

陕西丽彩药业有限公司

富碧智®

# 布洛芬氯化钠注射液



国内**首款**覆盖≥6个月及以上儿科患者大输液型非甾体抗炎药

# 目录

01

药品基本信息

02

安全性信息

03

有效性信息

04

创新性信息

05

公平性信息

06

经济性信息



# 01、药品基本信息

- ◆ **通用名称：**布洛芬氯化钠注射液
- ◆ **注册规格：**100ml：布洛芬0.4g与氯化钠0.63g  
200ml：布洛芬0.8g与氯化钠1.26g
- ◆ **中国大陆首次上市时间：**2025年6月
- ◆ **目前大陆地区同通用名药品的上市情况：**1家
- ◆ **全球首个上市国家/地区：**2009年6月，美国
- ◆ **是否为OTC药品：**否
- ◆ **适应症：**用于成人和**6个月及以上儿科患者**治疗**轻至中度**疼痛，作为阿片类镇痛药的辅助用于治疗**中至重度**疼痛。
- ◆ **用法用量：**根据患者对本品起始治疗的反应，剂量和用药频率应以患者个体化的需求进行调整，成人最大日剂量不超过3.2g，在不满17岁的患者中每日总剂量不超过2.4g或40mg/kg体重。
- ◆ **参照药选择：****布洛芬注射液**

## 参照药品选择理由

- 1、本品为即用型的静脉用非甾体抗炎药，对无菌、热原、可见异物、不溶性微粒的质量要求更严格可，避免配置过程中的污染，提高用药安全；
- 2、目录内尚无同等临床优势的产品可供参考，故只能选取其对应成分产品**布洛芬注射液**作为参照。



# 01、药品基本信息



布洛芬氯化钠注射液是国内**首款**覆盖**≥6个月**儿科患者**大输液型**非甾体抗炎药

## 围术期镇痛常用的静脉用非甾体抗炎药分析

类别	布洛芬氯化钠注射液	布洛芬注射液	氟比洛芬酯注射液	右酮洛芬氨丁三醇注射液	注射用氯诺昔康	注射用帕瑞昔布钠
剂型	<b>大输液</b>	水针	脂微球水包油乳剂	水针	粉针	粉针
给药方式	静脉滴注	静脉滴注	静脉推注	静脉滴注	静脉推注/肌注	静脉滴注/肌注
适应症	用于成人和 <b>6个月及以上儿科患者</b> 治疗轻至中度疼痛，作为阿片类镇痛药的辅助用于治疗中至重度疼痛		术后及癌痛的镇痛	作为阿片类镇痛药的辅助，用于成人不适合口服给药的急性中度至重度术后疼痛。	成人急性轻度至中度疼痛的短期对症治疗	用于手术后疼痛的短期治疗。使用前应评估患者的整体风险

[1]布洛芬氯化钠注射液说明书.

[2]布洛芬注射液说明书.

[3]氟比洛芬酯注射液说明书.

[4]右酮洛芬氨丁三醇注射液说明书.

[5]注射用氯诺昔康说明书.

[6]注射用帕瑞昔布钠注射液说明书.



# 01、药品基本信息

## ☑ 布洛芬氯化钠注射液可解决**儿科患者**围术期镇痛临床需求，降低患者经济负担

- 围术期疼痛通常持续3~7天，术后急性疼痛不仅可发展为慢性疼痛，还可延迟患者术后康复，增加患者的经济负担。
- 2023全国儿童医院总住院手术**127万人次**，住院手术率**69%**。高达**85%**的儿科患者术后经历中重度疼痛，**63%**出院后仍存在显著疼痛。

数据来源：《2023年中国卫生健康年鉴》

## ☑ 布洛芬氯化钠注射液无需配制，减少**输液相关**不良反应，保证**医患安全**

布洛芬注射液 (临床不足)	布洛芬氯化钠注射液 (临床优势)
因配制原因导致的 <b>不良反应</b> （配液污染、溶剂选择错误）高发	无需配制， <b>避免配制过程污染及溶媒选择错误风险</b>
使用前需稀释，增加 <b>医护人员工作量及职业暴露风险</b>	无需注射器操作， <b>减少医护人员工作量，保证医护安全</b>
pH8.2，稀释过程中的pH变化会引起 <b>血管组织刺激</b> ，导致输液部位疼痛	pH7.4，更接近人体血液正常值，降低输注部位疼痛、麻木及瘙痒等风险

[1] 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.

[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.



专家共识指出：布洛芬氯化钠注射液作为**即用型**静脉给药产品，在**临床使用**和**成本**上有优势

## 关于静脉给药系统安全性的第三次共识发展会议

专家小组一致认为**即用型**静脉给药产品仍然是**最安全的**，且在**适用性、易用性、成本和使用上**具有优势，总体风险较低

### SPECIAL FEATURE

## Third Consensus Development Conference on the Safety of Intravenous Drug Delivery Systems—2018

**Michael Gabay, Pharm.D., J.D., BCPS, FCCP**, Drug Information Group, University of Illinois at Chicago College of Pharmacy, Chicago, IL.

**John B. Hertig, Pharm.D., M.S., CPPS**, College of Pharmacy and Health Sciences, Butler University, Indianapolis, IN.

**Dan Degnan, Pharm.D., M.S., CPPS, FASHP**, Purdue University College of Pharmacy, West Lafayette, IN.

**Maureen Burger, M.S.N., RN, CPHQ, FACHE**, Visante, Inc., St. Paul, MN.

**Angela Yaniv, Pharm.D.**, Sterile Products, Cleveland Clinic, Cleveland, OH.

**Maureen McLaughlin, M.S., RN, ACNS-BC, CPAN, CAPA**, Division of Anesthesiology, Lahey Hospital and Medical Center, Acton, MA.

**Mary Lynn Moody, B.S.Pharm.**, University of Illinois at Chicago College of Pharmacy, Chicago, IL.

**Purpose.** The Third Consensus Conference on the Safety of Intravenous Drug Delivery Systems was convened to evaluate the benefits and risks of available systems and assess ongoing threats to the safety of intravenous drug delivery.

**Summary.** The Third Consensus Conference on the Safety of Intravenous Drug Delivery Systems convened in Chicago, Illinois in November 2018. An expert panel of healthcare providers with experience in medication quality and safety, pharmacy and nursing operations, information technology, and/or sterile compounding led the conference. An experienced audience of approximately 30 healthcare leaders provided feedback to the panel via preconference survey and during the conference. Additionally, expert speakers presented on a range of issues, including the effects of drug shortages, the impact of standards and guidelines, and patient and administrator perspectives on the importance of intravenous drug delivery safety.

**Conclusion.** At the end of the conference, the expert panel concluded that manufacturer ready-to-use products remain the safest intravenous drug delivery system due to their many benefits and low overall risk profile. The panel identified various ongoing threats to the safety of intravenous drug delivery, with major concerns including the impact of drug shortages and lack of intravenous product standardization. Finally, the panel agreed upon a series of statements designed to advance the safety of intravenous

Downloaded from https://academic.oup.com/ajhp/advance-article-abstract/doi/10.1093/ajhp/ajp012/5511111 by University of Illinois at Chicago user on 01 October 2018

[1] Third Consensus Development Conference on the Safety of Intravenous Drug Delivery Systems-2018.



## 02、安全性信息

### ☑ 布洛芬氯化钠注射液满足**基层及应急救护、抢险救灾**等无法实现洁净环境配置的需求

- 我国仅**5.4%**的医院建成静脉用药调配中心，配制及放置环境不达标，会增加微生物污染风险。
- 在无法保证洁净配液环境的场景下，布洛芬氯化钠注射液采用预充式无菌包装，可直接连接输液管使用，减少二次污染，显著提升用药安全性。

### ☑ 布洛芬氯化钠注射液通过一致性评价，**产品质量要求高，安全性更好**

要求类型	质量要求内容
安全性	无菌、无热源、无内毒素
纯度	有效成分含量控制精准，严格控制杂质含量
稳定性	物理、化学和生物学性质应保持稳定
包装材料	具有生物相容性、抗溶出性、阻隔性
标签和说明书	产品的标签和说明书应清晰、准确、完整

大输液的质量要求**对无菌、热原、可见异物、不溶性微粒的质量要求更严格**。输液中**不得添加任何抑菌剂，不含有引起过敏反应的异性蛋白及降压物质**。

[1] 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.

[2] 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.

[3] 冯雅琳.大输液产品生产过程中的质量控制策略[J].质量与市场,2025,(03):15-17.

[4] 汪达,赖海欣.大容量注射剂质量安全浅析[J].流程工业,2022,(01):22-24.



## 02、安全性信息

☑ 布洛芬氯化钠注射液采用**非PVC三层共挤复合膜材质**，药液浓度更稳定，安全性更好

项目	PVC软袋	塑料瓶	玻璃瓶	非PVC软袋
材质	PVC	单层PP	碱金属玻璃	非PVC复合共挤膜 (三层PP热压共挤而成)
输注系统	全密闭式	半开放式	半开放式	全密闭式
毒性	有, DEHP危害	无	无	无
微粒	低	低	高 (橡胶微粒、玻璃微粒)	低
水气渗透性	高	低	低	低
使用方法	自身产生负压, 无需空气回路, 安全性高	需空气回路, 易二次污染	需空气回路, 易二次污染	自身产生负压, 无需空气回路, 安全性高
环保型	污染	环保	环保	环保

### 非PVC软袋优势

- ①全密闭式输液，**安全性好。**
- ②**热稳定性好**，不易受热脱落。
- ③水气渗透性低，**药液浓度稳定。**
- ④焚烧等处理后只产生水、二氧化碳，**对环境污染小。**

☑ 布洛芬氯化钠注射液采用高阻隔透明复合袋**严控水蒸气透过量**，提升产品安全性

温度 (38±0.5) °C

相对湿度 (90±2) %

**水蒸气透过量 < 0.5 (g/m<sup>2</sup> · 24h)**

非PVC三层共挤复合膜袋



高阻隔透明复合袋

[1]张永涛.大输液软袋用高分子材料的研究进展[J].合成树脂及塑料,2020,37(04):92-95+102.DOI:10.19825/j.issn.1002-1396.2020.04.18.

[2]周子钰,冯儒澜,王哲豪,等.常见塑料包装输液生产工艺对比及选择策略[J].中国食品药品监管,2023,(05):82-89+156-157.

布洛芬氯化钠注射液**即用型静脉给药**产品，满足指南/共识对未来输液产品的要求

名称	推荐内容
《中国输液安全与防护专家共识》	未来输液包装应具备 <b>材料安全性好</b> 、临床 <b>使用便捷</b> 、 <b>满足环保要求</b> 、保证患者 <b>输液量准确性</b> ，应加大研发 <b>应急或战时输液产品</b>
《关于静脉给药系统安全性的第三次共识发展会议》	<b>即用型静脉给药</b> 产品仍然是最安全的，且在适用性、易用性、成本和使用上具有优势，总体风险较低
《小儿术后镇痛专家共识》	<b>布洛芬</b> 不良反应最少，是使用 <b>安全证据最多</b> 的NSAIDs药物
《中国儿童重症监护病房镇痛和镇静治疗专家共识》	<b>布洛芬</b> 是儿童重症监护室 <b>最常用的</b> 非甾体类镇痛药，对 <b>多种类型轻中度疼痛有效</b>

[1] 守护针尖上的安全——中国输液安全与防护专家共识[J].糖尿病天地(临床),2016,10(11):501-510+519.

[2] Third Consensus Development Conference on the Safety of Intravenous Drug Delivery Systems-2018.

[3]中华医学会麻醉学分会编.中国麻醉学指南与专家共识[M].人民卫生出版社, 2017.

[4]中华医学会儿科分会急救学组.中国儿童重症监护病房镇痛和镇静治疗专家共识 (2024) [J].中华儿科杂志, 2024,62 (3) :196-203.

☑ 布洛芬氯化钠注射液通过**剂型创新**，减少输液污染，操作更便捷，安全性更好

### 静脉输液配制系统的发展过程



☑ 布洛芬氯化钠注射液通过**辅料创新**，提升患者舒适度、保障药物稳定性和安全性

类别	布洛芬注射液	布洛芬氯化钠注射液	辅料创新带来的临床价值
辅料	精氨酸（助溶剂） 注射用水（溶剂）	<b>氯化钠（渗透压调节剂）</b> <b>无水磷酸氢二钠（pH缓冲剂）</b> <b>氢氧化钠（pH调节剂）</b> 注射用水（溶剂）	<b>含有pH缓冲系统，增强药物稳定性和有效性</b> • pH稳定在7.4，避免pH剧烈变化，减少组织局部刺激（如：静脉壁损伤或溶血风险）。 <b>含有渗透压调节剂，提高输液舒适性及安全性</b> • 渗透压更接近人体，减少输液时引起的血管刺激、疼痛和不适感，降低静脉炎等风险。
pH值	8.2	7.4	
渗透压	240~250mosm/kg	281mosm/kg	

[1]黄帮华.软包装大输液生产及临床应用分析[J].医药导报,2002,(05):327.

## 对公共健康的影响

- 围术期镇痛可降低术后并发症，缩短患者康复周期，我国有**85%**的儿科患者术后经历中重度疼痛，本品可**解决儿童患者临床需求**；
- 布洛芬氯化钠注射液不受配置环境限制，简化用药流程，**提高围术期镇痛治疗及时性**。

## 符合保基本原则

- **本品价格与布洛芬注射液的价值相当**，药品费用水平与基本医疗保险基金和参保人承受能力适应；
- 布洛芬氯化钠注射液**提高基层医疗机构输液安全**，减少耗材及医废，适用于**抢险救灾、应急救护**等恶劣环境。

## 弥补目录短板

- 国内**首款**覆盖**≥6个月及以上儿科**患儿围术期**即用型**静脉用非甾体抗炎药；
- 通过剂型与辅料的创新，**提升患者舒适度、保障药物稳定性和安全性**，节省配置时间，**降低输液安全风险**，弥补医保目录短板。

## 临床管理便利

- 无需配制，减少大量配套耗材使用及配制工作，**降低医保管理难度**，符合DRG/DIP医保支付方式改革趋势；
- 即用型，**避免了配液污染及溶媒选择错误风险**，减少医护人员工作量，**降低职业暴露风险**，临床管理难度小；
- 高度契合国家持续推动的**“限制门诊输液但保障住院/急诊安全高效输液”**政策精神与临床核心需求。