

醋酸钠林格葡萄糖注射液

扬子江药业集团
上海海尼药业有限公司

2024年 化药3类上市

目录

CONTENTS

01 药品基本信息

02 安全性

03 有效性

04 创新性

05 公平性

申报目录类别	基本医保目录		
通用名称	醋酸钠林格葡萄糖注射液		
注册规格	500ml		
适应症	用于循环血容量及组织间液减少时细胞外液的补充及代谢性酸中毒的纠正，同时补给能量。		
用法用量	静脉滴注，成人滴注速度通常不高于0.5g（以葡萄糖计）/kg/h。通常成人一次500-1000ml。根据年龄、症状和体重的不同可适当调整用量。		
中国大陆首次上市时间	2024年3月	全球首个上市国家/地区及上市时间	日本，1985年
目前大陆地区同通用名药品的上市情况	共5家	是否OTC	否

Ref:

1. 耿倩宁,刘京涛,马朋林. 重症患者液体复苏:种类选择的辛路历程[J]. 中国实用内科杂志,2018,38(11):1073-1076.
2. 国家卫生健康委员会. 中国卫生健康统计年鉴(2022)[M].
3. 醋酸钠林格液围手术期临床应用专家共识[J]. 国际麻醉学与复苏杂志,2018,39(1):1-5.
4. Ljungqvist O, Scott M, Fearon KC. Enhanced recovery after surgery:A review[J]. JAMA Surg, 292-292-298.
5. 围术期醋酸盐平衡晶体液临床应用专家共识工作小组.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(05).
6. 北京医药卫生经济研究会《儿童晶体液临床应用专家共识》编写组. 儿童晶体液临床应用专家共识[J]. 医药导报,2020,39(10):1325-1330.

疾病基本情况

- ◆ 容量不足是各类重症患者（如感染、创伤或大手术以及急性失血等）的共同临床特征¹
- ◆ 持续低容量血症所致组织灌注障碍可显著增加重症患者发生多器官功能不全的风险，或将进一步加剧原发疾病所致的器官损伤，导致不良预后¹

大陆地区发病率、年发病患者总数

- ◆ 2021年中国住院病人手术人次达**8103万**²
- ◆ 液体治疗是指通过补充或限制某些液体以能纠正体液平衡失常或维持体液平衡的治疗方法³，适宜的液体输注可**减少50%**的围手术期并发症⁴
- ◆ 晶体液是液体治疗中必不可少的选择⁵。大部分住院患者在住院期间接受过**1次以上**静脉晶体液的输注⁶

临床未满足需求

- ◆ 目前医保目录内醋酸盐晶体液品种单一，且**无适用于儿童的醋酸盐晶体液**
- ◆ 研究证据表明，**醋酸盐晶体液对于肝功能受损、高乳酸血症患者效果优于乳酸盐晶体液**³

参照药品建议	参照药品选择理由	申报品种优势
<p>复方乳酸钠 葡萄糖注射液</p> <p>(同类临床用量最广泛品种)</p>	<p>医保乙类：临床应用广泛</p> <p>适应症相近：均有补充水分、调节电解质紊乱、供给能量三大作用</p> <p>配方结构相似：除了本品缓冲系统升级，其余电解质成分及比例相同</p>	<p> 适应人群更广</p> <p>醋酸代谢对肝脏依赖性较乳酸小，对血清乳酸水平影响较小，更适合肝功能受损和高乳酸血症患者</p> <p> 起效速度更快</p> <p>机体对醋酸的代谢比乳酸更迅速(300mmol/h vs. 150mmol/h)，约10min即可代谢产生HCO₃⁻，快速纠正酸中毒</p>
<p>复方电解质醋酸钠 葡萄糖注射液</p> <p>(谈判竞价药品目录品种)</p>	<p>医保乙类：临床应用广泛</p> <p>适应症相近：均有补充水分、调节电解质紊乱、供给能量三大作用</p> <p>有机阴离子相同：均为醋酸平衡盐晶体液</p>	<p> 儿童适用</p> <p>研究结果证明本品耐受性良好，适用于儿童手术患者细胞外液减少时的补充和纠正；参照药品无相关研究</p> <p> 不增加电解质紊乱风险</p> <p>参照药品成分高钾、高镁、高磷；本品渗透压和pH更接近生理范围，电解质离子浓度与血浆接近，安全性更高</p> <p> 禁忌人群更少</p> <p>除了共同的过敏者禁用外，参照药品还有高钾血症等10种情况禁用</p>

醋酸钠林格葡萄糖注射液不良反应发生率极低，未发生严重不良反应

说明书记载的安全性信息

【不良反应】

大剂量、快速给药可能会出现脑水肿、肺水肿和外周水肿（频率未知）

代谢异常：高血糖、尿糖

肝脏：肝功能异常

【禁忌】

对本品中任何成份过敏者禁用

【注意事项】

输注过程中应注意监测：血清钠、钾、氯浓度；血液酸碱平衡指标；肾功能；血压和心肺功能。

国内外不良反应发生情况

【国内】

我司药物警戒部门按CDE要求对本品进行持续的不良反应监测，暂未收到不良反应报告，也未见相关不良反应报道。

【国外】

上市前：临床试验期间无ADR发生。

上市后：8010例用药患者中0.9%发生ADR，主要为高血糖53例(0.64%)，肝功能障碍9例(0.11%)，尿糖5例(0.06%)。

醋酸钠林格葡萄糖注射液安全性优于目录内参照药品

与复方乳酸钠葡萄糖注射液对比:

不良反应 / 患者特征	参照药品	申报品种
急性左心衰竭	可能发生	未见报道
呼吸困难	可能发生	未见报道
乳酸血症	禁用	可用
高氮血症	禁用	可用
糖尿病	禁用	慎用
少尿	禁用	慎用
老年用药	慎用	酌情减量



醋酸代替乳酸, 不影响乳酸水平, 不造成乳酸堆积



对肝脏代谢依赖性小, 老年等肝功能受损患者可用

与复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液对比:

不良反应 / 患者特征	参照药品	申报品种
不良反应发生率	7.4%	0.9%
静脉炎	可能发生	未见报道
高钾血症	可能导致或加重	未见报道
高磷血症	可能导致或加重	未见报道
高镁血症	可能导致或加重	未见报道
甲减及甲旁减	禁用	可用
儿童用药	未进行该项试验且无可靠参考文献	安全性研究证明耐受



电解质浓度接近生理范围, 不增加电解质紊乱风险



不良反应发生率较低, 禁忌人群更少, 儿童适用

Ref:

葡萄糖加醋酸林格氏液 (日本扶桑制药) 日本上市药品的情报资料, 2021.
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

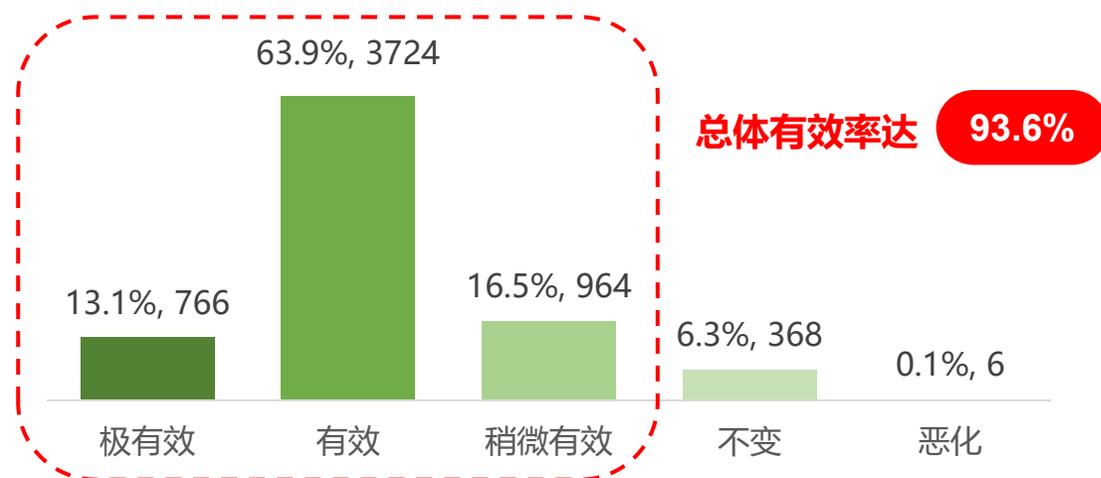
03

有效性 (1/3)

上市前及上市后临床研究证实醋酸钠林格葡萄糖注射液有效性

研究类型	上市前研究，在日本20家单位进行
研究对象	全身麻醉状态下的手术患者以及包含烧伤、肝功能障碍等其他疾病的患者共229例
干预措施	醋酸钠林格葡萄糖注射液
对照措施	葡萄糖加乳酸林格氏液；麦芽糖加乳酸林格氏液；山梨糖醇加乳酸林格氏液
随机对照试验结果	本品有效纠正细胞外液减少、与手术创伤相关的代谢性酸中毒，补充电解质和能量，抑制过度分解代谢；肝肾功能、血流动力学和其他观察参数良好。
一般临床试验结果	在持续给药（2~3天）及给药后观察（2~4天）患者中，临床检查及实验室检查结果确认本品可补充和维持水、电解质、纠正代谢性酸中毒、补给能量，且不加重肝肾功能障碍。

研究类型	上市后疗效分析，真实世界数据
研究对象	使用醋酸钠林格葡萄糖注射液患者5853例（手术患者5365例，非手术病例488例），排除无有效度记载和无法判断的患者，最终纳入有效度分析5828例。
研究结果	主治医生综合判断有用度的程度



Ref:

葡萄糖加醋酸林格氏液（日本扶桑制药）日本上市药品的情报资料，2021。

03

有效性 (2/3)

醋酸钠林格葡萄糖注射液组份及比例合理

组份 (g / 500ml)	醋酸钠林格葡萄糖注射液	复方乳酸钠林格葡萄糖注射液	复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液
氯化钠 NaCl	3.00	3.00	0.439
氯化钾 KCl	0.15	0.15	0.373
氯化镁 $MgCl_2 \cdot 6H_2O$	-	-	0.153
氯化钙 $CaCl_2 \cdot 2H_2O$	0.10	0.10	-
磷酸二氢钾 KH_2PO_4	-	-	0.681
醋酸钠 $C_2H_3NaO_2 \cdot 3H_2O$	1.90	-	1.362
乳酸钠 $C_3H_5NaO_3$	-	1.55	-
葡萄糖酸钙 $Ca(C_6H_{11}O_7)_2 \cdot H_2O$	-	-	0.561
无水葡萄糖 $C_6H_{12}O_6$	25.0	25.0	50.0
碳酸氢钠 $NaHCO_3$	-	-	-
枸橼酸钠 $C_6H_5Na_3O_7 \cdot 2H_2O$	-	-	-

本品与参照药物相比优势

缓冲体系升级
醋酸盐起效迅速

比例接近生理水平
不增加电解质紊乱风险

醋酸钠林格葡萄糖注射液符合临床指南 / 专家共识对液体治疗的推荐意见

指南 / 共识名称	推荐意见
醋酸钠林格液围手术期临床应用专家共识 ¹	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 在休克和肝功能障碍甚至衰竭等危重情况下，输注醋酸钠林格液明显优于乳酸林格液 ◆ 含糖醋酸钠林格液可以有效抑制禁食和危重病患者的负氮平衡状态，有效减轻自身组织蛋白的分解 ◆ 含糖醋酸钠林格液含有的Ca²⁺等均接近ECF的生理水平，能有效补充血清Ca²⁺，有利于维持心肌收缩功能
围术期醋酸盐平衡晶体液临床应用专家共识 ²	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 醋酸的代谢依对肝肾的依赖较小。醋酸盐平衡晶体液不易引起高氯性酸中毒，降低患者肾损伤的风险。对于肝、肾功能障碍患者的液体治疗，醋酸盐平衡晶体液有明显优势 ◆ 醋酸的代谢途径广泛，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 ◆ 含糖的醋酸盐平衡晶体液可用于缓解因术前禁食、手术时间长等原因导致的低血糖
中国成人患者围手术期液体治疗临床实践指南 ³	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 围手术期推荐的常用液体治疗种类包括晶体液和胶体液 ◆ 晶体液包括生理盐水、乳酸钠林格注射液、复方醋酸钠林格注射液、碳酸氢钠林格注射液等
中国急性胰腺炎诊治指南 ⁵	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 确诊急性胰腺炎的患者应使用晶体液，以5~10ml/ (kg·h) 的速度即刻进行液体治疗
脓毒症液体治疗急诊专家共识 ⁴	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 晶体液作为液体复苏的首选制剂。在可能获得的晶体液中尽可能选择与细胞外液成分、渗透压等指标相近的晶体液，避免治疗后的不良反应发生

Ref:

1. 醋酸钠林格液围手术期临床应用专家共识[J]. 国际麻醉学与复苏杂志,2018,39(1):1-5.
2. 围术期醋酸盐平衡晶体液临床应用专家共识工作小组.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(05).
3. 中华医学会麻醉学分会老年人麻醉与围术期管理学组. 中国成人患者围手术期液体治疗临床实践指南 (2025版) [J]. 中华医学杂志,2025,105(02): 128-154.
4. 中华医学会急诊医学分会. 脓毒症液体治疗急诊专家共识[J]. 中华急诊医学杂志, 2018, 27(1), 30-38.
5. 中华医学会外科学分会胰腺外科学组. 中国急性胰腺炎诊治指南 (2021) [J]. 中华消化外科杂志, 2021, 20(7), 730-739.

01

儿童用药研究

耐受性良好

- ◆ 日本原研研究：对**23例15岁以下儿童**患者术中使用葡萄糖加醋酸林格氏液，观察安全性
- ◆ 分别进行**缓慢给药**（0.15g/kg/h，以葡萄糖计）及**快速给药**（0.83 g/kg/h，以葡萄糖计）
- ◆ 各项临床及实验室结果证明**本品耐受性良好，适用于儿童手术患者细胞外液减少时的补充和纠正**

儿童患者获益

填补目录内无适合儿童补液的
醋酸盐平衡晶体液的空白

02

缓冲体系升级

以醋酸根代替乳酸根

- ◆ **减少对肝代谢的依赖性**：乳酸高度依赖肝脏代谢，而醋酸可在全身多处（如肌肉和外周组织）代谢产生碳酸氢根，具有强大的缓冲能力，又有效避免乳酸林格液可能带来的高乳酸血症
- ◆ **不易引起高氯性酸中毒**：降低患者肾损伤的风险
- ◆ **起效速度更快**：机体对醋酸的代谢比乳酸更迅速（300mmol/h vs. 150mmol/h），约10min即可代谢产生 HCO_3^- ，快速纠正酸中毒

不增加代谢负担，肝功能不全患者获益

快速调节酸碱，危重患者获益

01

对公共健康的影响

中国每年住院病人手术人次达8103万。大部分患者在住院期间接受过晶体液输注。晶体液的种类和输注量直接影响预后。

儿童体液调节和肝肾功能未成熟，更易发生水和电解质紊乱。**目前国内儿童适宜的晶体液品种较少。**

因此，需不断优化目录内晶体平衡液结构，**关注特殊人群特别是儿童的用药需求**，提高治疗率并降低疾病负担。

02

弥补药品目录保障短板

本品填补了目录内**儿童患者**醋酸晶体液治疗药品空白。

本品**能够优化当前目录针对特殊患者**（如高钾血症、高氮质血症、高磷血症、高钙血症、高镁血症、甲状腺功能减退症患者等）的醋酸晶体液治疗方案。

醋酸盐晶体液在代谢途径、起效时间、适用人群方面优于乳酸盐晶体液。但当前医保目录内**仅有1种醋酸盐**晶体液、**仅有2种含糖**晶体液。

03

符合“保基本”原则

本品三重配方，可以同时补充水分、调节电解质平衡、以及供给能量。

本品价格合理，且临床获益较高，经济性突出。

在满足获益人群临床需求（特别是保障儿童用药可及性）的同时，能减轻多药联用的医疗费用负担。

04

临床管理提供方便

本品说明书明确限定使用人群为循环血容量及组织间液减少。

临床实践按照患者缺失的液体量、酸碱紊乱类型、营养状态来选择合适的液体治疗品种以及合理的输注量。

严格遵从药品说明书，可避免药物滥用等现象的出现，并且易于医保经办管理。