

**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： 石家庄四药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 21:53:26	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	XB05BBN128B004010102763
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	一种注射用水的制备方法	核心专利权期限届满日1	2042-09
核心专利类型1	一种注射用水的制备方法	核心专利权期限届满日1	2042-09
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）	石家庄四药有限公司		
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%和25%浓度的葡萄糖注射液，或5%浓度的复方氨基酸注射液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3~10mmol的磷酸盐，即10%浓度的葡萄糖注射液或5%浓度复方氨基酸注射液500ml与10ml本品混合均匀后，再加入1.1和3.4ml的复合磷酸氢钾注射液【每支（5ml规格），含磷酸氢二钾（K2HPO4）1.18g和磷酸二氢钾（KH2PO4）1.12g】混合均匀后使用，10%浓度的葡萄糖注射液或5%浓度的复方氨基酸注射液可在室温24小时内使用。每500ml大约额外多提供3~10mmol的磷酸盐及5~15mmol以内的钾。在每500ml葡萄糖注射液中加入约4~11mmol的磷酸盐，即5%和25%浓度的葡萄糖注射液500ml与10ml本品混合均匀后，再加入1.22和3.6ml的复合磷酸氢钾注射液【每支（5ml规格），含磷酸氢二钾（K2HPO4）1.18g和磷酸二氢钾（KH2PO4）1.12g】混合均匀后使用，5%~25%浓度的葡萄糖注射液可在室温24小时内使用。每500ml大约额外多提供4~11mmol的磷酸盐及5~16mmol以内的钾。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	肠外营养是通过静脉输注氨基酸、葡萄糖、脂类、电解质、维生素和微量元素等营养物质的一种营养治疗方式，帮助不能正常进食或高代谢情况下的患者维持良好的营养状况。肠外营养液被美国用药安全研究所列为高警示药物，电解质补充不规范，出现不相容、不稳定、配制差错或被污染等情况时易引起电解质紊乱，进而影响患者安全。		
中国大陆首次上市时间	2024-08	注册证号/批准文号	国药准字H20244640
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	1.同药理作用药品为浓氯化钠（10ml:1g）、氯化钾（10ml:1.5g）、氯化钙（10ml:300mg）、硫酸镁（10ml:1g）单方电解质。该类产品上市时间较早，均在医保目录内，但大都针对电解质缺乏或紊乱后的补充，且与本品的适应症均不相同。在肠外营养的电解质补充中，单方电解质溶液配伍较繁琐，易漏加/多加/比例不当，易引起配液污染等； 2.本品为复方电解质补充剂，可规范成人患者的电解质补充，简化配置，同时减少感染风险及使用浪费。
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.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
空白	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：

钠钾镁钙注射用浓溶液因其独特的四联电解质配方（特定的钠、钾、镁、钙离子种类及浓度比例）、以及针对特定临床场景（如肠外营养支持等）的便利性和安全性优势，在申报医保目录时，目录内不存在与其成分、配方比例、剂型（注射用浓溶液）和给药途径（静脉输注）相似的药品。

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，本品符合指南和人体正常生理指标，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有效性文件及翻译.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，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有效性文件及翻译.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	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。
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1中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南2023版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	正常情况下成人 TPN 中每日电解质的需要推荐量：钠 80 ～ 100mmol；钾 60 ～ 150mmol；钙 2. 5 ～ 5mmol；镁 8 ～ 12mmol。
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2肠外营养临床药学共识第二版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	电解质是体液和组织的重要组成部分，对维持机体水、电解质和酸碱平衡，保持人体内环境稳定，维护各种酶的活性和神经、肌肉的激活性以及营养代谢的正常进行均有重要作用。
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	↓ 下载文件 附件3成人补充性肠外营养中国专家共识.pdf

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	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。
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1中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南2023版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	正常情况下成人 TPN 中每日电解质的需要推荐量：钠 80 ～ 100mmol；钾 60 ～ 150mmol；钙 2. 5 ～ 5mmol；镁 8 ～ 12mmol。
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2肠外营养临床药学共识第二版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	电解质是体液和组织的重要组成部分，对维持机体水、电解质和酸碱平衡，保持人体内环境稳定，维护各种酶的活性和神经、肌肉的激应性以及营养代谢的正常进行均有重要作用。
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 附件3成人补充性肠外营养中国专家共识.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

药品说明书刊载的安全性信息	【不良反应】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。钠过量可引起水肿和充血性心力衰竭。过量的钾可引起心电图异常。钾缺乏可能会损害神经肌肉功能，引起肌肉无力或
---------------	--

	麻痹、肠扩张和肠梗阻。钙缺乏可能导致神经肌肉过度兴奋，包括感觉异常、痉挛、喉痉挛、手足搐搦、癫痫大发作等。钙水平的降低常伴随肠外磷和大量白蛋白的使用。镁缺乏可能导致神经肌肉功能障碍、应激过度、精神失常、心动过速和高血压。镁过量可能引起肌无力、心电图改变、镇静和神志模糊等。【禁忌】1.对本品中任何成份过敏者禁用。2.当添加钾、钠、钙、镁或氯可能有害时禁用本品，例如：无尿、高钾血症、心脏传导阻滞或心肌损伤、严重的心源性水肿、肾或肝功能衰竭等。【注意事项】1.本品为注射用浓溶液，在给药前必须稀释。2.本品不含磷酸盐。接受含有浓葡萄糖的全肠外营养溶液治疗的患者，除了全肠外营养溶液中的电解质外，还需要补充磷酸盐。3.本品包含20mmol钾。添加其他含钾离子的药物时（例如：磷酸钾或含钾抗生素），应考虑总钾的输入量。4.充血性心力衰竭、严重肾功能衰竭和临床中水钠潴留的患者，应慎用含钠离子的溶液。
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	①本品为化药3类，成分配比符合指南推荐；四种电解质同时补充，充分发挥协同作用；本品区别于林格氏液（如钠钾镁钙葡萄糖注射液），专用于肠外营养电解质补充。②开启方便，简化操作，提升医护人员效率；避免玻璃伤手，有效降低医护人员职业伤害；避免玻璃碎屑进入溶液，提高患者用药安全性。③企业内控标准高于国家标准，保证产品质量；自动化生产与灭菌工艺，避免微生物污染，保障产品最终无菌。
创新性证明文件	-
应用创新	本品减少处方和配制差错、减少微生物污染，降低患者风险，降低医院管理成本有效提高电解质补充的规范性，减少患者电解质紊乱及并发症，提高总体生存期本品可与不同的氨基酸及葡萄糖溶液搭配使用，更加灵活便捷，可满足不同患者需求。
应用创新证明文件	-
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	在胃肠道术后的肠外营养患者中，电解质紊乱发生率高，本品可避免电解质紊乱，改善患者预后，延长生存时间，提高全民健康水平。
符合“保基本”原则描述	可满足不同类型患者肠外营养电解质补充需求，具有更佳灵活和便捷的特点。
弥补目录短板描述	1.目前医保目录尚无用于肠外营养的复方电解质补充剂，本品弥补了临床用药空白。 2.可改善目前临床电解质补充不完全规范的现状。 3. 本品区别于林格氏液（如钠钾镁钙葡萄糖注射液），专用于肠外营养电解质补充。
临床管理难度描述	1.适应症明确，代替目录内的单方制剂组合，无滥用风险，医保支出增加可控。 2.降低医院管理成本，减少配置的次数，节约配置人工及耗材，降低感染风险。