

# 2024年国家医保目录申报

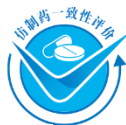
**申报药品：注射用盐酸头孢吡肟/氯化钠注射液**  
**（即配型粉液双室袋剂型）**

**申报类型：2019年1月1日至2024年6月30日期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品（非独家）**



# 申报药品：注射用盐酸头孢吡肟/氯化钠注射液（即配型粉液双室袋）

基本  
信息



**名称：**注射用盐酸头孢吡肟/氯化钠注射液

**剂型：**粉液双室袋注射剂

**规格：**1.0g/100ml 2.0g/100ml

**上市时间：**2023-08-08

**适应症：**本品可用于治疗成人和2月龄至16岁儿童敏感细菌引起的中至重度感染。如：下呼吸道感染、单纯性和复杂性尿路感染、非复杂性皮肤和皮肤软组织感染、复杂性腹腔内感染、妇产科感染、败血症、中性粒细胞减少症伴发热患者的经验治疗、腹腔手术患者的预防性用药、儿童细菌性脑脊髓膜炎。

**用法用量：**静脉滴注，建议即配即用。成人推荐方案：每次1.0-2.0g，每日2次，总量2.0-4.0g。2月龄至12岁儿童，最大剂量不可超过成人剂量（即每次2g剂量）。

**参照药品：**注射用盐酸头孢吡肟（一致性评价参比制剂为原研品种：**马斯平**）

双室袋 (Dual chamber bag) 包装制剂是在普通塑料输液袋的基础上，采用特殊技术将其隔成两个独立的封闭腔室，两室中分别封装不同的药物，临用时在密闭腔室内将两室贯通，混匀后用于静脉滴注的即配型输液配制系统。<sup>[1]</sup>

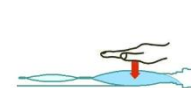
① 除去防尘袋



② 按箭头方向撕去一侧铝膜



③ 用手按压液体室



④ 振荡，确认溶解

## 传统输液配制过程引入各种风险因素，是静脉给药不良反应高发的重要原因

- 2023年国家药物不良反应监测中心收到药品不良反应报告241.9万份，静脉给药占51.3%<sup>[1]</sup>，与药品配制相关的比例高达70.9%<sup>[2]</sup>。
- 不溶性微粒、病原微生物污染、降解杂质等引发患者热原反应、过敏反应、静脉炎、败血症等输液反应，严重会危及患者生命<sup>[3]</sup>。
- 即便使用精密过滤器（0.2 $\mu$ m），传统注射器法配液后，纳米级不溶性微粒含量仍增至7-83 $\times 10^6$ 个/ml<sup>[4]</sup>，目前我国尚未对传统注射剂配液后的不溶性微粒进行质量标准控制。
- 配制及放置环境不达标，会增加病原微生物污染风险，而PIVAS建设需投入大量人力物力，至今我国仅5.4%的医院建成PIVAS<sup>[5]</sup>。
- 集中配制影响使用时效性，以对使用时间有明确要求的头孢菌素为例，能在配制后2小时内及时使用的仅占57.3%<sup>[6]</sup>。

## 传统输液配制增加医护人员工作量和职业暴露风险，诸多治疗场景无法满足安全配制要求

- 传统输液配制需专业操作，耗费大量人力资源，并增加医护人员职业暴露风险。医护人员血源性传染病80%以上由针刺伤所致<sup>[7]</sup>。
- 我国绝大部分二级以下医疗机构尚未建成PIVAS，特别是广大基层医疗机构输液配制还是在护士站或治疗室进行<sup>[8]</sup>，条件有限，无法实现洁净环境配制。
- 在应急救护、抢险救灾、战地医院等诸多治疗场景下，传统注射剂没有条件保障安全配制。

1. 数据来源：国家药品不良反应监测年度报告.2023.

2. 简洁.临床输液反应的分析[J].中国医院药学杂志, 2001,21(9):573-574.

3. 守护针尖上的安全——中国输液安全与防护专家共识.

4. Microparticles and Nanoparticles Delivered in Intravenous Saline and in an Intravenous Solution of a Therapeutic Antibody Product. Journal of Pharmaceutical Sciences (2016) 1-10.

5. 吕红梅,吴永佩.我国静脉用药集中调配模式的创建与现状[J].中国药房,2021,32(06):641-646.

6. 陈茹等.静脉药物配置中心配置抗菌药物存放时间的现况调查.上海护理,2015,15(03).

7. 黄琦.医务人员血源性传播疾病职业暴露的危险因素分析与对策.现代医药卫生, 2010年第26卷第12期.

8. 临床输液不洁微粒污染及对策的研究进展[J].齐齐哈尔医学院学报,2014,35(19):2898-2900.



# 粉液双室袋的临床价值 – 安全、精准

安全性

## 从质量标准到临床实践，粉液双室袋全面控制配制污染，降低静脉输液安全风险

### 1 增加混合后质控指标，质量标准远高于普通粉针

**双室袋混合溶液**

双室袋混合溶液系指粉体和液体室开盖后，粉液混合溶解后所得的溶液。

【性状】本品为无色至淡黄色或淡黄绿色的澄明液体。

【检查】pH值应为6.0~8.5(中国药典2015版四部通则0631)。

渗透压摩尔浓度比 取本品，依法检查(中国药典2015版四部通则0632)，渗透压摩尔浓度比应为1.0~1.2。

可见异物 取本品，依法检查(中国药典2015版四部通则0904)，应符合规定。

不溶性微粒 取本品，依法检查(中国药典2015版四部通则0903)，每1ml中含5 $\mu$ m及5 $\mu$ m以上的微粒数不得过200粒，含10 $\mu$ m及10 $\mu$ m以上的微粒数不得过60粒，含25 $\mu$ m及25 $\mu$ m以上的微粒数不得过6粒。

细菌内毒素 取本品，依法检查(中国药典2015版四部通则1143)，每1ml中含内毒素的量应小于0.50EU。

无菌 取本品，经薄膜过滤法处理，依法检查(中国药典2015版四部通则1101)，应符合规定。

注册标准除粉体和液体室单独检测标准外，**还增加了双室混合后溶液的不溶性微粒、细菌污染等质量控制指标**（普通注射用粉针仅检测粉体）<sup>[1]</sup>。

### 2 混合后不溶性微粒“零”增加

样品	≥5 $\mu$ m	≥8 $\mu$ m	≥10 $\mu$ m	≥12 $\mu$ m	≥25 $\mu$ m	≥100 $\mu$ m
注射器法 粉体1	32(16)	11(7)	6(2)	3(2)	0	0
液体1	1(1)	0(1)	0	0	0	0
溶液1	318(163)	66(43)	21(15)	6(5)	0	0
增加微粒数 <sup>1)</sup>	285(163)	55(43)	15(15)	3(5)	0	0
双室袋法 粉体2	26(18) <sup>3)</sup>	4(3) <sup>3)</sup>	2(1) <sup>3)</sup>	1(0) <sup>3)</sup>	0	0
液体2	1(0)	0(0)	0	0	0	0
溶液2	2(1) <sup>4)</sup>	0(1) <sup>4)</sup>	0 <sup>4)</sup>	0 <sup>4)</sup>	0	0
增加微粒数 <sup>2)</sup>	0	0	0	0	0	0

临床实践数据证明，**粉液双室袋配制后不溶性微粒“零”增加**，普通粉针注射器法配制后不溶性微粒数量显著增加<sup>[2]</sup>。

## 粉液双室袋可大量节省配制时间，做到即配即用，无药品配制损耗，精准给药

### 3 减少近4倍配制时间，杜绝配药差错

表1 2种输液产品的配制时间比较  
Tab. 1 Comparison of the preparation time between two kinds of infusion products

样品	配制时间/s	t	P
双室袋输液产品	22.5±4.7	-17.42	<0.0001
粉针输液产品	89.2±15.5		

较传统注射器配制法，粉液双室袋制剂可**减少近4倍的配制时间**<sup>[3]</sup>，并实现临床治疗即用即配，杜绝配药差错，降低医护人员职业暴露风险。

### 4 减少配药残留，实现精准给药

医院	配制人	注射器法含量	双室袋法含量	残留量/mg	残留率/%
四川省人民医院	A	1.021	1.063	87	8.7
	B	1.006	1.000	48	4.8
	C	1.000	0.975	51	5.1
	D	0.922	1.018	115	11.5
四川省肿瘤医院	A	0.900	0.988	54	5.4
	B	0.933	1.029	99	9.9
	C	0.906	0.941	59	5.9
	D	0.939	0.968	49	4.9
	$\bar{X}$	0.953	0.997	70	7.0

粉液双室袋**减少配药残留，精准给药**。注射器法配制时残留率可达7%，无法保证用药剂量<sup>[4]</sup>。

1. 注射用盐酸头孢吡肟/氯化钠注射液注册质量标准

2. 李英等. 双室袋法与注射器法配制静脉输液的不溶性微粒比较[J]. 中国药学杂志, 2013, 11(48):1969-1970.

3. 罗莉等. 阿奇霉素粉-液双室袋与传统粉针配制的比较研究[J]. 中国抗生素杂志2017年8月第42卷第8期.

4. 唐维英等. 双室袋法与注射器法所配静脉输液中药物含量的测定及比较. 华西药学期刊. 2018, 33(2).

# 头孢吡肟适用于中至重度感染，粉液双室袋优势明显

有效性

## 头孢吡肟为国家医保乙类，用于中至重度感染，儿童可以使用



- 头孢吡肟为《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023年）》第四代头孢菌素类别中**“乙类”**。
- 临床用于中至重度感染，儿童可以使用。**粉液双室袋全密闭配液，避免不溶性微粒增加和细菌污染，可有效保障患者输液安全，尤其是能避免不溶性微粒蓄积给儿童带来的长期安全隐患。**

## 头孢吡肟是“指导原则”和“指南”推荐用药



- 《抗菌药物临床应用指导原则》（2015年版）指出：头孢吡肟**对阴沟肠杆菌、产气肠杆菌、柠檬酸菌属等部分菌株作用优于第三代头孢菌素，对铜绿假单胞菌的作用与头孢他啶相仿，对革兰阳性球菌的作用较第三代头孢菌素略强。**
- 《急性胆道系统感染的诊断和治疗指南（2021版）》指出：**重度急性胆道感染可给予第四代头孢类，头孢吡肟等。**
- 《中国中性粒细胞缺乏伴发热患者抗菌药物临床应用指南（2016年版）》指出：**中性粒细胞缺乏伴发热患者经验性治疗抗菌药物选择头孢吡肟。**

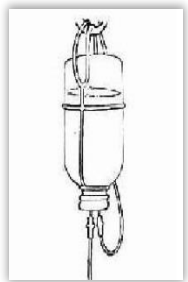
# 国产突破，将GMP车间搬进治疗室

创新性

静脉输液配制系统的发展是解决装置安全、密闭、便捷的过程，粉液双室袋是目前最先进的输液配制系统



医院自行配制



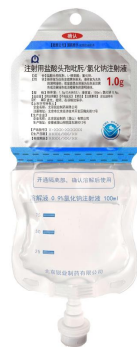
玻璃瓶输液



塑料瓶输液



软袋输液



粉液双室袋

全密闭配制  
将GMP车间搬进治疗室

粉液双室袋工艺难度大，核心技术被国外封锁多年，北京锐业实现国产突破，推动行业标准建立

- 上世纪90年代，日本、美国输液企业研发并上市粉液双室袋，由于其突出的临床优势，得到临床广泛认可，**目前日本抗生素临床使用中，粉液双室袋剂型占有率已达50%**。
- 粉液双室袋生产工艺难度大、技术壁垒高，如**多层共挤膜、虚焊焊接、粉体软袋无菌灌装**等关键核心技术一直被国外企业掌握并封锁。
- 经过20年潜心攻关，北京锐业攻克粉液双室袋从研发到生产的各项关键技术，**在2019年上市首个国产粉液双室袋产品，实现了国产零的突破，并推动了《粉液双室袋产品技术审评要点》出台，引领我国粉液双室袋行业标准建立。**



# 粉液双室袋为国家鼓励技术，北京锐业打破技术壁垒，掌握核心技术

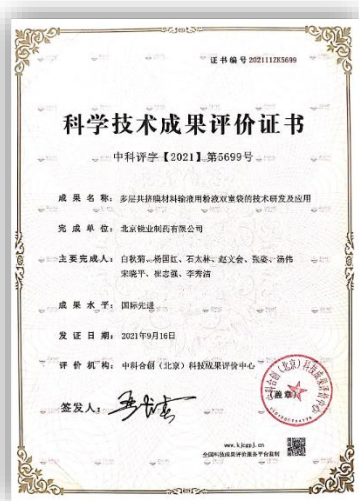
创新性

## 研制发展国产粉液双室袋，已被明确列入国家部委相关战略目标任务和产业发展规划



- 工信部《医药工业发展规划指南》（工信部联规【2016】350号）“开发新型包装系统及给药装置.....**重点发展多室袋和具备去除不溶性微粒功能的输液包装等**”
- 发改委《产业结构调整指导目录》2019年本、2024年本均将“**即混即用等新型包装系统及给药装置的开发和生产**”列为国家重点发展鼓励类支持产业。

## 北京锐业20年如一日，突破重重障碍，坚持创新与质量，产品已达“国际先进”水平



- 粉液双室袋系列产品是北京锐业唯一产品线。经过20年不懈努力，**目前已拥有粉液双室袋产品研发生产的完全自主知识产权，拥有粉液双室袋相关专利40余项。**覆盖研发生产各个环节，其中包括国家发明专利7项、国家实用新型专利30余项。
- 有别于进口产品，北京锐业粉液双室袋产品**采用双面覆膜技术**，避光隔潮性高，粉室药物稳定性更好，**使用惰性气体隔离**，无需使用干燥剂。采用**聚丙烯材质**包材，在包材耐高温、柔韧性等方面明显**优于同类进口产品采用的聚乙烯材质**。产品质量已达“国际先进”水平。



# 粉液双室袋的社会价值 – 应急、环保

公平性

粉液双室袋能够有效改善广大农村基层注射用药安全，适用抢险救灾等恶劣环境条件

## 1 改善基层医疗机构输液安全



目前仍有大量农村、边远山区基层医疗卫生机构无法满足安全用药的基本条件，**粉液双室袋能够有效改善广大基层医疗机构注射用药安全。**

## 2 应急救灾，战备物资



粉液双室袋适合恶劣环境条件使用，如应急救护、抢险救灾、军事战争等。2023年12月18日甘肃积石山县发生6.2级地震，**北京锐业捐赠价值超百万的粉液双室袋药品，支援灾区，即配即用的特点获得前线医院临床肯定。**

粉液双室袋有效降低药品储运成本，减少医疗垃圾产生，更符合绿色环保理念

## 3 节省医疗机构存储及运输成本



粉液双室袋显著降低药品储运成本及医疗垃圾的处理成本，包括**节约25%的库房空间，50%的运输及医疗垃圾处理费用<sup>[1]</sup>**。

## 4 减少耗材及医废，更加绿色环保



粉液双室袋相对于普通粉针，减少了玻璃瓶、精密输液器、一次性塑料针管、不锈钢针头、铝合金瓶盖等多种耗材，**减少产生医疗垃圾，更加绿色环保。**

1. 王宇航等.即配型粉-液双室袋与传统包装形式的系统性对比[J].中国医院药学杂志,2013,33(21):1817-1819.



## 价值总结：注射用盐酸头孢吡肟/氯化钠注射液（即配型粉液双室袋）

### 临床价值

- ✓ 传统注射剂在配制过程会引入各种风险因素，是引发输液反应的重要原因。粉液双室袋作为目前最先进输液配制系统，**从质量标准到临床实践，全面控制配制污染，降低输液安全风险**。并能节省大量配制时间和工作量，做到及时用药、精准给药。
- ✓ 头孢吡肟是第四代头孢菌素，适用于中至重度感染，临床耐受良好，儿童可以使用。采用**粉液双室袋剂型，可有效保障患者输液安全，尤其是能避免不溶性微粒蓄积给儿童带来的长期安全隐患**。

### 经济价值

- ✓ 粉液双室袋功能评分远超其它输液装置，与非PVC单室袋组合包装的输液产品相比，**可接受的粉液双室袋输液产品溢价超过40元**。按最小成本法测算，仅从配制成本角度出发，**粉液双室袋较普通注射用粉针减少了包括溶媒、PIVAS配制费、精密输液器使用等费用，可节省大量医保基金支出**。

### 社会价值

- ✓ 目前广大基层由于医疗条件有限，无法配备PIVAS，使用粉液双室袋能够**有效改善广大农村基层输液安全**。在自然灾害等突发事件中，**粉液双室袋适用抢险救灾等情景**。同时，**可有效降低药品储运成本，减少医疗垃圾产生，更符合绿色环保理念**。

### 创新价值

- ✓ 研制发展国产粉液双室袋，已被**明确列入国家部委相关战略目标任务和产业发展规划**。北京锐业20年如一日，**突破国外技术垄断，坚持创新与质量，推动行业标准建立，产品质量已达“国际先进”水平**。

### 预算影响

- ✓ 头孢吡肟已纳入第7批集采，**粉液双室袋产品进入医保仅替代集采非中标高价市场，我司拟申请医保支付标准合理，进入目录后可节约医保基金支出**。

恳请各位专家给予**注射用盐酸头孢吡肟/氯化钠注射液（即配型粉液双室袋）** 进入目录机会，  
我司定将以最大诚意惠及全国患者！