

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：复方电解质醋酸钠注射液

企业名称：仁合益康集团有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 15:42:06	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）	复方电解质醋酸钠注射液	医保药品分类与代码	XB05BBF734B002010183033； XB05BBF734B002010283033
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	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	500ml		
上市许可持有人（授权企业）	仁合益康集团有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于治疗伴随或预期出现轻度酸中毒的等渗性脱水，补充细胞外液和血容量的丢失。		
说明书用法用量	给药剂量和给药速率取决于患者的年龄、体重、临床和生物学状况（包括酸碱平衡）以及伴随治疗。推荐剂量：成人、老年人和青少年(12岁及以上)：500mL至3L/24小时。婴儿、幼儿和儿童(28天至11岁)：20mL/kg至100mL/kg/24小时。给药速率：儿童患者的平均输注速率为5mL/kg/小时，但该值随年龄变化：婴儿为6~8 mL/kg/小时，幼儿为4~6 mL/kg/小时，学龄儿童为2~4 mL/kg/小时。		
所治疗疾病基本情况	本可作为水、电解质的补充源，恢复血容量，以及纠正轻度代谢性酸中毒。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，持续低血容量所致组织灌注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。2020年的一项针对全国44所医院ICU的研究报告显示，ICU脓毒症的发病率为20.6%。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。		
中国大陆首次上市时间	2023-01	注册证号/批准文号	国药准字H20244626
该通用名全球首个上市国家/地区	欧盟	该通用名全球首次上市时间	2009-09
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	晶体液在液体治疗中具有重要意义，是血容量低、出血、脓毒症和脱水症的一线选择。目前常用的是乳酸钠林格注射液（医保甲类）和复方醋酸钠林格注射液。乳酸的代谢主依赖于肝脏，会增加肝脏负担。醋酸的代谢途径广泛，对肝依赖小，对肝功能的影响也较小。醋酸的代谢速度比乳酸更快，不易蓄积，缓解酸碱平衡更快，使用更安全。因此，复方电解质醋酸钠注射液更适宜肝功能尚未发育完善的婴幼儿使用。复方电解质醋酸钠注射液是接近血浆成分和理化特性的晶		

体液，属于无糖平衡盐溶液，不干扰患者血糖。复方电解质醋酸钠注射液等 pH 值、等渗、等电解质，具有快速纠正酸中毒稳定内环境的独特优势。

企业承诺书

↓ 下载文件 企业承诺书-集团.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件 复方电解质醋酸钠注射液说明书.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 复方电解质醋酸钠注射液批件.pdf

申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）

↓ 下载文件 复方电解质醋酸钠注射液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

↓ 下载文件 复方电解质醋酸钠注射液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：
 - 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。
 - 急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
 - 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。
 - 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0.8m²。
 - 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
复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液	是	500ml	52.28	静脉滴注，通常成人一次500~1000ml，输入速度（以葡萄糖计）0.5q/kg/hr以下。	日均费用	52.28元~104.56元	/

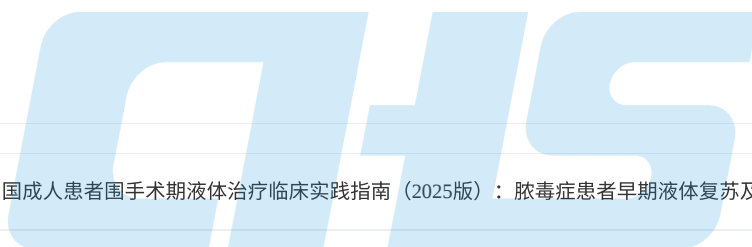
参照药品选择理由： 复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液是一款醋酸盐晶体液，为国谈医保产品；复方电解质醋酸钠注射液与复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液的配方结构相似，并且不含葡萄糖，不干扰患者血糖水平。

其他情况请说明： ①复方电解质醋酸钠注射液PH值与血浆相近，减少刺激，而复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液PH为弱酸性；②复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液说明书不包含纠正轻度代谢性酸中毒适应症。

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	原研产品在欧盟上市多年且配方经典，本品符合指南和人体正常生理指标，无需通过临床试验验证其有效性，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 复方电解质醋酸钠批件.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	原研产品在欧盟上市多年且配方经典，本品符合指南和人体正常生理指标，无需通过临床试验验证其有效性，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 复方电解质醋酸钠批件.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国成人患者围手术期液体治疗临床实践指南（2025版）：脓毒症患者早期液体复苏及后续血管容量补充首选晶体液。
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 1中国成人患者围手术期液体治疗临床实践指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	围手术期醋酸盐平衡晶体液临床应用专家共识：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，对肝脏依赖小、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 2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3	中国加速康复外科临床实践指南（2021版）：对合并肠梗阻、恶心呕吐及长时间禁饮禁食的病人，可能存在低血容量、电解质紊乱风险，建议使用复方电解质溶液扩容。
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	↓ 下载文件 3中国加速康复外科临床实践指南.pdf



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4

外科病人围手术期液体治疗专家共识（2015）：不含 Ca^{2+} ，可避免 Ca^{2+} 过量导致的凝集级联反应的活化和凝血的发生。

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

4外科病人围手术期液体治疗专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

中国脓毒症 / 脓毒性休克急诊治疗指南（2018）：脓毒性休克患者的液体复苏应尽早开始，对脓毒症所致的低灌注，推荐在拟诊为脓毒性休克起3h内输注至少30ml/kg的晶体溶液进行初始复苏。

↓ 下载文件

5中国脓毒症脓毒性休克急诊治疗指南.pdf

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）



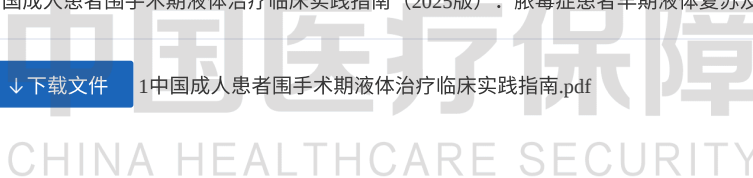
临床指南/诊疗规范推荐情况1

中国成人患者围手术期液体治疗临床实践指南（2025版）：脓症患者早期液体复苏及后续血管容量补充首选晶体液。

↓ 下载文件

1中国成人患者围手术期液体治疗临床实践指南.pdf

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2

围手术期醋酸盐平衡晶体液临床应用专家共识：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，对肝脏依赖小、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。

↓ 下载文件

2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3

中国加速康复外科临床实践指南（2021版）：对合并肠梗阻、恶心呕吐及长时间禁饮禁食的病人，可能存在低血容量、电解质紊乱风险，建议使用复方电解质溶液扩容。

↓ 下载文件

3中国加速康复外科临床实践指南.pdf

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

<p>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>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>外科病人围手术期液体治疗专家共识（2015）：不含 Ca²⁺，可避免 Ca²⁺过量导致的凝集级联反应的活化和凝血的发生。</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>↓ 下载文件 4外科病人围手术期液体治疗专家共识.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>中国脓毒症 / 脓毒性休克急诊治疗指南（2018）：脓毒性休克患者的液体复苏应尽早开始，对脓毒症所致的低灌注，推荐在拟诊为脓毒性休克起3h内输注至少30ml/kg的晶体溶液进行初始复苏。</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>↓ 下载文件 5中国脓毒症脓毒性休克急诊治疗指南.pdf</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>本品在下列情况下禁用：对本品中任何成份过敏的患者；体液滞留(水过多)，特别是肺水肿和充血性心力衰竭的患者；重度肾功能不全；代谢性碱中毒；高钾血症。</p>
<p>药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果</p>	<p>无</p>
<p>相关报导文献</p>	<p>-</p>

四、创新性信息

创新程度	-
创新性证明文件	-
应用创新	复方电解质醋酸钠注射液不含葡萄糖，不干扰患者血糖水平。产品不含钙离子，更适于在输血前后使用，因其成分中不含 Ca ²⁺ ，可避免 Ca ²⁺ 过量导致的凝集级联反应的活化和凝血的发生。本品说明书有明确的儿童用药适应症与用法用量、给药速率，能够填补当前目录内针对特殊患病人群（如儿童患者、糖尿病患者）尤其填补了目录内儿童患者醋酸晶体液治疗药品空白。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 复方电解质醋酸钠注射液说明书.pdf
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	复方电解质醋酸钠注射液主要用于出血性休克、烧伤、围手术期水和电解损失等各类原因导致的低血容量，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，急需优化目录内晶体平衡液结构，改善患者预后，提升人群健康水平。
符合“保基本”原则描述	为患者提供新的晶体液治疗选择，配方趋近内环境，改善患者预后，降低并发症，减轻患者经济负担。
弥补目录短板描述	目前医保目录内类似品种为乳酸钠林格液以及复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液，大量输入乳酸钠林格注射液有可能引起血乳酸水平升高，且乳酸可以转化为葡萄糖，糖尿病患者使用有局限。而复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液含有葡萄糖，糖尿病患者使用有局限。复方电解质醋酸钠注射液不含乳酸，无乳酸中毒的风险，不含葡萄糖，糖尿病患者使用无局限。不含钙离子填补目录内空白，唯一不含钙离子且具有酸碱缓冲能力的电解质平衡调节药物。
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，且本品说明书对成人、老年人及青少年(12岁及以上)、婴幼儿和儿童(28天至11岁)，均给出了明确推荐剂量与给药速率，绝对不会产生滥用等现象，易于医保经办管理。