标准.pdf
应用创新	1.不含糖、磷的浓缩配方，更适用于糖尿病及肝肾功能不全等特殊疾病患者。2.给药灵活性更高，可根据患者具体情况调节输注速度和浓度。3.可有效提高电解质补充的规范性，从而减少患者电解质紊乱的发生率，减少并发症，提高总体生存期。4.本品减少处方和配制差错、减少杂质和微生物污染，避免单方电解质单支剂量过大带来的浪费，降低患者风险，降低医院管理成本。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 钠钾镁钙说明书.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	本品用于无法经口和经肠内营养补充，或肠内营养补充不足，需要通过肠外营养补充的患者；肠外营养患者中，电解质紊乱发生率高，本品可避免由于基础电解质补充不良带来的电解质紊乱，可改善患者预后，延长生存时间，提高全民健康水平；本品符合相关医学指南（ESPEN、ASPEN、CSPEN）对成人肠外营养时电解质的推荐，使用方便，易于配制，可大大降低禁食患者/低营养患者电解质紊乱的发生率。
符合“保基本”原则描述	目前主流第四代晶体液，仅复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液在基本医保目录。本品若进入医保目录，将为糖尿病与肾功能不全等特殊疾病患者提供新的选择。

弥补目录短板描述	弥补了目录内参照药品不适用于糖尿病与肾功能不全等特殊疾病患者的缺点，扩大医患选择的权限。
临床管理难度描述	1.减少临床管理难度—无需动态监测血糖水平。 2.本品开展了与不同浓度葡萄糖注射液、氨基酸注射液、磷酸盐的配伍研究，满足指南推荐的个体化给药需求。 3.可根据患者年龄、一般情况、并存疾病、手术类型、容量状态等，实施合理、个体化的围手术期液体治疗。