

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：山东科伦药业有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 17:35:52	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	500ml：XB05BBF742B002020183221； 200ml：XB05BBF742B002010183221
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	化学药品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）	山东科伦药业有限公司		
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	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。剂量可根据患者的年龄、症状、体重等进行调整。		
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体液平衡失常或维持体液平衡的治疗方法，是加速康复外科管理的关键环节。晶体液是液体治疗中必不可少的选择，尤其推荐用于补充正常生理需要量或治疗术前禁食导致的体液缺失以及麻醉手术期间的体液再分布。2.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，且肝肾发育不完全，需要选择安全性更高、规格更适宜的补液产品。3.流行病学数据：《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。晶体液是临床用量最大的静脉输注溶液，大部分住院患者都至少接受过1次以上静脉晶体液的输注。		
中国大陆首次上市时间	2024-05	注册证号/批准文号	200ml：国药准字H20254144； 500ml：国药准字H20254145
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	目录内同药理作用药品有复方乳酸钠葡萄糖注射液，复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液，均无明确的儿童用法用量，本品能填补目录内补液产品无儿童用法用量的空白。1.复方乳酸钠葡萄糖注射液：（1）该产品为常规乙类，1984年国内上市，缓冲体系为乳酸根。（2）申报品相较于此产品：①使用醋酸代替乳酸，代谢不依赖肝脏，具有较强的抗酸缓冲能		

	力，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；不影响血乳酸水平，不影响医生对患者病情判断；②该产品无儿童用法用量，且仅有500ml和1000ml两个大规格，申报品有明确的儿童用法用量及200ml小规格，解决了儿童用药问题。2.复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液：（1）基本信息：竞价协议期产品，国内最早于2023年上市；（2）申报品相较于该产品：①该产品无明确儿童用法用量，而申报品有明确儿童用法用量及200ml小规格，解决了儿童用药问题；②该产品含有钙离子5mEq/L，含钙的醋酸盐平衡晶体液与枸橼酸和血液混合时可引起凝血，禁用于高钙血症患者。本品不含钙离子，更适宜高钙人群，且可减少临床配伍禁忌。
企业承诺书	↓ 下载文件 复方醋酸钠葡萄糖注射液-企业承诺书.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-注册证书.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PP1.pdf
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PP2.pdf

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） ^❶	用法用量	费用类型	金额（元） ^❶	疗程/周期 ^❶
复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液	是	500ml	52.28	静脉滴注。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。	次均费用	104.56	-

参照药品选择理由：①均以醋酸为缓冲体系，参照药是目录内唯一以醋酸为缓冲体系的复方电解质补液产品。②产品功能相近，均用于调节水、电解质及酸碱平衡，并补充能量。③参照药品谈判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。

其他情况请说明：以上次均费用按照日均最大用量计算。

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。研究结果表明，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 附件1-复方醋酸钠葡萄糖原研IF文件及翻译.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。研究结果表明，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 附件1-复方醋酸钠葡萄糖原研IF文件及翻译.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《儿童晶体液临床应用专家共识》推荐，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。
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-儿童晶体液临床应用专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《小儿围手术期液体和输血管理指南(2014)》中，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。
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 附件4-小儿围手术期液体和输血管理指南.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3	《围术期醋酸盐平衡晶体液临床应用专家共识》推荐，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。
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-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4	《外科病人围手术期液体治疗专家共识》2015版，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。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。
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6-外科病人围手术期液体治疗专家共识2015.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《临床诊疗指南肠外肠内营养学分册》，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。
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7-临床诊疗指南肠外肠内营养学_扫描版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《儿童晶体液临床应用专家共识》推荐，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。
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-儿童晶体液临床应用专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2	《小儿围手术期液体和输血管理指南(2014)》中，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。
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-小儿围手术期液体和输血管理指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《围术期醋酸盐平衡晶体液临床应用专家共识》推荐，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。
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-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4	《外科病人围手术期液体治疗专家共识》2015版，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。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。
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6-外科病人围手术期液体治疗专家共识2015.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《临床诊疗指南肠外肠内营养学分册》，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。
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7-临床诊疗指南肠外肠内营养学_扫描版.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

《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
《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	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）。 用药禁忌： 1. 对本品中任何成份过敏者禁用。 2. 高钾血症、少尿、原发性肾上腺皮质功能不全、重度烧伤、高氮质血症患者禁用（本品含钾，可能导致血钾升高）。 3. 高磷血症、低钙血症、甲状腺功能减退症患者禁用（本品含磷，可能导致血磷升高）。 4. 高镁血症、甲状腺功能减退症患者禁用（本品含镁，可能导致血镁升高）。 注意事项： 1. 以下患者慎用：（1）不伴高钾血症的肾衰竭患者（可能导致酸碱平衡异常和电解质异常）。（2）心力衰竭患者（体液量过多可能导致心脏超负荷）。（3）因阻塞性尿路疾病导致尿量减少的患者（可能导致体液量过多）。（4）糖尿病患者（可能导致或加重血糖水平升高和水电解质异常）。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	1.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，如中国、美国、欧洲药监部门发布的相关信息 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相关安全性信息。 我公司复方醋酸钠葡萄糖注射液视同通过仿制药一致性评价，药品说明书已对产品安全风险进行了较为充分的提示，风险可控。 2.药品在临床应用中发生副作用的情况 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CNKI、万方医学数据库，未检索到本品不良反应报告文献。 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，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。
相关报导文献	↓ 下载文件 附件1-复方醋酸钠葡萄糖原研IF文件及翻译.pdf

四、创新性信息

创新程度	（1）本品使用醋酸作为缓冲体系，代谢不依赖肝脏，相较于以乳酸为缓冲体系的产品，满足了肝功能发育不全的儿童及肝功能不全患者安全的用药需求； （2）不含钙离子，解决高钙人群用药问题，减少使用禁忌； （3）接受全肠道外营养的儿童术中可用2.5%～5% 葡萄糖，本品含有5%葡萄糖，参照药含有10%葡萄糖。
创新性证明文件	↓ 下载文件 合并附件-围术期醋酸盐平衡晶体液临床应用专家共识及说明书.pdf
应用创新	《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：要按照处方剂量精准调配儿童用药，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。 复方醋酸钠葡萄糖注射液具有200ml规格及明确的儿童用法用量，解决了目录内补液产品无儿童用法用量的问题，满足了儿童处方剂量精准调配的需求。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 附件3-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.pdf
传承性（仅中成药填写）	无
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	《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、补充能量，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”原则描述	该产品解决了目录内无儿童适宜补液产品的需求，本品的参照药为在谈判协议期内的竞价药品，以参照药价格测算本品价格，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。
弥补目录短板描述	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，不升高患者乳酸水平，保证用药安全；不含钙离子，临床配伍禁忌更少。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，复方醋酸钠葡萄糖注射液弥补了目录内无儿童适宜补液产品的短板。
临床管理难度描述	①复方醋酸钠葡萄糖注射液适应症明确，说明书中用法用量清晰规范，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。