

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：石家庄四药有限公司

## 申报信息

申报时间	2025-07-19 21:53:57	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	XB05BBF742B002010102763、XB05BBF742B002020102763
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	200ml, 500ml		
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	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	液体治疗是围术期管理的基础，也是加速康复外科管理中的关键环节。晶体液尤其推荐用于补充正常生理需要量、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。儿童基础代谢率高，体液调节功能尚未成熟，更易发生水与电解质紊乱，且儿童肝肾发育不完全，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。研究表明，儿童适宜品种数量在儿童专科医院、妇幼保健院、三级医院和二级及以下医疗机构总体药品的占比分别为51.2%、25.36%、20.18%、15.5%。儿童群体缺乏用法用量明确且规格适宜的补液产品。		
中国大陆首次上市时间	2024-12	注册证号/批准文号	国药准字H20249560，国药准字H20249561
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	复方乳酸钠葡萄糖注射液为医保乙类品种，复方醋酸钠葡萄糖注射液有以下优势：不增加肝脏负担，醋酸代谢不依赖肝脏，适用于肝功能发育不完全的儿童、肝功能不良、肝移植及肝脏手术的病人；不含乳酸，不增加血乳酸水平，不影响医生对患者病情判断。		

企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 复方醋酸钠葡萄糖注射液批件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 复方醋酸钠葡萄糖注射液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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 复方醋酸钠葡萄糖注射液PPT2.pptx

## 参照药品信息

说明：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 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。
- 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0.8m<sup>2</sup>。
  - ② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

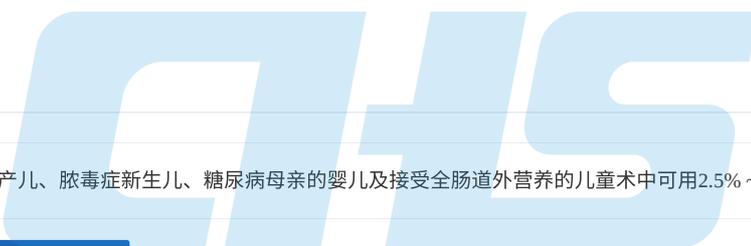
参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） <sup>!</sup>	用法用量	费用类型	金额（元） <sup>!</sup>	疗程/周期 <sup>!</sup>
复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液	是	500ml	58	静脉滴注。成人一次500~1000ml，按年龄、体重及症状不同可适当增减。给药速度为成人每小时300~500ml。	次均费用	58-116	3-7天

参照药品选择理由： 复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液临床应用广泛，为国谈乙类品种，但儿童用法用量未明确，影响精准用药。复方醋酸钠葡萄糖注射液则明确规定了儿童用法用量，其200ml的最小剂量更适配儿童患者，满足儿童缺乏适宜液体治疗产品的需求。

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	5%麦芽糖醋酸维持液
试验阶段	上市后

对主要临床结局指标改善情况	与5%麦芽糖醋酸维持液相比，复方醋酸钠葡萄糖注射液的主要终点（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）平均分更高。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 复方醋酸钠葡萄糖注射液IF文件日本文本及翻译.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	5%麦芽糖醋酸维持液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	与5%麦芽糖醋酸维持液相比，复方醋酸钠葡萄糖注射液的主要终点（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）平均分更高。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 复方醋酸钠葡萄糖注射液IF文件日本文本及翻译.pdf
	
临床指南/诊疗规范推荐情况1	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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件1小儿围手术期液体和输血管理指南2014.pdf 
临床指南/诊疗规范推荐情况2	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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件2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3	对禁食水但不存在低血容量的病人，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 <sup>+</sup> 、K <sup>+</sup> 、Cl <sup>-</sup> ，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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件3外科病人围手术期液体治疗专家共识2015.pdf

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况4

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脓毒症液体治疗急诊专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

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）

-



临床指南/诊疗规范推荐情况1

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1小儿围手术期液体和输血管理指南2014.pdf

中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况2

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2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3

对禁食水但不存在低血容量的病人，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<sup>+</sup>、K<sup>+</sup>、Cl<sup>-</sup>，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

[↓ 下载文件](#) 附件3外科病人围手术期液体治疗专家共识2015.pdf

<p>(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)</p>	
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>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。</p>
<p>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)</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 附件4脓毒症液体治疗急诊专家共识.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>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。</p>
<p>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)</p>	 <p>中国医疗保障 CHINA HEALTHCARE SECURITY</p>
<p>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</p>	<p>-</p>
<p>《技术审评报告》原文 (可节选)</p>	<p>-</p>
<p>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</p>	<p>-</p>
<p>《技术审评报告》原文 (可节选)</p>	<p>-</p>

### 三、安全性信息

<p>药品说明书记载的安全性信息</p>	<p><b>【不良反应】</b> 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)。<b>【禁忌】</b> 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、甲状旁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)。<b>【注意事项】</b> 一、以下患者慎用本品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 (可能导致加重血糖水平升高和水电解质异常)。二、给药速度 (按葡萄糖计) 超过0.5g/kg/hr的情况下, 部分葡萄糖在体内无法利用, 通过尿液进行排泄。三、每1000ml本品提供200kcal能量, 单独使用本品无法满足成人每日所需能量。对因手术等经口不能充分摄入或摄入不足的患者, 应短期使用本品。</p>
<p>药品不良反应监测情况和药品安</p>	<p>本品不良反应类型更少 (说明书无血压升高、心率加快、胸闷、呼吸困难、急性左心衰竭等) 不含乳酸、乳酸血症患者</p>

全性研究结果

也可使用。

相关报导文献

↓ 下载文件

外科病人围手术期液体治疗专家共识2015.pdf

#### 四、创新性信息

创新程度	儿童用法用量及规格，填补医保同类空白。
创新性证明文件	-
应用创新	-
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	根据《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；全国医院儿科出院人次达1421万；儿童适宜晶体液有助于改善患儿预后，提升儿童健康水平。
符合“保基本”原则描述	本品安全高效，临床应用广泛，儿童用药更具保障。精准给药，避免用药浪费，节约医保资金。
弥补目录短板描述	① 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具有儿童更适宜的规格，弥补目录内无儿童适宜规格补液产品的短板。② 填补目录内同类产品空白：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，不增加肝脏负担，更适合肝脏尚未发育完全的儿童及肝功能不全患者。
临床管理难度描述	临床严格按照患者缺失的液体量评估药品用量，不会产生滥用等现象。

中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY