

鱼油（3%） 橄榄油中/长链脂肪乳/氨基酸（16） /葡萄糖（13%） 注射液

申报企业：费森尤斯卡比华瑞制药有限公司

2岁及以上儿童适用

- 指南推荐将含鱼油的脂肪乳作为肠外营养相关性肝病患儿的一线治疗；
- 研究表明，对于长期进行肠外营养支持的儿童患者，使用含鱼油的静脉脂肪乳注射液可降低肝脏并发症风险。

唯一鱼油&橄榄油三腔袋

- 添加天然鱼油和橄榄油，有效缩短住院时间2.14天，降低感染率40%。

外周静脉输注

- 解决县域和基层医疗机构中心静脉置管操作难度大、风险高的问题，同时节约中心静脉置管费用450-3300元。



产品批号:
生产日期:
有效期至:

批准文号:

1206ml
鱼油(3%) 橄榄油中/长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(13%)注射液 FRESENIUS KABI

本品总能量约为800kcal
非蛋白能量约为700kcal

每袋折合:

葡萄糖(无水)	85g
氨基酸	35g
蔗糖	6.2g
脂肪	34g

电解质:

钠	30mmol
钾	23mmol
镁	3.8mmol
钙	1.9mmol
磷酸盐	9.9mmol
锌	0.03mmol
硫酸盐	3.8mmol
氯	27mmol
醋酸盐	79mmol

渗透压约为 950mOsmol/kg水(850mOsmol/L),pH 值约为5.6

本品经周围静脉或中心静脉输注
如外包装破损,不得使用
请勿打开水平封条!

【成份】本品为三腔袋包装,三个独立的腔室中分别装有鱼油(3%)橄榄油中/长链脂肪乳注射液、复方氨基酸(16)电解质注射液和 13%(按无水葡萄糖计)葡萄糖注射液。临用前混合三种溶液后得到复合注射液。

本品为复方制剂,混和层混合液组份为:纯化大豆油10.2g,中链甘油三酯酯 10.2g,精制橄榄油8.5g,鱼油(富含ω-3 脂肪酸)5.1g,丙氨酸5.3g,精氨酸4.6g,甘氨酸4.2g,组氨酸1.1g,异亮氨酸 1.5g,亮氨酸 2.8g,缬氨酸2.5g,甲硫氨酸1.6g,苯丙氨酸1.9g,脯氨酸4.2g,丝氨酸2.5g,牛磺酸0.38g,苏氨酸1.7g,色氨酸0.76g,酪氨酸0.15g,精氨酸2.4g,氯化钙(无水)0.21g,甘油磷酸钠(无水)1.6g,硫酸镁(无水)0.46g,氯化钾1.7g,醋酸钾(无水)1.3g,硫酸钾(无水)0.005g,葡萄糖(无水) 85g。

本品辅料为精制蛋黄卵磷脂、维生素E(all-rac-alpha-Tocophero1)、甘油、油酸钠和注射用水,用适量冰醋酸调节氨基酸注射液的 pH 值,适量氢氧化钠调节脂肪乳注射液的 pH 值。

【性状】鱼油(3%)橄榄油中/长链脂肪乳注射液为白色乳状液体,复方氨基酸(16)电解质注射液为无色或微黄色的透明液体,葡萄糖(13%)注射液为无色或几乎无色的透明液体,三腔袋混合后的复合注射液为白色乳状液体。

【适应症】当口服或肠内营养无法进行,不足或有禁忌时,本品为成人患者和 2 岁及 2 岁以上的儿童患者提供额外营养。

【规格】1206ml 鱼油(3%)橄榄油中/长链脂肪乳注射液 170ml;复方氨基酸(16)电解质注射液 380ml;葡萄糖(13%)注射液 656ml

【用法用量】本品经周围静脉或中心静脉输注,详见说明书。

【不良反应】、【禁忌】和【注意事项】详见说明书。

【贮藏】不超过 25℃密闭保存,不得冷冻。置外袋中保存。



上市许可持有人:
Fresenius Kabi AB
注册地址:
751 74 Uppsala,瑞典
生产企业:
Fresenius Kabi AB
生产地址:
751 74 Uppsala,瑞典

72380 B



1000
750
500
250

针头垂直插入
钢针口

塑针口

目录

- 01 | 基本信息
- 02 | 安全性
- 03 | 有效性
- 04 | 创新性
- 05 | 公平性

药品基本信息与参照药品选择

通用名	鱼油 (3%) 橄榄油中/长链脂肪乳/氨基酸 (16) /葡萄糖 (13%) 注射液		
注册类别	化药5.1类	注册规格	1206ml 1448ml 1904ml
中国获批时间	2024年12月1日	目前大陆地区同通用名药物上市情况	无
全球首次上市国家及日期	瑞典, 2007年8月	是否为OTC药品	否
适应症	当口服或肠内营养无法进行、不足或有禁忌时, 本品为成人患者和 2岁及2岁以上的儿童患者 提供肠外营养。		
用法用量	<p>【用法】本品经周围静脉或中心静脉进行输注。</p> <p>【用量】</p> <p>药物剂量应根据患者个体情况调整, 通常1袋/天。</p> <p>青少年及成人患者: 通常情况下剂量为20~40ml/kg体重/天, 本品输注速率不宜超过3.0ml/kg体重/小时。</p> <p>2-11岁儿童: 儿童患者需求变化较成人大, 应根据儿童患者的需求对剂量进行定期调整。推荐的每日最大剂量为40ml/kg体重/天。</p>		

参照药品建议: 中长链脂肪乳/氨基酸 (16) /葡萄糖 (36%) 注射液	
参照药品价格	153.00元 (1250ml/袋)
用法用量参照药品	<p>【用法】中心静脉输注。</p> <p>【用量】</p> <p>药物剂量应根据患者个体情况调整, 通常为1袋/天。成人最大日输注剂量为35ml/kg, 最大输注速度为1.7ml/kg/h。</p>
参照药品选择理由	<ol style="list-style-type: none"> 同适应症: 适用于成人及2岁及以上儿童, 均为工业化中/长链脂肪乳三腔袋。 医保目录内: 目录内适用于儿童的价格最低的三腔袋药物 (153元 \ 192.34元) 。 主规格相近, 日均用量均为1袋: 本品主规格为1206ml, 参照药品主规格为1250ml。

本品具有适用于2岁及以上儿童、含天然鱼油和橄榄油、可外周静脉输注三大特点，填补目录空白

疾病

基本情况

- 住院患儿因受疾病的影响，营养不良发生率高，不仅影响儿童生长发育，也与临床不良结局密切相关^[1]；
- 2022年儿童住院患者营养不良发生率为8.41%~40.1%^[1]。

未满足的临床需求

- **指南推荐将含鱼油的脂肪乳作为肠外营养相关性肝病儿童患者一线治疗；儿童住院患者营养不良发生率高达40.1%^[1]，长时间肠外营养或出现肠外营养相关性肝病的患儿，首选含鱼油的混合静脉脂肪乳注射液^[2]；**
- 中心静脉置管操作难度高，成本高，风险大。**外周静脉输注可更好满足县域及基层医疗机构的治疗需求。**参照药品和目录内的ω-3甘油三酯多腔袋，渗透压在1500mOsmol/L，只能中心静脉输注。
- **基层医疗机构静脉配置中心建设率低，需要鱼油工业化三腔袋。**避免人工配置差错，降低污染风险；**同时避免**单瓶串输带来的不良事件发生率增加（44%）^[3]；

同类药品比较优势

- **唯一添加天然鱼油和橄榄油的三腔袋，**降低感染及脓毒症发生率，降低院内死亡率，缩短住院和ICU停留时间^[4]；
- **中华医学会肠内肠外营养学分会药学协作组在《规范肠外营养液配置》中推荐优先使用甘油磷酸钠作为磷来源，本品磷来源于甘油磷酸钠（有机磷酸盐）^[5]，目录内中/长链脂肪乳三腔袋及ω-3甘油三酯三腔袋磷均来源于无机磷酸盐。无机磷遇钙制剂易引发钙磷沉淀，儿科患者血管更细，钙磷沉淀引发栓塞的可能性更高；**
- **外周静脉输注可以显著减轻患者负担和节约医保基金。**根据国家医疗保障局公开信息，中心静脉置管（含CVC，PICC，PORT）费用在450-3300元不等^[6]，且并发症处理费用高。

[1] 罗红凤, 邝彩云, 刘喜红. 住院患儿营养风险筛查工具研究进展. 发育医学电子杂志. 2020年;8(01):86-91

[3] Pan H, Cai S, Ji J, et al. The impact of nutritional status, nutritional risk, and nutritional treatment on clinical outcome of 2248 hospitalized cancer patients: a multi-center, prospective cohort study in Chinese teaching hospitals. Nutr Cancer. 2013;65(1):62-70.

[4] Pradelli L, Mayer K, Klek S et al. ω-3 Fatty-Acid Enriched Parenteral Nutrition in Hospitalized Patients: Systematic Review With Meta-Analysis and Trial Sequential Analysis. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2019.

[5] 中华医学会肠内肠外营养学分会药学协作组. 规范肠外营养液配置[J]. 协和医学杂志. 2018.

[2] 2017ESPGHAN/ESPEN/ESPR/ CSPEN: 儿科肠外营养的指南.

[6] 资料来源: 国家医疗保障局网站 (截至2025年7月15日), https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/2/21/art_14_15736.html

本品可外周静脉输注：操作简便、创伤小、不良反应少且轻微，临床安全性高

说明书收载的安全性信息

【不良反应】

- 常见（发生率1/100 ~ 1/10）：血栓性静脉炎及体温升高
- 偶见（发生率1/1000 ~ 1/100）：食欲减退、恶心、呕吐等
- 其余为罕见

国内外不良反应监测情况

- 自2007年6月21日首次在瑞典获批上市，迄今已在全球95个国家/地区获批上市；
- 全球各个国家/地区药监部门**未发布**有关的安全性警告、黑框警告等安全性信息，未因安全性原因采取任何措施。

本品可外周静脉输注，操作安全性高，对机体创伤小，避免中心静脉导管相关性感染发生。
目录内中/长链脂肪乳三腔袋及 ω -3甘油三酯三腔袋只能用于中心静脉输注。

- **中心静脉置管操作难度大，护理要求高，县域及基层医疗机构难以实施；**
- **中心静脉置管对机体机械损伤大**，如气胸、血胸、臂丛神经损伤、肺部和动脉损伤^[1]；
- **中心静脉导管相关性感染（CRI）是医院感染的常见原因**（发生率在2%-50%）^[2]，会引发深静脉血栓甚至肺栓塞等严重并发症，影响重症患者转归，增加并发症和病死率。

本品儿童适用；本品磷来源于有机磷，不发生钙磷沉淀
 本品是唯一添加天然鱼油的三腔袋，耐受性好、安全性高

儿童适用

2岁及以上
 儿童适用

指南推荐
 使用鱼油

- 指南**推荐肠外营养相关性肝病患儿将含鱼油的脂肪乳作为一线治疗**^[1]；
- 指南指出：对于长期进行肠外营养支持的儿童患者，使用含鱼油的静脉脂肪乳注射液可**降低肝脏并发症风险**。

磷来源
 有机磷

指南推荐有机磷

无机磷引发钙磷
 沉淀导致栓塞

- 中华医学会肠内肠外营养学分会药学协作组在《规范肠外营养液配置》中**推荐优先使用甘油磷酸钠（有机磷酸盐），本品磷来源于甘油磷酸钠**；
- 目录内中/长链脂肪乳三腔袋及 ω -3甘油三酯三腔袋磷来自于无机磷酸盐。
- **无机磷遇钙制剂易引发钙磷沉淀，儿科患者血管更细，钙磷沉淀引发栓塞可能性更高（FDA于1994年就营养液中磷酸钙沉淀致死事件发布警告**^[2]）。

天然鱼油
 耐受性好
 安全性高

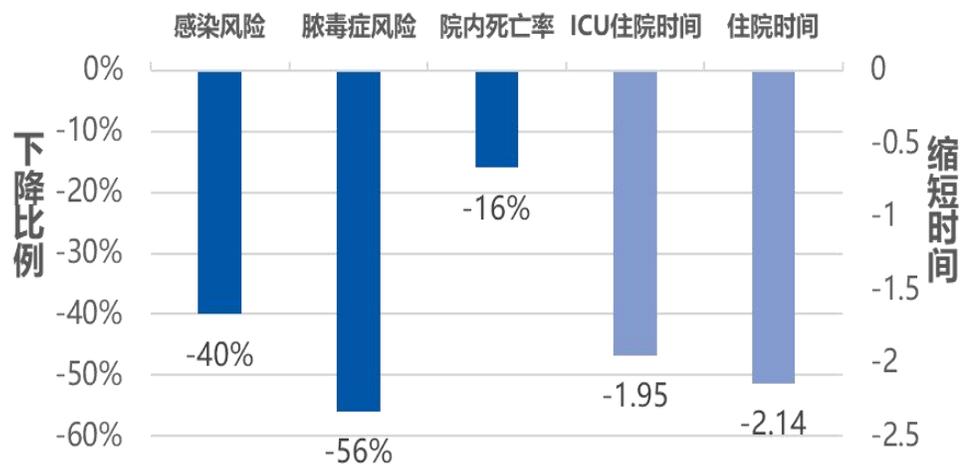
天然鱼油
 耐受性好、安全性高

人工鱼油
 耐受性低

- **本品添加天然鱼油，副产物含量极低，具有更好的耐受性，保护器官和组织功能**；
- 研究表明，90%纯度的人工鱼油仍然会造成脾脏及其他组织损伤，损伤来源可能是人工鱼油生产过程中的**副产物**^[3]；

本品是唯一添加天然鱼油与橄榄油的三腔袋：保护免疫，降低感染和脓毒症发生率，降低院内死亡率，缩短住院和ICU停留时间

- 基于49项RCT、3641例患者META分析显示：肠外营养添加**鱼油脂肪乳**，住院时间缩短**2.14天**，感染率下降**40%**^[1]， $P < 0.05$ 。其中**37项RCT研究源自天然鱼油（本品成分）**，12项研究源自人工鱼油（ ω -3甘油三酯）。
- 基于47项RCT、成人重症患者META分析显示：**鱼油脂肪乳和橄榄油因抗炎作用，关键临床指标均优于其他脂肪乳**^[2]



脂肪乳来源	感染风险	脓毒症风险	院内死亡率	ICU住院时间	住院时间
鱼油脂肪乳 V.S. 大豆油脂肪乳	-57%	-78%	-33%	-0.97天	-2.31天
鱼油脂肪乳 V.S. 中/长链油脂肪乳	-41%	-43%	-14%	-1.49天	-2.01天
橄榄油脂肪乳 V.S. 大豆油脂肪乳	-68%	-31%	-44%	-6.1天	-5.9天

- 基于16项RCT、1317例术后及重症患者META分析显示^[3]，对比中/长链脂肪乳或脂肪乳注射液(C14-24)，**添加橄榄油**：
 - ✓ 缩短住院时间($P < 0.01$)
 - ✓ 降低炎症指标TNF- α ($P = 0.01$)及IL-6($P = 0.002$)水平
 - ✓ 提高机体术后及重症状态下白蛋白($P < 0.01$)及血浆总蛋白($P = 0.02$)水平
 - ✓ 降低患者感染率($P = 0.01$)
 - ✓ 降低肝脏手术亚组AST水平($P = 0.006$)

[1] Pradelli L, Mayer K, Klek S et al. ω -3 Fatty-Acid Enriched Parenteral Nutrition in Hospitalized Patients: Systematic Review With Meta-Analysis and Trial Sequential Analysis. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2019.

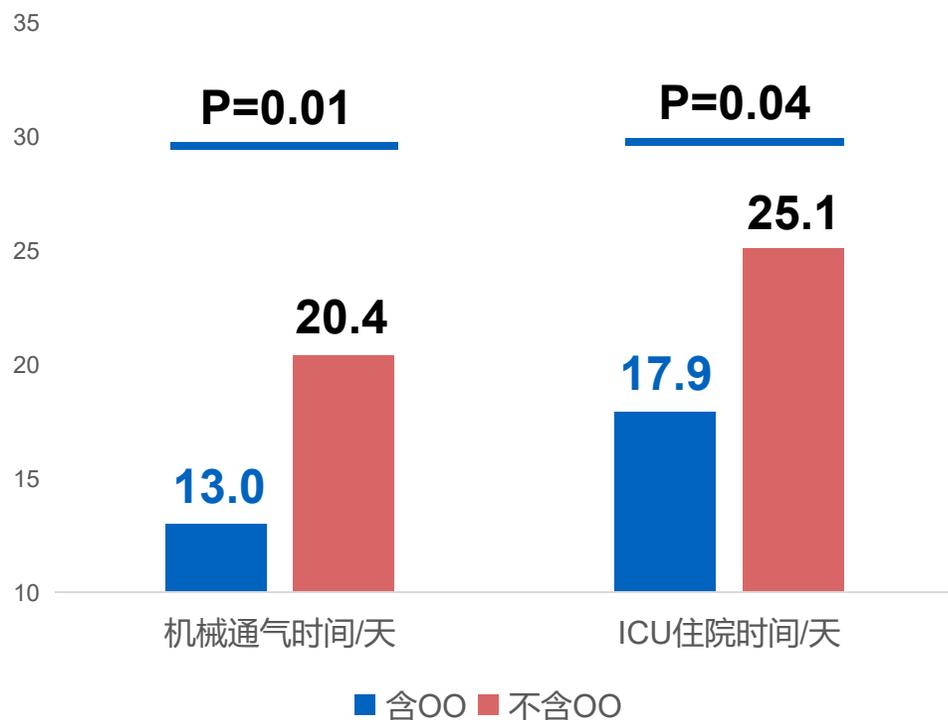
[2] Pradelli L, Mayer K, Klek S, et al. Omega-3 fatty acids in parenteral nutrition - A systematic review with network meta-analysis on clinical outcomes. Clin Nutr. 2023;42(4):590-599. doi:10.1016/j.clnu.2023.02.008

[3] 邵子玮, 等. 橄榄油脂肪乳用于手术及重症成人患者肠外营养的Meta分析[J]. 西南国防医药. 2019.

本品添加橄榄油：缩短病程，减少机械通气时间，缩短ICU停留时间
 本品糖脂比50:50：降低导管相关性感染(CRI)发生率

橄榄油 (Olive Oil, OO) 的加入有助于缩短患者病程^[1]

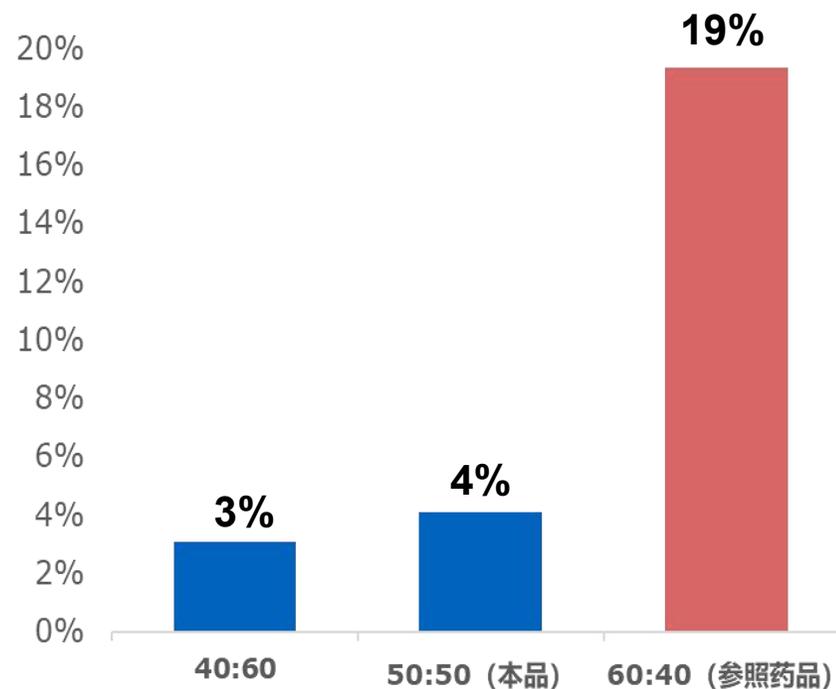
相较于不含OO的营养剂，橄榄油 (OO) 的加入**显著缩短患者机械通气时间、减少患者ICU停留时间**



本品糖脂比50:50，相较对照品 (60:40)，导管相关性感染CRI发生率更低 (P<0.0125)^[2]；糖脂比40:60组与50:50组没有显著性差异。

CRI与患者不良临床后果相关，包括住院天数延长、病死率增加和医疗成本上升等；文献显示，**CRI患者平均病死率为12%**^[3]

CRI发生率



[1] Huschak G, Zur Nieden K, Hoell T, et al. Olive oil based nutrition in multiple trauma patients: a pilot study. Intensive Care Medicine, 2005, 31(9): 1202-1208.

[2] 王海霞,程青虹,龙检,等.不同糖脂供能比肠外营养对中心静脉导管感染的影响[J].护理学杂志:综合版, 2015.

[3] Tilton D. Central venous access device infections in the critical care unit. Crit Care Nurs Q. 2006 Apr-Jun;29(2):117-22.

指南推荐儿童、重症等患者使用天然鱼油、橄榄油脂肪乳剂； 外周静脉输注提升基层用药可及性；工业化三腔袋可减少处方差错，减少感染

类别	指南	国家	年份	内容
推荐使用天然鱼油、橄榄油	《ASPEN新生儿肠外营养脂肪乳应用》	美国	2020	含鱼油的脂肪乳剂可以减少新生儿及儿童患者的胆汁淤积风险 ，降低氧化应激和脂质过氧化、补充DHA。推荐 肠外营养相关性肝病患儿 将含鱼油的脂肪乳作为 一线治疗 。对于 长期进行肠外营养支持的儿童患者 ，使用含鱼油的静脉脂肪乳注射液可降低肝脏并发症风险。
	《成人肠外营养脂肪乳注射液临床应用指南（2023版）》	中国	2023	危重症患者 实施肠外营养时，……，推荐联合使用多个类型脂肪乳……，或在大豆油脂肪乳基础上添加一定比例的 鱼油脂肪乳 、中链脂肪乳和（或） 橄榄油脂肪乳
外周静脉输注相关	《重症患者中心静脉导管管理中国专家共识（2022版）》	中国	2022	中心静脉置管常见并发症 ：①导管出口部位局部感染；②导管相关性血流感染；③导管相关性血栓发生；④气胸；⑤臂丛神经损伤；⑥心律失常
	《肠外营养安全管理中国专家共识》	中国	2021	外周静脉 置管能够快速建立静脉营养输注通道，穿刺部位 操作较为简单 ，避免因中心静脉置管所导致的导管相关感染以及气胸等并发症，可在 临床广泛应用 。
推荐使用工业化三腔袋	《肠外营养多腔袋临床应用专家共识》	中国	2022	多腔袋制剂...可 减少处方和配制差错 ，可减少微粒和微生物污染，显著 减少血流感染发生率 ，节省人力资源且使用方便， 满足90%以上住院患者的临床营养需求 。

与目录内产品有差异化优势：儿童适用、添加天然鱼油和橄榄油、可外周静脉输注、配方使用有机磷酸盐、糖脂比适宜等

技术创新

天然鱼油、橄榄油

• 本品是唯一添加天然鱼油和橄榄油的三腔袋，可抑制炎症，缓解氧化应激，改善重症、肿瘤等患者结局^[1]；

磷来源：有机磷

• 中华医学会肠内肠外营养学分会药学协作组在《规范肠外营养液配置》中推荐优先使用甘油磷酸钠（有机磷酸盐），目录内中/长链脂肪乳三腔袋及 ω -3甘油三酯三腔袋磷均来源于无机磷酸盐；无机磷遇钙制剂易引发钙磷沉淀。

糖脂比适宜

• 糖脂比50:50，有效降低导管相关性感染发生率。

儿童适用

• 适用于2岁及以上儿童，ASPEN指南推荐肠外营养相关性肝病患儿将含鱼油的脂肪乳作为**一线治疗**。对于长期进行肠外营养支持的儿童患者，使用含鱼油的脂肪乳注射液可降低肝脏并发症风险；

外周静脉输注

• 中心静脉置管操作难度高，成本高，风险大。**外周静脉输注操作简单，创伤小，不良反应少，可更好满足县域及基层医疗机构的治疗需求。提升患者依从性；同时节约静脉中心置管费用450元-3300元，降低患者用药成本^[2]；**

工业化三腔袋

• **工业化三腔袋，即开即用**，大幅简化了需要鱼油橄榄油脂肪乳患者的配置操作，同时降低差错率和配置污染。

应用创新

公平性（一）

治疗疾病对公共健康影响

本品适用于儿童患者。同时符合指南推荐，有效降低院内感染发生率，缩短术后住院时间，节约医疗成本。兼顾外周静脉输注，提升基层营养风险治疗率，**有助于《国民营养计划（2017-2030）》实现。**

符合“保基本”原则

本品不需要静脉中心配置，**解决基层医院自配问题**，增加医疗机构诊疗能力，有利于分级诊疗实现。中心静脉置管操作难度高，成本高，风险大。本品可外周静脉使用，节约中心静脉置管费用450-3300元，**提高肠外营养治疗用药可及性。**

弥补目录短板

本品具有适用于2岁及以上儿童、含天然鱼油和橄榄油、可外周静脉输注三大特点，填补目录空白。

外周静脉输注途径更好满足县域及基层医疗机构鱼油三腔袋用药需求；含天然鱼油和橄榄油特别适用于儿童及重症患者。

临床管理难度低

本品需经营养风险筛查确认存在营养风险方可使用，**不增加经办审核难度**；工业化三腔袋，**可减少处方和配置错误，便于临床管理。**