

申报药品：注射用头孢西丁钠/氯化钠注射液（粉液双室袋）

药物基
本信息



名称：注射用头孢西丁钠/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：2023-6-30

适应症：本品适用于治疗由敏感细菌引起的下列严重感染：下呼吸道感染，泌尿道感染，腹腔内感染，妇科感染，败血症，骨和关节感染，皮肤和皮肤软组织感染。注射用头孢西丁钠也可用于接受未污染的胃肠道手术，以及经阴道子宫切除、经腹腔子宫切除或剖腹（宫）产等手术前的预防感染。

用法用量：静脉滴注。成人常用量为1~2g/次，每6~8小时一次。

参照药品：注射用头孢呋辛钠/氯化钠注射液（粉液双室袋）

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。^[1]

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 振摇，确认溶解

传统注射剂配制过程引入各种风险因素，是当前静脉注射不良反应高发的重要原因

- 2021年全国ADR中心收到药品不良反应/事件报告196.2万份，静脉给药占了55.3%^[1]，与药品配制相关的比例高达70.9%^[2]。
- 不溶性微粒、细菌及病毒污染、降解杂质等**引发患者热源反应、过敏反应、静脉炎、败血症等输液反应，严重会危及患者生命**^[3]。
- 传统注射器配液后可使纳米级不溶性微粒含量增至 4×10^6 个/ml^[4]，**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，会增加细菌及病毒污染风险，而PIVAS建设需大量人力物力投入，**至今我国仅6%的医院建成PIVAS**^[5]。
- 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类抗生素为例，能在配制后2小时内及时使用的病例仅占57.3%**^[6]。

传统注射剂配制方法增加医护人员工作量和暴露风险，诸多治疗场景无法满足安全配制要求

- 传统注射剂配制需医护人员专业操作，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80-90%由针刺伤所致^[7]。
- 我国大部分二级以下基层医疗机构，特别是**广大农村医务室输液配制还是在护士站或治疗室进行**^[8]，条件有限无法实现洁净环境配制。
- 在应急救护、抢险救灾、军事战争等**诸多户外治疗场景下，传统注射剂无条件保障安全配制。**

1. 数据来源：国家药品不良反应监测年度报告。

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. 刘馨,李然,薛苏冬,沈云士,蒋凯,周琴.静脉输液合理用药监控平台的建立和应用[J].中国医院药学杂志,2020,40(23):2479-2483

7. SIGN(全球安全注射联合会)对医护工作者针刺伤的调查报告。

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.

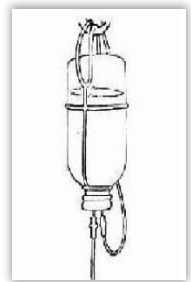
粉液双室袋的国内外发展历程

剂型
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**通风干燥灭菌技术、湿热灭菌技术、多层共挤膜技术、虚焊焊接技术、粉体灌装技术**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。**



粉液双室袋的临床价值 – 安全、便捷

安全性
有效性

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 μ m及5 μ m以上的微粒数不得过200粒，含10 μ m及10 μ m以上的微粒数不得过60粒，含25 μ m及25 μ 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）^[1]。

2 混合后不溶性微粒“零”增加

样品	≥5 μ m	≥8 μ m	≥10 μ m	≥12 μ m	≥25 μ m	≥100 μ 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 ¹⁾	285(163)	55(43)	15(15)	3(5)	0	0
双室袋法 粉体2	26(18) ³⁾	4(3) ³⁾	2(1) ³⁾	1(0) ³⁾	0	0
液体2	1(0)	0(0)	0	0	0	0
溶液2	2(1) ⁴⁾	0(1) ⁴⁾	0 ⁴⁾	0 ⁴⁾	0	0
增加微粒数 ²⁾	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^[2]。

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**^[3]，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^[4]。

1. 注射用头孢曲松钠/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. 华西药学杂志. 2018, 33(2).

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

1 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**^[1]。

2 减少耗材及医废，更加绿色环保



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

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

3 改善基层医疗机构输液安全



目前仍有大量广大农村、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机构注射用药安全。**

4 应急抢救，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。据悉，**粉液双室袋是美国军队战略储备药品。**

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

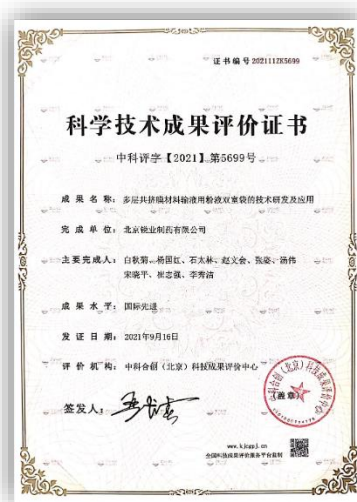
剂型
创新性

研制发展国产粉液双室袋技术，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》（2016）
“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）
“新型药用包装材料与技术的开发和生产.....自动混药等新型包装给药系统及给药装置”

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

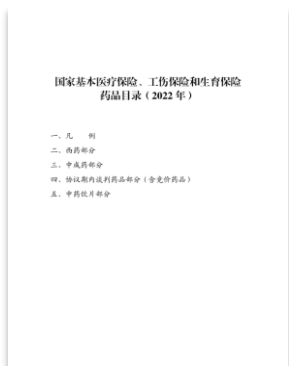


- 粉液双室袋系列产品是北京锐业唯一产品线。经过20年专一、不懈努力，目前已拥有粉液双室袋产品研发生产的完全自主知识产权，拥有粉液双室袋相关专利40余项。覆盖研发生产各个环节，其中包括国家发明专利5项、国家实用新型专利30余项。
- 有别于进口产品，北京锐业粉液双室袋产品采用双面覆膜技术，避光隔潮性高，粉室药物稳定性更好，使用惰性气体隔离，无需使用干燥剂。采用聚丙烯材质包材，在包材耐高温、柔韧性等方面明显优于同类进口产品采用的聚乙烯材质。产品质量已达“国际先进”水平。

头孢西丁广泛用于基层，粉液双室袋优势明显

药品
有效性

头孢西丁为国家医保乙类，临床使用广泛，特别是广大基层医疗机构需降低配制风险



- 头孢西丁是《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（2022年版）第二代头孢菌素类别中“乙类”。

头孢西丁是“指导原则”和“指南”推荐用药，“即配即用”更符合临床使用需求



- 《抗菌药物临床应用指导原则》（2015年）指出：头孢西丁属头霉素类品种，其抗菌谱和抗菌作用与第二代头孢菌素相仿，但对脆弱拟杆菌等厌氧菌抗菌作用较强。
- 《美国医院药师学会外科手术抗菌药物预防使用临床实践指南》（ASHP、IDSA、SIS及SHEA共同制定）中推荐，头孢西丁用于经腹或腹腔镜下胆道手术、非复杂性阑尾炎切除术、结肠直肠手术、经阴道或经腹子宫切除术、泌尿外科清洁污染手术(以上均为A级证据)及梗阻性小肠手术(C级证据)的预防用药。

价值总结：注射用头孢西丁钠/氯化钠注射液（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。
- ✓ 头孢西丁为国家医保目录乙类品种，临床使用广泛，**对脆弱拟杆菌等厌氧菌抗菌作用较强。**头孢西丁钠粉液双室袋“密闭配制”“即配即用”的特点更符合临床使用需求，也有助于降低广大基层医疗机构使用风险。

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

- ✓ 粉液双室袋能**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。**能够有效改善广大农村基层注射用药安全，**适用抗震救灾等恶劣环境条件。**

创新价值

- ✓ 研制发展国产粉液双室袋技术，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

- ✓ **头孢西丁钠粉液双室袋产品拟申请医保支付标准合理，基金预算影响有限。**

恳请各位专家给予**头孢西丁钠/氯化钠注射液（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！