



科伦药业
KELUN PHARMACEUTICAL



复方醋酸钠葡萄糖注射液

填补目录内补液产品无儿童用法用量的空白

避免了目录内补液产品因无儿童用法用量出现超说明书使用



山东科伦药业有限公司



1

基础信息

2

安全性

3

有效性

4

创新性

5

公平性

1 基础信息

目录内所有补液产品说明书均无儿童用法用量

本品明确儿童用法用量，弥补空白



产品名称	复方醋酸钠葡萄糖注射液		
注册规格及类别	200ml、500ml； 化学药品3类		
适应症	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。		
用法用量	静脉滴注。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。		
中国大陆首次上市时间	2024年5月	目前大陆地区通用名药物上市情况	5家企业获批
全球首次上市时间及国家/地区	日本；上市时间为2012年1月	是否为OTC药品	否

参照药品建议	复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液 (2023国家医保谈判竞价品种)
选择参照药品理由	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 均以醋酸为缓冲体系 是目录内唯一以醋酸为缓冲体系的电解质补液产品 ✓ 产品功能相近 用于调节水、电解质及酸碱平衡，并补充能量 ✓ 国谈协议期内的竞价药品 选择协议期内的竞价药品作为参照药，价格合理可控且具备经济性。

填补目录内补液产品无儿童用法用量的空白 不含钙离子，解决高钙人群用药问题

疾病治疗情况

1. 儿童液体治疗：基础代谢率高，体液调节功能尚未成熟，更易发生水与电解质紊乱¹，且肝肾发育不完全，对晶体液的成分要求高于成年人，需要选择安全性更高、规格更适宜的补液产品。
2. 流行病学数据：《2024中国卫生健康统计年鉴》显示，2023年全国医院儿科出院人次达1778万。晶体液是临床用量最大的静脉输注溶液，大部分住院患者在住院期间都至少接受过1次以上静脉晶体液的输注²。

未被满足的临床需求

患者人群	复方乳酸钠葡萄糖注射液 ³ (目录内产品)	复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液 ³ (参照药)	复方醋酸钠葡萄糖注射液 ³ (本品)	弥补未被满足需求的情况
儿童 (缓冲盐)	× 乳酸钠	× 醋酸钠	✓ 醋酸钠	<ul style="list-style-type: none"> • 满足儿童患者补液需求； • 不增加肝肾负担，肝功能尚未发育完全的儿童，可实现安全补液； • 不含钙离子，适宜高钙人群，可减少配伍禁忌。
肝功能不全患者	× (乳酸代谢依赖肝脏，且代谢慢易引起乳酸蓄积)	✓ (醋酸可在全身多部位代谢，代谢对肝脏依赖小)	✓ (醋酸可在全身多部位代谢，代谢对肝脏依赖小)	
高钙人群	✓	× (含钙离子，高钙血症人群禁用，且存在配伍禁忌)	✓	

1. 郭姗姗,涂家生,吴新民,等.儿童晶体液临床应用专家共识[J].医药导报,2020,39(10):1325-1330.

2. 《2024中国卫生健康统计年鉴》

3. 复方乳酸钠葡萄糖注射液说明书、复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液说明书、复方醋酸钠葡萄糖注射液说明书

本品未发现药品不良反应报道

说明书不良反应信息

不良反应：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）¹。

药品上市安全信息

药品上市后，各国家或地区药监部门5年内发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息中，中国NMPA、欧盟EMA、美国FDA、日本PMDA网站均未查询到复方醋酸钠葡萄糖注射液安全性信息。

本品视同通过仿制药一致性评价，药品说明书已对安全风险进行了较为充分的提示，风险可控，且未检索到本品不良反应报告文献。

临床不良反应监察情况

截止2025年6月30日，我公司复方醋酸钠葡萄糖注射液未生产上市，**无临床应用中发生不良反应的情况。**

查询复方醋酸钠葡萄糖注射液原研产品（扶桑薬品工業株式会社，醋酸葡萄糖维持液（Veen-3G）IF文件²，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。我公司已在本品说明书【不良反应】项对以上信息进行了提示。

儿童用法用量明确；不含钙离子，配伍禁忌少 醋酸缓冲体系对肝功能不全患者友好



与目录内同类产品 安全性优势

01

明确的儿童用法用量：

本品说明书中儿童剂量为200至500ml¹，弥补了目录内现有产品关于儿童用法用量不明确的不
足，实现安全补液。

02

相比复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液：

复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液含有钙离子5mEq/L，与枸橼酸和血液混合时可引起凝
血，禁用于高钙血症患者²。本品不含钙离子，适宜高钙人群，可减少临床配伍禁忌。

03

相比复方乳酸钠葡萄糖注射液：

使用醋酸代替乳酸，① 代谢不依赖肝脏，可有效防止高氯性酸中毒和乳酸血症，适用于肝功能发育
不完全或发育不良、肝移植及肝脏手术的病人；② 不影响血乳酸水平，不影响医生对患者病情判断。

1. 复方醋酸钠葡萄糖注射液说明书

2. 围术期醋酸盐平衡晶体液临床应用专家共识工作组. 围术期醋酸盐平衡晶体液临床应用专家共识 [J]. 中华麻醉学杂志, 2023, 43(5): 513-518.

胃肠病学：主要终点评分及安全性优于对照组

- 研究对象：消化内科无法经口摄入或经口或肠内摄入不足，需要静脉补充液体、电解质和能量的住院检查或手术患者共计150例。
- 实验方法：实验组：74例，复方醋酸钠葡萄糖注射液 对照组：76例，5%麦芽糖醋酸维持液
- 给药方法：500 ~1000ml/次(1日最大给药量1,000毫升)，外周静脉给药(给药速度：葡萄糖每小时0.5/kg体重以下，根据年龄和症状适当增减，尽量禁食)
- 评估方法：
- 有效性：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。次要终点：评价给药后尿量、尿糖、收缩压、血清Na⁺、血清K⁺、血糖实测值的差异。
- 安全性：总体安全等级根据不良事件的发生情况、体检结果、实验室检测值等分为4级。



小儿外科：总有效率100%，未观察到不良反应

- 研究对象：29例接受微创手术的儿童患者(不能口服和经肠不充分，需要补充或维持水分和电解质，补充能量的患者)
- 给药方法：复方醋酸钠葡萄糖注射液，术后1天起24h内通过外周静脉滴注500-1000ml (每日最多1500ml)
- 评估方法：液体供给及维持、血清电解质维持和碳水化合物利用
- 结果：
- ✓ 有效性：总体改善程度为优良的72%，有效的28%，**总有效率100%**
- ✓ 安全性：**所有患者未观察到不良反应**

儿科麻醉：总有效率79.2%，未观察到不良反应

- 研究对象：25例麻醉手术中的儿童患者(无法口服或经肠不充分，需要补充或维持水分和电解质，补充能量的患者)
- 给药方法：复方醋酸葡萄糖注射液，手术开始后24小时内，外周静脉滴注500 ~ 1,000ml (1500 ml/天为上限)
- 评估方法：液体供给及维持、血清电解质维持和碳水化合物利用
- 结果：
- ✓ 有效性：总体改善为优良的25%，有效的54.2%，无效的20.8%，**总有效率为79.2%**
- ✓ 安全性：**所有患者未观察到不良反应**

指南共识名称	详细描述内容
《儿童晶体液临床应用专家共识》	<ul style="list-style-type: none"> • 醋酸钠林格液比乳酸钠林格液更适合作为儿童输液剂； • 药品规格应围绕临床治疗需求设计，故在此呼吁企业应加快250，100 mL小规格醋酸钠林格注射液的研发。此外，国外上市的醋酸类电解质适应证与醋酸钠林格注射液相似，100，200，250 mL 等小规格均批准上市。
《小儿围手术期液体和输血管理指南》	<ul style="list-style-type: none"> • 早产儿、脓毒症新生儿、糖尿病母亲的婴儿及接受全肠道外营养的儿童术中可用2.5%~5% 葡萄糖溶液。
《围术期醋酸盐平衡晶体液临床应用专家共识》	<ul style="list-style-type: none"> • 醋酸盐平衡晶体液是通过醋酸盐代谢产生碳酸氢根发挥缓冲作用，相较于乳酸盐，其可有效避免乳酸堆积； • 醋酸盐平衡晶体液是目前较为接近血浆成分和理化特性的平衡液。而且醋酸的代谢途径广泛，对肝依赖小、不易蓄积、使用安全，适于肝功能尚未发育完善的婴幼儿使用。
《外科病人围手术期液体治疗专家共识》	<ul style="list-style-type: none"> • 对禁食水但不存在低血容量的病人，可根据病史、体格检查、临床监测和实验室检查结果，确定液体和电解质的需要量。如病人不存在体液异常丢失、异常分布等情况，则给予维持性液体治疗，即补充病人生理需要量：25~30mL/（kg·d）液体，1 mmol/（kg·d）的Na⁺、K⁺、Cl⁻，50~100 g/d葡萄糖。
《脓毒症液体治疗急诊专家共识》	<ul style="list-style-type: none"> • 维持性液体治疗： • ① 液体量：25-30ml/（kg·d） ② 1mmol/（kg·d）的电解质； ③ 50~100g/d的葡萄糖。
《临床诊疗指南肠外肠内营养学分册》	<ul style="list-style-type: none"> • 推荐对所有外科住院患者在入院后，采用NRS工具进行营养风险筛查，无营养风险的患者结合临床分析，用糖电解质输液。

当前目录内**缺乏适宜儿童的补液产品**，本品具有明确的儿童用法用量及规格，能填补目录空白



本产品与医保内同类补液产品对比情况

通用名	规格	是否有明确的儿童用法用量	用法用量
乳酸钠林格注射液	250ml; 500ml; 1L	×	静脉滴注。成人一次500ml~1000ml，按年龄体重及症状不同可适当增减。给药速度：成人每小时300~500ml。
复方乳酸钠葡萄糖注射液	500ml; 1L	×	静脉滴注。成人一次500~1000ml，按年龄、体重及症状不同可适当增减。给药速度：成人每小时300~500ml。
碳酸氢钠林格注射液	500ml; 1L	×	静脉滴注。成人一次500~1000ml。给药速度为每小时低于10ml/kg，根据年龄、体重及症状不同可适当增减。
复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液	250ml; 500ml	×	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。给药剂量可根据年龄、症状、体重等适当增减。
复方醋酸钠葡萄糖注射液	200ml; 500ml	✓	静脉滴注。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。

《国家卫生健康委办公厅关于进一步加强儿童临床用药管理工作的通知》中要求做好儿童用药处方调剂和专项点评：医疗机构要按照处方剂量精准调配儿童用药，特别是针对低龄儿童的药品调剂，鼓励开发可灵活调整剂量的新技术、新方法，加强个性化给药的标准化管理和质量控制，减少“剂量靠猜、分药靠掰”导致的分不准、不安全等问题¹。

本品主要创新点

01

明确儿童用法用量及多种规格（200ml、500ml），解决了儿童用药需求，剂量更精准，使用灵活，避免了目录内补液产品无儿童用法用量导致超说明书使用。

02

- 使用醋酸缓冲体系，代谢不依赖肝脏，满足儿童等肝功能不全患者安全用药需求；
- 不含钙离子，解决高钙人群用药问题；
- 接受全肠道外营养的儿童术中可用2.5%~5%葡萄糖²，本品含有5%葡萄糖，参照药含有10%葡萄糖。

5 公平性



目录内补液产品均无儿童用法用量，本品明确； 可避免目录内补液产品超说明书使用，保证用药安全

所治疗疾病 对公共健康 的影响

《2024中国卫生健康统计年鉴》显示，2023年全国住院病人手术人次达9638万；全国医院**儿科出院人次达1778万**；住院手术易出现体液失衡，本品能**及时补充和维持水分及电解质**，改善预后，对公共健康影响积极，此外**选择儿童适宜晶体液**有助于改善其预后，提升儿童健康水平。

符合“保基本”原则

本品的参照药为在**谈判协议期内的竞价药品**，以谈判价格测算本品价格，**具有经济性**，与医保基金和参保人承受能力适配，且本品具有适宜儿童使用的**200ml小规格**，**避免药品“用一半倒一半”浪费**，符合保基本的原则。

弥补目录短板

① **填补目录内补液产品无明确儿童用法用量及规格的空白**：本品针对儿童用法用量明确，使用剂量更精准，灵活；**醋酸缓冲系统安全性高**，保障儿童等肝功能不全患者用药安全；不含钙离子，临床使用禁忌更少。② **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**。

临床管理难度

① **复方醋酸钠葡萄糖注射液适应症明确**，说明书中针对成人及儿童用法用量清晰规范，剂量、浓度均有科学标准，**避免目录内补液产品无儿童用法用量导致的超说明书使用**；② **临床已有成熟的用药指南和监测体系**，可有效指导合理用药，降低超说明书用药和滥用风险，便于经办审核和临床规范管理。