

**2024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：复方电解质注射液(V)

企业名称：华仁药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-13 19:51:33	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2019年1月1日至2024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。
- 2.2019年1月1日至2024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通用名药品。
- 3.2024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。
- 4.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入卫生健康委等部门《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》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。
- 5.2024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卫生健康委《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)	复方电解质注射液(V)	医保药品分类与代码	XB05XAF714B002010104042
药品类别	西药	是否为独家	否
① 药品注册分类	化学药品3类		
核心专利类型1	质量检测方法	核心专利权期限届满日1	2039-01
核心专利类型1	质量检测方法	核心专利权期限届满日1	2039-01
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)	华仁药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于成人，可作为水、电解质的补充源和碱化剂。		
说明书用法用量	本品仅可用于静脉注射给药。剂量视患者年龄、体重、临床症状和实验室检查结果而定。有必要频繁进行实验室检查和临床评估，以监测血糖和电解质的浓度变化以及长期肠胃外给药过程中体液和电解质的平衡。液体管理应以计算得到的个体患者的维持或替代液体需求为依据。本品可与含有磷酸盐或已加入磷酸盐的药液混合使用。当添加药物中含有磷酸盐时，应考虑到本品中含有镁离子和磷酸根离子，以免形成沉淀。一些添加药物可能不相容。请咨询药师。当引入添加药物时，请采用无菌操作。彻底混匀。不得存放。在溶液和容器允许的条件下，应在给药前肉眼检查注射用药物有无颗粒物和变色。		
所治疗疾病基本情况	水、电解质代谢紊乱在临床上十分常见，如1.围术期液体治疗2.各种原因引起的低血容量3.各种原因如炎症、创伤、烧伤等所致的ECF容量减少(脱水)，等等。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%。《2021中国卫生健康统计年鉴》显示，2020年全国住院病人手术人次达6663万。		
中国大陆首次上市时间	2019-04	注册证号/批准文号	国药准字H20190022
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	1989-09
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	复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液，国内首次上市时间为2023年、收录于2023版医保目录乙。复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液PH值在4.7-5.3，属于弱酸性，含10%葡萄糖，手术等创伤应激患者和糖尿病患者急抢救不适用，有高钾血症及心，肾功能不全者不宜选用，静脉注射时会伴有血管性疼痛。而复方电解质注射液(V)不含乳酸，不会乳酸中毒，钾含量较低，不含葡萄糖，渗透压和PH值都接近血浆，更适用于脓毒症，心肾功能不全以及高钾血症，糖尿病患者的急抢救。		
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 复方电解质V说明书纸质-盖章版.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补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 复方V药品注册证书2023S01056.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 PPT1复方电解质注射液V.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 PPT2复方电解质注射液V.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）急抢救、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)	用法用量	费用类型	疗程/周期	金额(元)
复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液	是	500ml	58	静脉滴注。成人每次500-1000ml。给药速度（以葡萄糖计）成人每小时不得超过0.5g/kg体重。给药剂量可根据年龄、症状、体重等适当增减。	日均费用	-	58-116

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。第一，与复方电解质（V）均为含有醋酸盐、磷酸盐双缓冲系统的电解质平衡溶液。第二，做为晶体液2023年通过竞价纳入国家医保目录内。

其他情况请说明：低血容量性休克临床常用的治疗药物包括：全血或成分血、晶体液和胶体液。其中全血或成分血的市场（社会）供给量严重不足晶体液是目前治疗低血容量性休克的一线用药，为临床必须。

二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	乳酸钠林格注射液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	选取80例需接受手术治疗的脓毒症患儿，采用随机数表法分为AR组(醋酸钠林格注射液)和LR组(乳酸钠林格注射液)，各40例。结论：本研究中，对于围术期需大量输入晶体液的脓毒症患儿，本研究认为醋酸钠林格注射液更有优势。
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）	↓ 下载文件 脓毒症患儿围术期应用醋酸钠林格注射液的临床效果观察.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	乳酸钠林格注射液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	醋酸盐晶体液组（观察组）手术后Ca ²⁺ 水平显著低于手术前及乳酸钠林格液组（对照组）手术后(均P < 0.05)。结论：醋酸盐晶体液更适用于DM乳腺癌根治术病患，安全性好，且临床效果良好，具有积极意义，值得推荐。
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）	↓ 下载文件 糖尿病患者乳腺癌根治术中输注复方醋酸林格液对血糖和电解质的影响.pdf
试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	乳酸钠林格注射液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	选择术前肝功能正常、无肝炎病史的体外循环心脏手术患者60名，随机分为醋酸盐晶体液组（P组）和乳酸钠林格液组（R组）。结果：与R组相比较，在术后各时间点P组ALT、AST及乳酸浓度均显著降低(P < 0.05)，并且拔除气管导管时间和停留ICU时间均有所缩短。结论：醋酸盐晶体液能够显著降低体外循环术中乳酸浓度，并能改善患者肝功能，非常适用于体外循环手术。
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）	↓ 下载文件 勃脉力A注射液对肝叶切除患者肝功能的影响.pdf
试验类型4	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	乳酸钠林格注射液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	普外科行肝叶切除手术患者64例，随机分为醋酸盐晶体液组（P组）和乳酸钠林格氏液组（R组）。结果：与R组相比较，在术后各时间点P组ALT、AST及乳酸浓度均显著降低(P < 0.05)，并且拔除气管导管时间和停留ICU时间均有所缩短。结论：醋酸盐晶体液组患者术后肝功能恢复明显快于乳酸钠林格氏液组，并且能够有效降低乳酸浓度,适用于肝叶切除手术的患者。
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）	↓ 下载文件 复方醋酸林格液在糖尿病患者手术中对血糖和电解质的影响.pdf

177	
试验类型5	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	乳酸钠林格注射液、生理氯化钠
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	结果：在筛查的 149 名患者中，排除了 33 名患者，61名患者接受 BF 和 NS，6 名 (5%) 患者仅接受 BF，而 48 名 (42%) 患者仅接受 NS。结论：我们发现脓毒症患者初次 ED 复苏期间 BF 的比例与死亡率的显著降低相关。
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）	↓ 下载文件 急诊脓毒症患者复苏液体的选择与病死率.pdf
试验类型6	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	复方氯化钠注射液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	选择择期行胃癌或结直肠癌根治术患者 60 例，随机分为 A 组（醋酸钠林格氏液）及 B 组（复方氯化钠），评估pH值、乳酸、电解质及碳酸氢钠用量等，结论为醋酸钠林格氏液可以改善胃肠道恶性肿瘤患者根治术中酸碱平衡。
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）	↓ 下载文件 醋酸钠林格氏液对胃肠道恶性肿瘤根治术患者酸碱及电解质的影响.pdf
试验类型7	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	乳酸钠林格注射液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	选择术前肝功能正常、无肝炎病史的体外循环心脏手术患者 60 名，随机分为醋酸盐晶体液组（P组）和乳酸钠林格液组（R组）。结果：与 R 组相比较，在术后各时间点 P 组 ALT、AST 及乳酸浓度均显著降低(P<0.05)，并且拔除气管导管时间和停留 ICU 时间均有所缩短。结论：醋酸盐晶体液能够显著降低体外循环术中乳酸浓度，并能改善患者肝功能，非常适用于体外循环手术。
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）	↓ 下载文件 勃脉力A注射液对体外循环心脏手术患者肝功能的影响.pdf
试验类型8	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	乳酸钠林格注射液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	择期骨科和普外科大手术患儿60例,随机分为二组, I 组(复方电解质注射液), II组(乳酸钠林格注射液)测定动脉血气、电解质和乳酸进行比较复方电解质注射液的钠/氯比值接近生理,镁和钾含量更符合生理浓度;能有效补充功能性细胞外液、电解质及循环血容量,不影响血中乳酸含量和pH值,更适用于肝功能不良、酸中毒、高乳酸血症及大量输入晶体液的儿科患者。
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）	↓ 下载文件 复方电解质注射液与乳酸钠林格注射液在小儿容量治疗中的效果比较.pdf

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	乳酸钠林格注射液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	选取80例需接受手术治疗的脓毒症患儿，采用随机数表法分为AR组(醋酸钠林格注射液)和LR组(乳酸钠林格注射液)，各40例。结论：本研究中，对于围术期需大量输入晶液体的脓毒症患儿，本研究认为醋酸钠林格注射液更有优势。
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）	↓ 下载文件 脓毒症患儿围术期应用醋酸钠林格注射液的临床效果观察.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	乳酸钠林格注射液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	醋酸盐晶体液组（观察组）手术后Ca ²⁺ 水平显著低于手术前及乳酸钠林格液组（对照组）手术后(均P<0.05)。结论：醋酸盐晶体液更适用于DM乳腺癌根治术病患，安全性好，且临床效果良好，具有积极意义，值得推荐。
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）	↓ 下载文件 糖尿病患者乳腺癌根治术中输注复方醋酸林格液对血糖和电解质的影响.pdf
试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	乳酸钠林格注射液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	选择术前肝功能正常、无肝炎病史的体外循环心脏手术患者60名，随机分为醋酸盐晶体液组（P组）和乳酸钠林格液组（R组）。结果：与R组相比较，在术后各时间点P组ALT、AST及乳酸浓度均显著降低(P<0.05)，并且拔除气管导管时间和停留ICU时间均有所缩短。结论：醋酸盐晶体液能够显著降低体外循环中乳酸浓度，并能改善患者肝功能，非常适用于体外循环手术。
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）	↓ 下载文件 勃脉力A注射液对肝叶切除患者肝功能的影响.pdf
试验类型4	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	乳酸钠林格注射液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	普外科行肝叶切除术患者64例，随机分为醋酸盐晶体液组（P组）和乳酸钠林格氏液组（R组）。结果：与R组相比较，在术后各时间点P组ALT、AST及乳酸浓度均显著降低(P<0.05)，并且拔除气管导管时间和停留ICU时间均有所缩短。结论：醋酸盐晶体液组患者术后肝功能恢复明显快于乳酸钠林格氏液组，并且能够有效降低乳酸浓度,适用于肝叶切除术的患者。
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）	↓ 下载文件 复方醋酸林格液在糖尿病患者手术中对血糖和电解质的影响.pdf
试验类型5	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	乳酸钠林格注射液、生理氯化钠

试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	结果：在筛查的 149 名患者中，排除了 33 名患者，61名患者接受 BF 和 NS，6 名 (5%) 患者仅接受 BF，而 48 名 (42%) 患者仅接受 NS。结论：我们发现脓毒症患者初次 ED 复苏期间 BF 的比例与死亡率的显著降低相关。
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）	↓ 下载文件 急诊脓毒症患者复苏液体的选择与病死率.pdf
试验类型6	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	复方氯化钠注射液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	选择择期行胃癌或结直肠癌根治术患者 60 例，随机分为 A 组（醋酸钠林格氏液）及 B 组（复方氯化钠），评估pH值、乳酸、电解质及碳酸氢钠用量等，结论为醋酸钠林格氏液可以改善胃肠道恶性肿瘤患者根治术中酸碱平衡。
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）	↓ 下载文件 醋酸钠林格氏液对胃肠道恶性肿瘤根治术患者酸碱及电解质的影响.pdf
试验类型7	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	乳酸钠林格注射液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	选择术前肝功能正常、无肝炎病史的行体外循环心脏手术患者 60 名，随机分为醋酸盐晶体液组（P组）和乳酸钠林格液组（R组）。结果：与 R 组相比较，在术后各时间点 P 组 ALT、AST 及乳酸浓度均显著降低(P<0.05)，并且拔除气管导管时间和停留 ICU 时间均有所缩短。结论：醋酸盐晶体液能够显著降低体外循环术中乳酸浓度，并能改善患者肝功能，非常适用于体外循环手术。
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）	↓ 下载文件 勃脉力A注射液对体外循环心脏手术患者肝功能的影响.pdf
试验类型8	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	乳酸钠林格注射液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	择期骨科和普外科大手术患儿60例,随机分为二组, I 组(复方电解质注射液), II组(乳酸钠林格注射液)测定动脉血气、电解质和乳酸进行比较复方电解质注射液的钠/氯比值接近生理,镁和钾含量更符合生理浓度,能有效补充功能性细胞外液、电解质及循环血容量,不影响血中乳酸含量和pH值,更适用于肝功能不良、酸中毒、高乳酸血症及大量输入晶体液的儿科患者。
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）	↓ 下载文件 复方电解质注射液与乳酸钠林格注射液在小儿容量治疗中的效果比较.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	目前国内临床上使用的醋酸盐平衡晶体液主要包括以下种类：复方电解质注射液，复方电解质注射液（V）等。使用平衡晶体液可以有效避免液体输注引起的高氯血症和代谢性酸中毒。
临床指南/诊疗规范中含申报适应	↓ 下载文件 围术期醋酸盐平衡晶体液临床应用专家共识2023.pdf

症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	
临床指南/诊疗规范推荐情况2	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/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 中国加速康复外科临床实践指南2021版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	醋酸在肌肉和外周组织代谢为碳酸氢根，最后转化为二氧化碳和水，具有较强的抗酸缓冲能力。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 外科病人围手术期液体治疗专家共识2015.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	平衡晶体液能降低30天主要肾脏不良事件发生率，高肌酐和高氯人群使用平衡晶体液避免主要肾脏不良事件，获益最大。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 中国脓毒症脓毒性休克急诊治疗指南2018.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	故对严重颅脑损伤，脑水肿和严重肝脏功能受损患者不宜选用，可与最接近血浆成分和理化特性的醋酸林格氏液
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 麻醉手术期间液体治疗专家共识2014.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	目前国内临床上使用的醋酸盐平衡晶体液主要包括以下种类：复方电解质注射液，复方电解质注射液（V）等。使用平衡晶体液可以有效避免液体输注引起的高氯血症和代谢性酸中毒。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 围术期醋酸盐平衡晶体液临床应用专家共识2023.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	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/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 中国加速康复外科临床实践指南2021版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	醋酸在肌肉和外周组织代谢为碳酸氢根，最后转化为二氧化碳和水，具有较强的抗酸缓冲能力。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 外科病人围手术期液体治疗专家共识2015.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	平衡晶体液能降低30天主要肾脏不良事件发生率，高肌酐和高氯人群使用平衡晶体液避免主要肾脏不良事件，获益最大。

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 中国脓毒症脓毒性休克急诊治疗指南2018.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	故对严重颅脑损伤，脑水肿和严重肝功能受损患者不宜选用，可与与最接近血浆成分和理化特性的醋酸林格氏液
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 麻醉手术期间液体治疗专家共识2014.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	国家药监局药品审评中心尚未公开本品的《技术审评报告》。复方电解质注射液（V）符合国家药品监督管理局技术审评意见，于2023年7月纳入《中国上市药品目录集》。我公司本产品目前是独家通过一致性评价。
《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	国家药监局药品审评中心尚未公开本品的《技术审评报告》。复方电解质注射液（V）符合国家药品监督管理局技术审评意见，于2023年7月纳入《中国上市药品目录集》。我公司本产品目前是独家通过一致性评价。
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	1、不良反应：输液时由于溶液或操作可能产生发热反应、注射部位局部感染、静脉栓塞、静脉炎、液体外渗和循环血量过多。症状可能由药液中所含的一种或多种离子过量或不足所引起，因此给药过程中需频繁监测电解质水平。2、用药禁忌：对本品中任何成份过敏者禁用。3、注意事项：给药前准确估计液体和电解质平衡以评价获益/风险极为重要。对于充血性心力衰竭患者、严重肾功能不全患者以及临床上处于钠潴留水肿的患者，应慎用含有钠离子的溶液。对于肾功能不全患者，给予含有钠或钾离子的溶液可能导致钠或钾潴留。对于高钾血症患者、严重肾衰竭患者以及处于钾潴留状态的患者，应慎用含有钾离子的溶液。对于代谢性或呼吸性碱中毒患者以及处于葡萄糖酸根离子、醋酸根离子水平升高或利用障碍（如严重肝功能不全）的患者，应慎用含有葡萄糖酸盐或醋酸盐的溶液。4、药物相互作用：接受皮质类固醇或促肾上腺皮质激素给药的患者、或是其它水钠潴留患者，慎用含钠溶液。对于同时还接受含镁溶液的患者，因中枢抑制效应增加，因此应谨慎调整巴比妥类药物、麻醉品、安眠药或全身性麻醉剂的给药。接受洋地黄制剂给药的患者慎用肠外镁制剂。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	产品上市后，国内外均未见本品安全性警告、黑框警告、撤市信息等。临床证据显示，参照品复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液根据同品种在日本批准上市信息，310例患者中有23例（7.4%）患者报告25件不良反应。
相关报导文献	↓ 下载文件 复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度	发明名称：含葡萄糖酸根的复方制剂中镁盐的鉴别方法 专利号：ZL 2014 1 0567723.X 专利摘要：本发明提供一种复方制剂中镁盐的鉴别方法，其特征在于所述复方制剂除含有镁盐之外，至少含有葡萄糖酸根。经验证，该鉴别方法专属性和耐用性良好，操作简便，试验现象明显，是一种行之有效的镁盐鉴别方法。技术创新：该专利发明了一种创新检测方法，提高了产品质量控制的准确性和稳定性。
创新性证明文件	↓ 下载文件 发明专利-含葡萄糖酸根的复方制剂中镁盐的鉴别方法.pdf
应用创新	复方电解质注射液(V) 创新点：本品含有钠离子、镁离子、钾离子、氯离子、醋酸根、葡萄糖酸根、磷酸根，不含有钙离子，低钾配方，pH值和渗透压与血浆相似，静脉注射无痛感，快速补充血容量。抗酸缓冲性好，代谢快无蓄积，不会引起酸中毒；不含乳酸，不会导致血糖升高；不含葡萄糖，适合糖尿病患者快速补充血容量。

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	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《2021中国卫生健康统计年鉴》资料显示，2020年全国住院病人手术人次达6663万。血浆供应量不足，某些胶体液安全性不够，急需进一步优化目录内晶体平衡液结构、保障临床用药的供应。
符合“保基本”原则描述	为患者提供新的晶体平衡液治疗选择，减少不良反应引起的医保费用额外支出。我司有强烈的意愿来协助国家做好晶体液临床合理应用的推动工作，也愿意积极配合国家做好该类药品螺旋式降价的工作。
弥补目录短板描述	拥有双缓冲成分的晶体平衡液，改善酸中毒，不含葡萄糖，更适用于脓毒症，糖尿病患者，肝肾功能不全及乳酸代谢障碍患者以及ICU急抢救患者使用，弥补了无糖型醋酸平衡液目录短板。
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，一旦手术顺利，及时止血，后续无需继续使用；同时适应症明确，经办审核难度较小，潜在超说明书用药可能性也较小。因此过度使用风险极小。