

申报信息

申报时间	2023-07-14 16:06:38	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2018年1月1日至2023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。但仅因为转产、再注册等原因,单纯更改通用名的药品除外。符合本条件的新冠抗病毒用药可按程序申报。
- 2.2018年1月1日至2023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.纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2023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》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 5.2023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》所收录罕见病的药品。

药品通用名称(中文、含剂型)	复方氨基酸(16AA)/葡萄糖(12.6%)电解质注射液	医保药品分类与代码	XB05BAF737B002010178433(1000ml*1袋)
药品类别	西药	是否为独家	是
药品注册分类	化学药品5.1类		
核心专利类型1	包装及连接器专利	核心专利权期限届满日1	2024-10
核心专利类型1	包装及连接器专利	核心专利权期限届满日1	2024-10
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	1000ml [复方氨基酸(16AA)电解质注射液500ml;葡萄糖注射液(12.6%)500ml] 1500ml [复方氨基酸(16AA)电解质注射液750ml;葡萄糖注射液(12.6%)750ml] 2000ml [复方氨基酸(16AA)电解质注射液1000ml;葡萄糖注射液(12.6%)1000ml]		
上市许可持有人(授权企业)	Fresenius Kabi Austria GmbH		
说明书全部适应症/功能主治	为肠内营养不可行、不足或禁忌时的成人患者提供肠外营养,补充氨基酸、电解质和葡萄糖。为能量需求较低的成人患者(如:高龄患者、危重病患者急性应激期)提供肠外营养,本品与脂肪乳剂联合用于全肠外营养时,适用于非蛋白热量需求在20 kcal/kg/d以下的人群。		
说明书用法用量	可经外周静脉或中心静脉进行输注。使用前开通腔室的可剥离封条,使两个腔室中的液体混合均匀。剂量应根据患者所需的氨基酸、葡萄糖、电解质和液体以及临床和营养状况进行调整。遵循肠外营养中氨基酸、葡萄糖和电解质的使用和剂量的一般原则和建议以及补液指南。通过静脉给予脂肪乳剂满足额外的能量需求。最大日剂量:按体重一日40ml/kg(相当于按体重一日氨基酸1.4g/kg与葡萄糖2.5g/kg)。最大输注速度:按体重一小时2.9ml/kg(相当于按体重一小时氨基酸0.10g/kg和葡萄糖0.18g/kg)。建议每袋最长输注时间为24h。根据患者自身状况和营养需求决定静脉给药的持续时间。应根据患者的临床情况考虑静脉输注脂肪乳、维生素、额外的电解质和微量元素。使用说明:如包装破损,请勿使用。仅当复方氨基酸(16AA)电解质注射液为无色或微黄色的澄明液体,葡萄糖注射液(12.6%)为无色或几乎无色的澄明液体时才可使用。撕开外袋,把内袋置于平台上,加药口朝外。将内袋从顶部把手端向上翻卷至端口,至可剥离封条打开。反复翻转以确保溶液混合均匀。未使用的溶液应丢弃。向混合溶液中添加其他药品时需保证无菌操作,必须使用加药口添加。仅可向本品中添加已证明相容的药品。		
所治疗疾病基本情况	老年营养不良发生率高达51.41%,重症患者普遍存在营养不良或营养风险,导致并发症和感染的发生率较高、住院时间延长和总的住院费用增加。高龄及危重症患者血脂异常比例和肝功能损害比例高,脂肪乳使用情况较为复杂(如脂肪乳禁忌、减量、根据疾病情况选择脂肪乳品类)。重症急性应激期适度喂养可降低总体死亡率,灵活选择脂肪乳可满足患者个性化营养需求,从而达到更好的临床获益,而牛磺酸的添加有利于肝功能保护		
中国大陆首次上市时间	2023-06	注册证号/批准文号	国药准字HJ20230062, 国药准字HJ20230063, 国药准字HJ20230064
全球首个上市国家/地区	奥地利	全球首次上市时间	2016-07

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	同类药品：复方氨基酸（15AA-II）/葡萄糖（10%）电解质注射液（医保目录内药品）全球最早上市时间：1997；国内最早上市时间：2021年。本品与复方氨基酸（15AA-II）/葡萄糖（10%）电解质注射液相比的优势如下：1. 本品氨基酸腔室加入牛磺酸，可满足高危患者（如高龄、危重病患者急性应激期等）如脂肪乳禁忌、根据疾病类型个性化选择脂肪乳类别及减量的临床需求，以及肝功能保护及抗炎、抗氧化损伤的需求，填补目录中缺乏同时满足低能量需求及肝脏保护、抗炎等作用的肠外营养药品的空白。2. 与工业化三腔袋相比，本品适应特殊病情下对不同脂肪乳的需求，可灵活搭配各类脂肪乳剂，使用更灵活，符合个体化营养治疗理念；3. 与单瓶输注及院内自配相比，本品减少了配置中的各种污染和单瓶输液的弊端，降低医护人员工作量，提升临床安全性，患者依从性4. 本品不含亚硫酸盐抗氧化剂，避免了亚硫酸盐具有潜在诱发超敏反应、损害组织与器官毒性风险，本品具有包装接口发明专利。5. 本品为费森尤斯卡比原研药品，参比制剂。
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书费森华瑞.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 Amino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 Amino注册证.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 复方氨基酸16AA葡萄糖电解质注射液PPT1含经济性.pdf
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 复方氨基酸16AA葡萄糖电解质注射液PPT2不含经济性.pdf

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日均费用。
（3）肿瘤、罕见病用药统一按365天用药计算年费用。
（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) ①	用法用量	费用类型 ①	疗程/周期	金额 (元)
复方氨基酸（15AA-II）/葡萄糖（10%）电解质注射液	是	1000ml [复方氨基酸（15AA-II）注射液 500ml；葡萄糖（10%）电解质注射液 500ml]	115	本品可经周围静脉或中心静脉进行输注。成人推荐剂量：液体量29	日均费用	-	115元（1袋/天）

~40 ml/kg/d。成口的最大输注速率为3.6 ml/kg/h

参照药品选择理由：参照药品复方氨基酸（15AA-II）/葡萄糖（10%）电解质注射液为目录内唯一的两腔袋产品，与本品治疗领域相同：为肠内营养不可行、不足或禁忌时的成人患者提供肠外营养，补充氨基酸、电解质和葡萄糖

其他情况请说明：-

联系人信息

联系人	雷蕾	联系电话	13683494413
-----	----	------	-------------

二、有效性信息

试验类型1	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	接受70个月HPN的成人短肠综合征且胆汁淤积患者。将PN改为含牛磺酸的PN，持续55个月，血浆牛磺酸浓度升高20 μ mol/L（63 vs 43， $P < 0.01$ ），AST在应用含牛磺酸PN后明显下降（从治疗前ULN的2.3倍下降至1.3倍， $P = 0.02$ ）。
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 文献1.pdf
试验类型2	非RCT队列研究
试验对照药品	不含牛磺酸的肠外营养液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	长期接受TPN治疗，且无胆道腺功能障碍的患者。发生胆汁淤积后输注含牛磺酸的PN与不含牛磺酸的PN相比，实验组GGT降低30.56%（ $P \leq 0.05$ ），而对照组反而增加45.36%（ $P \leq 0.05$ ），并且实验组AST、ALT显著降低（ $P < 0.05$ ），长期补充牛磺酸可改善肝脏功能检测指标，逆转长期PN相关肝病的肝功能恶化趋势。
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 文献2.pdf
试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	不接受牛磺酸TPN
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	接受PN ≤ 24 个月患者与不含牛磺酸的PN对比：含牛磺酸组血浆牛磺酸水平相比基线升高（38.2 \pm 72.6 μ mol/L， $p < 0.05$ ）且恢复至正常水平；而未添加组牛磺酸水平始终低于正常值及添加牛磺酸组（ $p < 0.05$ ）。10mg/kd/d牛磺酸静脉补充注射可使长期TPN患者的血浆和血细胞牛磺酸浓度恢复正常。
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 文献3.pdf

件)	
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	Nutrilamine
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	需要全胃肠外营养的重症监护患者 主要结局：使用复方氨基酸（16AA）/葡萄糖（12.6%）电解质注射液对比 Nutrilamine 16，氮平衡具有等效性（-13.77 VS -18.90，P=0.48）。
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 文献4.pdf
试验类型5	真实世界数据
试验对照药品	医院自配“全合一”肠外营养液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	重症患者 工业化腔袋组具有：1.更短的ICU住院时间（9.1 vs 11.3天，P <0.001.）和更短的总住院时间(19.4 vs. 22.6天，P <0.001.) 2.更低的血流感染发生率（24.9 vs. 29.6%;OR值：1.29，95%CI：1.06-1.59）
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 文献5.pdf
试验类型6	真实世界数据
试验对照药品	洁净台配液和电脑配制
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	工业化双腔袋配制总时间（25±8秒）明显短于洁净台配液（12分37秒±2分52秒）和电脑配制总时间（13分34秒±1分56秒）（P=0.0001）；且在混合、准备和废物处理时间上亦明显短于另两组(p=0.01)。双腔袋应用简便，节省配制时间，利于临床实用。
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 文献6.pdf
试验类型7	真实世界数据
试验对照药品	传统氮热量自配肠外营养
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	术后患者 应用工业化双腔袋给予术后患者1-5天低氮低热量肠外营养（工业化双腔袋）比传统氮热量自配肠外营养三升袋具有更短的术后住院日（p=0.006）及配制时间(p=0.0001），具有更好的血糖控制水平（p=0.02），静脉炎发生率更低（p=0.0001）。
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 文献7.pdf
试验类型8	真实世界数据

试验对照药品	三腔袋
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	胃肠术后 未发现腹泻、恶心、呕吐等不良反应和感染性并发症，电解质、肝、肾功能指标基本正常，血红蛋白、血清白蛋白、前白蛋白、转铁蛋白水平、治疗前后的体重改变两组无显著性差异（ $P>0.05$ ），两组血糖均控制在10mmol/L以下。
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 文献8.pdf
试验类型9	真实世界数据
试验对照药品	葡萄糖盐水
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	术后患者 在手术患者术后应用氨基酸比葡萄糖盐水可获得更好的氮平衡（ 68.82 ± 1.14 VS. 61.00 ± 0.78 ， $P<0.001$ ）
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 文献9.pdf
试验类型10	真实世界数据
试验对照药品	单纯输注氨基酸
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	慢性乙型病毒性肝炎患者 在慢性乙型病毒性肝炎患者中氨基酸和葡萄糖混合输注对比单纯输注氨基酸不良反应发生率更低（ $8/20$ VS. $2/20$ ， $P=0.028$ ）
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 文献10.pdf
试验类型1	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	接受70个月HPN的成人短肠综合征且胆汁淤积患者。将PN改为含牛磺酸的PN，持续55个月，血浆牛磺酸浓度升高 $20\mu\text{mol/L}$ （ 63 vs 43 ， $P<0.01$ ），AST在应用含牛磺酸PN后明显下降（从治疗前ULN的2.3倍下降至1.3倍， $P=0.02$ ）。
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 文献1.pdf
试验类型2	非RCT队列研究
试验对照药品	不含牛磺酸的肠外营养液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	长期接受TPN治疗 且无胆道梗阻功能障碍的患者 发生胆汁淤积后输注含牛磺酸的PN与不含牛磺酸的PN相比 实验

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 文献2.pdf
试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	不接受牛磺酸TPN
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	接受PN≤24个月患者 与不含牛磺酸的PN对比：含牛磺酸组血浆牛磺酸水平相比基线升高（38.20±72.6μmol/L, p<0.05）且恢复至正常水平；而未添加组牛磺酸水平始终低于正常值及添加牛磺酸组（p<0.05）。10mg/kd/d牛磺酸静脉补充注射可使长期TPN患者的血浆和血细胞牛磺酸浓度恢复正常。
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 文献3.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	Nutrilamine
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	需要全胃肠外营养的重症监护患者 主要结局：使用复方氨基酸（16AA）/葡萄糖（12.6%）电解质注射液对比 Nutrilamine 16，氮平衡具有等效性（-13.77 VS -18.90，P=0.48）。
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 文献4.pdf
试验类型5	真实世界数据
试验对照药品	医院自配“全合一”肠外营养液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	重症患者 工业化腔袋组具有：1.更短的ICU住院时间（9.1 vs 11.3天，P <0.001.）和更短的总住院时间（19.4 vs. 22.6天，P <0.001.）2.更低的血流感染发生率（24.9 vs. 29.6%；OR值：1.29，95%CI：1.06-1.59）
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 文献5.pdf
试验类型6	真实世界数据
试验对照药品	洁净台配液和电脑配制
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	工业化双腔袋配制总时间（25±8秒）明显短于洁净台配液（12分37秒±2分52秒）和电脑配制总时间（13分34秒±1分56秒）（P=0.0001）；且在混合、准备和废物处理时间上亦明显短于另两组（p=0.01）。双腔袋应用简便，节省配制时间，利于临床实用。
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 文献6.pdf

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文件）	↓ 下载文件 文献6.pdf
试验类型7	真实世界数据
试验对照药品	传统氮热量自配肠外营养
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	术后患者 应用工业化双腔袋给予术后患者1-5天低氮低热量肠外营养（工业化双腔袋）比传统氮热量自配肠外营养三升袋具有更短的术后住院日（ $p=0.006$ ）及配制时间($p=0.0001$)，具有更好的血糖控制水平（ $p=0.02$ ），静脉炎发生率更低($p=0.0001$)。
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文件）	↓ 下载文件 文献7.pdf
试验类型8	真实世界数据
试验对照药品	三腔袋
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	胃肠术后 未发现腹泻、恶心、呕吐等不良反应和感染性并发症，电解质、肝、肾功能指标基本正常，血红蛋白、血清白蛋白、前白蛋白、转铁蛋白水平、治疗前后的体重改变两组无显著性差异（ $P>0.05$ ），两组血糖均控制在10mmol/L以下。
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文件）	↓ 下载文件 文献8.pdf
试验类型9	真实世界数据
试验对照药品	葡萄糖盐水
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	术后患者 在手术患者术后应用氨基酸比葡萄糖盐水可获得更好的氮平衡（ 68.82 ± 1.14 VS. 61.00 ± 0.78 ， $P<0.001$ ）
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文件）	↓ 下载文件 文献9.pdf
试验类型10	真实世界数据
试验对照药品	单纯输注氨基酸
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	慢性乙型病毒性肝炎患者 在慢性乙型病毒性肝炎患者中氨基酸和葡萄糖混合输注对比单纯输注氨基酸不良反应发生率更低（ $8/20$ VS. $2/20$ ， $P=0.028$ ）
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文件）	↓ 下载文件 文献10.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	CSPEN《中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南（2023版）》牛磺酸可与胆汁酸结合预防胆汁淤积，对于重症、大
----------------	---

手术和短肠综合征等牛磺酸水平较低的患者，外源性补充效果更佳。高营养风险或重度营养不良的重症患者，营养治疗初始时进行适度喂养（目标量的50%~70%）可使临床获益；并建议在预防再喂养综合征（RS）的同时，于48~72 h内达到预估目标能量和蛋白质的80%（证据A，弱推荐，97.1%）。

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 指南1.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《肠外营养安全管理中国专家共识(2021)》-高脂血症（甘油三酯 >3.5 mmol/L）和脂代谢异常的患者，应根据代谢情况决定是否使用脂肪乳剂对重度高甘油三酯（ ≥ 5.6 mmol/L）的患者，应避免使用脂肪乳剂。

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 指南2.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

ASPEN/SCCM《成人危重症患者营养支持治疗指南》（2016）-在入ICU的第一周内，对于需要PN适宜人群（高营养风险或者严重营养不良患者）应考虑使用允许性低热卡（ < 20 Kcal/kg/d）PN剂量，同时供应充足的蛋白质。

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 指南3.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《ASPEN 临床指南：肠外营养处方顺序，顺序审核，配制，标记和配送》（2014）-预灌装多腔袋营养制剂是患者的适宜选择，包含双腔袋和三腔袋。

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 指南4.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

《肠外营养临床药学共识》（2017）双腔袋仅含葡萄糖和氨基酸，以适应部分特殊情况下对不同脂肪乳的需求，同时更好的保证脂肪乳的稳定性。脂肪乳输毕至少5~6h抽血查血甘油三酯水平；若输毕12h后血甘油三酯仍 > 4.6 mmol·L⁻¹，脂肪乳摄入应减量，若血甘油三酯 > 11.4 mmol·L⁻¹，应停用。从制剂角度，氯化钙比葡萄糖酸钙较易产生沉淀，有机磷制剂（如甘油磷酸）较无机磷制剂不易产生沉淀。

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 指南5.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

CSPEN《中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南（2023版）》牛磺酸可与胆汁酸结合预防胆汁淤积，对于重症、大手术和短肠综合征等牛磺酸水平较低的患者，外源性补充效果更佳。高营养风险或重度营养不良的重症患者，营养治疗初始时进行适度喂养（目标量的50%~70%）可使临床获益；并建议在预防再喂养综合征（RS）的同时，于48~72 h内达到预估目标能量和蛋白质的80%（证据A，弱推荐，97.1%）。

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 指南1.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《肠外营养安全管理中国专家共识(2021)》-高脂血症（甘油三酯 >3.5 mmol/L）和脂代谢异常的患者，应根据代谢情况决定是否使用脂肪乳剂对重度高甘油三酯（ ≥ 5.6 mmol/L）的患者，应避免使用脂肪乳剂。

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 指南2.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3	ASPEN/SCCM《成人危重症患者营养支持治疗指南》（2016）-在入ICU的第一周内，对于需要PN适宜人群（高营养风险或者严重营养不良患者）应考虑使用允许性低热卡（< 20 Kcal/kg/d）PN剂量，同时供应充足的蛋白质。
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 指南3.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《ASPEN 临床指南：肠外营养处方顺序，顺序审核，配制，标记和配送》（2014）-预灌装多腔袋营养制剂是患者的适宜选择，包含双腔袋和三腔袋。
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 指南4.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《肠外营养临床药学共识》（2017）双腔袋仅含葡萄糖和氨基酸，以适应部分特殊情况下对不同脂肪乳的需求，同时更好的保证脂肪乳的稳定性。脂肪乳输毕至少5~6h抽血查血甘油三酯水平；若输毕12h后血甘油三酯仍> 4.6 mmol·L ⁻¹ ，脂肪乳摄入应减量，若血甘油三酯> 11.4 mmol·L ⁻¹ ，应停用。从制剂角度，氯化钙比葡萄糖酸钙较易产生沉淀，有机磷制剂（如甘油磷酸）较无机磷制剂不易产生沉淀。
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 指南5.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	无
《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	无
《技术审评报告》原文（可节选）	-



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	【不良反应】说明书记载本品可能发生同类氨基酸和葡萄糖注射液已知的不良反应，以及可能出现对本品任何成份的过敏反应，可能出现注射部位刺激和血栓性静脉炎。【禁忌】载明禁用于对本品任何成分过敏、先天性氨基酸代谢障碍、其他未被纠正的输注治疗禁忌症、其他未被纠正的肠外营养禁忌症等患者，载明本品不适宜新生儿及2岁以下婴幼儿使用。【注意事项】载明本品在使用时应注意的内容。比如对肝脏、肾脏、心脏或肺部疾病患者，氨基酸和葡萄糖代谢紊乱以及乳酸酸中毒和血清渗透压升高的患者，需要个体化调整剂量，并定期进行临床和实验室监测。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	自国外2016年首次获批上市至今，该产品共在12个国家或地区获批上市，未收到监管部门反馈的安全性警告或因安全性原因采取撤市的情况。截至2023年4月30日，患者暴露量约为9.2万患者日，收到79份个例安全性报告，涉及不良事件共180例次。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	1. 本品满足高龄患者，危重症患者的临床需求，为目前唯一添加牛磺酸的工业化双腔袋肠外营养药品，添加牛磺酸可改
------	--

	善胆汁淤积，保护肝脏同时具有抗炎、抗氧化损伤作用。 2. 本品采用有机磷酸盐，相比参照品的无机磷酸盐，有机磷酸盐无钙磷沉淀风险，减少血管炎和栓塞风险，提高安全性。本品氨基酸和葡萄糖含量更高，有利于蛋白质合成，充足的蛋白质可改善患者预后，减少氨基酸供能而造成的损失，降低感染并发症，缩短住院时间。
创新性证明文件	-
应用创新	1.针对高龄、危重症患者，本品满足了此特殊人群肝功能保护，及抗炎抗氧化损伤的需求，填补目录空白。 2.与工业化三腔袋相比，本品适应特殊病情下对不同脂肪乳的需求，可灵活搭配各类脂肪乳剂，符合个体化营养治疗理念。 3.与单瓶输注及院内自配相比，本品安全性更高，且降低医护人员工作量。 4.本品不含亚硫酸盐抗氧化剂，避免亚硫酸盐潜在的诱发超敏反应、损害组织与器官毒性风险，本品具有输液袋连接器专利。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 CN1867375A.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	老龄化趋势下，老龄患者为公共健康重点关注人群。危重症患者病情需重点关注。老龄、危重症特殊人群的营养不良发生率更高，且造成的危害更大，如增加患者术后并发症与感染风险，增加重症死亡率，增加ICU停留时间、住院时间及费用。此特殊人群具有独特生理特点，然而当前目录针对老龄、危重症患者的肠外营养药物较少。本品作为唯一含牛磺酸的工业化双腔袋肠外营养药品，更适用老龄、危重症患者的营养治疗。
符合“保基本”原则描述	1. 解决基层医院自配问题 本品使用门槛低，即开即混即用，无须受培训的专业医护人员，无须无菌静脉中心配置环境，不仅保障了基层的用药需求，也可在急救、战争或地震洪水等灾难时安全快捷使用，同时减少自配所带来的污染和配制出错风险，提高临床安全性，便利性和患者依从性。 2. 兼顾个性化治疗理念 与工业化三腔袋相比，本品适应特殊病情下对不同脂肪乳的需求，可灵活搭配各类脂肪乳剂，更符合个体化营养治疗理念。
弥补目录短板描述	弥补了适用于高龄、危重症患者的当前药品目录短板。作为唯一的含牛磺酸的工业化双腔袋肠外营养药品，可满足高危患者（如高龄、危重病者急性应激期等）对肝功能保护及抗炎、抗氧化损伤的需求，填补目录中缺乏同时满足低能量需求，及肝脏保护、抗炎等作用的肠外营养药品的空白。
临床管理难度描述	1. 本品用法用量明确，肠外营养类产品在临床使用中，均需进行专业的营养风险筛查证实存在营养风险后，其治疗使用才可进行报销。因此，医保审核清晰，不存在临床滥用或超说明书用药风险。 2. 本品使用安全便捷，即开即混即用，不会增加临床管理难度。