

2023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：注射用多种维生素（13）

企业名称：广州汉光药业股份有限公
司

申报信息

申报时间	2023-07-13 20:48:26	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)	注射用多种维生素(13)	医保药品分类与代码	XB05BAD346B001010500294
药品类别	西药	是否为独家	是
药品注册分类	原化学药品第3.2类		
核心专利类型1	制剂专利(专利号:ZL 2018 1 1091550.3)	核心专利权期限届满日1	2038-09
核心专利类型2	质量控制方法专利(专利号:ZL 2018 1 1278247.4)	核心专利权期限届满日2	2038-10
核心专利类型1	制剂专利(专利号:ZL 2018 1 1091550.3)	核心专利权期限届满日1	2038-09
核心专利类型2	质量控制方法专利(专利号:ZL 2018 1 1278247.4)	核心专利权期限届满日2	2038-10
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	5ml/瓶		
上市许可持有人(授权企业)	广州汉光药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于接受肠外营养的成人和11岁及以上儿童维生素缺乏。		
说明书用法用量	本品推荐日剂量为1瓶。本品1瓶用5ml输液(5%葡萄糖注射液或0.9%氯化钠注射液)溶解并稀释至至少500-1000 ml(1000 ml最佳),静脉滴注。本品稀释后应立即给药,虽然已有研究显示本品稀释后冷藏保存24小时内稳定。(详见说明书)		
所治疗疾病基本情况	营养不良是指人体摄入的营养物质无法满足身体正常生长、发育和维持健康所需的需要。它可以包括营养素摄入不足或不均衡,以及机体对营养物质的吸收、利用和代谢的异常。肠外营养(PN)是指患者无法通过胃肠道摄入机体所需能量,而通过静脉途径提供营养物质的一种方式。我国三甲医院住院肿瘤患者总体营养不良的发病率为80.4%,其中,中重度营养不良率高达58%。		
中国大陆首次上市时间	2020-12	注册证号/批准文号	国药准字H20203642
全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	2020-12
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用	同类药品为注射用多种维生素(12),该药原研品于2003年从美国撤市,同年在中国上市,该药国产仿制药于2009年		

药品上市情况	在国内上市。注射用多种维生素（13）（简称本品）于2020年12月08日上市，与其它同类药品相比较，增加了150μg生理剂量的维生素K1，另外维生素C、维生素B1、维生素B6、叶酸的含量分别大幅增加60%、90%、9%和45%，使药品的成份更全面更均衡，不仅符合CDE国家药品监督管理局药品审评中心的推荐剂量，同时也满足FDA、AMA的推荐及最新版ASPEN\ESPEN指南推荐剂量，是注射用多种维生素（12）的升级换代产品。同类产品国产仿制注射用多种维生素13(10/3)于2022年上市，与其相比，本品有两项国家专利技术，一是本品将13种成份全部装在1瓶里，本品不是复合包装产品；二是本品采用15羟基硬脂酸聚乙二醇酯作为辅料，与同类产品所用的吐温80相比，安全性更高，不易发生致敏和溶血风险。同类药品还包括小儿注射用多种维生素（13），其国产仿制品于2018年在国内上市，其成份含量仅适合11岁以下儿童患者，因此本品填补了中国市场成人和11岁及以上儿童用肠外营养全效维生素制剂的空白。
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 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 药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 注射用多种维生素13PPT1.pdf
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 注射用多种维生素13PPT2.pdf

参照药品信息

说明：

- 1、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。
- 2、中成药：一律填写日均费用。
- 3、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)
注射用多种维生素（12）	是	5ml/瓶	83.63	成人及11岁以上儿童：1支/天。对营养需求增加的病例（如严重烧伤），本品可按每日给药量的2倍至3倍给	日均费用	-	83.63

药。通过静脉或肌内注射，或输注。

参照药品选择理由：本品上市前国内无成人肠外营养用13种维生素复合制剂，建议参考注射用多种维生素(12)。

其他情况请说明：本品自2009年向国家药监局申报到2020年12月取得生产批件，共历时12年时间。本品跟已经上市的所有其他维生素类制剂相比，在药学研究杂质控制方面提升到历史最严最高的水平，安全性方面超过所有既往产品。

联系人信息

联系人	王燕华	联系电话	18819378079
-----	-----	------	-------------

二、有效性信息

试验类型1	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	口服补充剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	研究者假设使用新的维生素和矿物质补充方案将改善成人烧伤患者的预后。纳入18名烧伤患者，试验组所使用维生素制剂为原研产品多种维生素注射液（13），对照组使用医院确定的口服制剂，第3周时观察患者伤口愈合程度，治疗以烧伤的总体体表面积百分比来确定，结果显示两组临床终点无差异。
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 烧伤微量营养素试点补充研究表征维生素和矿物质补充剂与成人烧伤患者健康结果之间的关系.pdf
试验类型2	其他
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	由于肝脏疾病、凝血因子消耗增加以及膳食维生素K摄入量不足，接受全肠外营养TPN的患者对维生素K的需求增加。患者应在每日肠外营养治疗时的维生素中增加150μg维生素K，而不是每周一次肌肉注射和皮下注射使用10mg剂量维生素K。对于脂肪或肌肉层减少的肠外营养患者，此类含150μg维生素K的静脉复合维生素有利于抗凝治疗稳定性，且通过静脉途径给药，可减少患者每周肌肉注射和皮下注射维生素K的痛苦。
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 FDA关于在成人肠外复合维生素中加入维生素K的新要求中文版本以及英文原文版本.pdf
试验类型3	无对照病例研究
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	日本味の素製薬株式会社生产的13种复合维生素注射剂，静脉滴注7天，试验结果显示，206名患者中有193名被评估为“有效”或“更好”。此外，血维生素浓度维持良好，未见维生素缺乏或过量症状。
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 MULTAMINFORINJECTION日本上市说明书及其译文.pdf

试验类型4	其他
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	日本株式会社大塚製薬工場生产的13种复合维生素注射剂 (Otsuka MV injection) 开展的临床试验, 11 个机构的188 名胃肠道癌患者, 给药前显示维生素高值或低值的病例, 给药后维生素恢复正常范围。上市后药物临床使用统计发现改善率为 95.9% (2410 / 2513)。
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 OtsukaMVInjection日本上市说明书及其译文.pdf
试验类型5	无对照病例研究
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	日本化药株式会社生产的13种复合维生素注射剂 (NEOLAMIN MULTI V FOR INJ) 临床试验, 对52例患者每天滴注1 瓶瓶 “NEOLAMIN MULTI V FOR INJ” , 连续给药1周以上, 评价其有效性, 试验结果: 改善营养症状5.8% (3例) ; 维生素维持良好92.3% (48例/52例) , 未见维生素缺乏/过量症状。
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 NEOLAMINMULTIVFORINJ日本上市说明书及其译文.pdf
试验类型6	无对照病例研究
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	日本テルモ株式会社生产的13种复合维生素注射剂 (VITAJECT) 临床试验, 对52例不能经胃肠道摄取营养, 在全肠胃外治疗的患者每天滴注1瓶 “VITAJECT” , 连续给药7天, 评价其有效性。试验结果显示有效率高达92.3% (48例/52 例) 。
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 VITAJECT日本上市说明书及其译文.pdf
试验类型7	无对照病例研究
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	日本扶桑薬品工業株式会社13种复合维生素注射剂 (Sohvita) 的上市后, 对 179 个中心的 3486 病例 (3149 名成人和 337 名儿童) 进行调查。综合考虑该药疗效和安全性后, 将临床有用性分为“非常有效”“有效”“有点有效”“无效”四级量表来判断临床有效性。以“有效”或“更好”统计有效率时, 成人和儿童的有效率分别为83.6%和95.5%, 判断为“无效”的成人和儿童病例比例均为0.3%。
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 Sohvita日本上市说明书及其译文.pdf
试验类型1	实效性临床研究(PCT)

试验对照药品	口服补充剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	研究者假设使用新的维生素和矿物质补充方案将改善成人烧伤患者的预后。纳入18名烧伤患者，试验组所使用维生素制剂为原研产品多种维生素注射液（13），对照组使用医院确定的口服制剂，第3周时观察患者伤口愈合程度，治疗以烧伤的总身体表面积百分比来确定，结果显示两组临床终点无差异。
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 烧伤微量营养素试点补充研究表征维生素和矿物质补充剂与成人烧伤患者健康结果之间的关系.pdf
试验类型2	其他
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	由于肝脏疾病、凝血因子消耗增加以及膳食维生素K摄入量不足，接受全肠外营养TPN的患者对维生素K的需求增加。患者应在每日肠外营养治疗时的维生素中增加150μg维生素K，而不是每周一次肌肉注射和皮下注射使用10mg剂量维生素K。对于脂肪或肌肉层减少的肠外营养患者，此类含150μg维生素K的静脉复合维生素有利于抗凝治疗稳定性，且通过静脉途径给药，可减少患者每周肌肉注射和皮下注射维生素K的痛苦。
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 FDA关于在成人肠外复合维生素中加入维生素K的新要求中文版本以及英文原文版本.pdf
试验类型3	无对照病例研究
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	日本味の素製薬株式会社生产的13种复合维生素注射剂，静脉滴注7天，试验结果显示，206名患者中有193名被评估为“有效”或“更好”。此外，血维生素浓度维持良好，未见维生素缺乏或过量症状。
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 MULTAMINFORINJECTION日本上市说明书及其译文.pdf
试验类型4	其他
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	日本株式会社大塚製薬工場生产的13种复合维生素注射剂（Otsuka MV injection）开展的临床试验，11个机构的188名胃肠道癌患者，给药前显示维生素高值或低值的病例，给药后维生素恢复正常范围。上市后药物临床使用统计发现改善率为95.9%（2410 / 2513）。
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 OtsukaMVinjection日本上市说明书及其译文.pdf
试验类型5	无对照病例研究
试验对照药品	无

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	日本化药株式会社生产的13种复合维生素注射剂（NEOLAMIN MULTI V FOR INJ）临床试验，对52例患者每天滴注1瓶瓶“NEOLAMIN MULTI V FOR INJ”，连续给药1周以上，评价其有效性，试验结果：改善营养症状5.8%（3例）；维生素维持良好92.3%（48例/52例），未见维生素缺乏/过量症状。
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 NEOLAMINMULTIVFORINJ日本上市说明书及其译文.pdf
试验类型6	无对照病例研究
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	日本テルモ株式会社生产的13种复合维生素注射剂（VITAJECT）临床试验，对52例不能经胃肠道摄取营养，在经全肠胃外治疗的患者每天滴注1瓶“VITAJECT”，连续给药7天，评价其有效性。试验结果显示有效率高达92.3%（48例/52例）。
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 VITAJECT日本上市说明书及其译文.pdf
试验类型7	无对照病例研究
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	日本扶桑薬品工業株式会社13种复合维生素注射剂（Sohvita）的上市后，对179个中心的3486病例（3149名成人和337名儿童）进行调查。综合考虑该药疗效和安全性后，将临床有用性分为“非常有效”“有效”“有点有效”“无效”四级量表来判断临床有效性。以“有效”或“更好”统计有效率时，成人和儿童的有效率分别为83.6%和95.5%，判断为“无效”的成人和儿童病例比例均为0.3%。
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 Sohvita日本上市说明书及其译文.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	欧洲临床营养和代谢学会（ESPEN）指南：微量营养素（2022）：含有维生素K，这不仅可以满足所有患者的需求，而且更有效地维持非凝血Gla蛋白的羧化状态。
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 2022年欧洲临床营养和代谢学会ESPEN指南微量营养素.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	ASPEN美国专家共识：成人患者肠外微量营养素供应（2019）：所有在ICU接受肠外营养支持的病人应每天提供静脉注射多种维生素和多种微量元素制剂，以防止出现微量营养素缺乏症。
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 2019年ASPEN美国专家共识成人患者肠外微量营养素供应.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	澳大利亚肠内肠外营养学会肠外营养成人维生素指南（2016）：肠外营养一开始就要静脉补充复合维生素制剂。
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 2016年澳大利亚肠内肠外营养学会AuSPEN成人肠外营养维生素指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南（2023）：应每日常规添加多种维生素，推荐使用包含人体所必需的脂溶性维生素和水溶性维生素，可减少配液步骤，减少污染风险，提高用药安全。
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 2023版中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	注射用多种维生素（13）临床应用专家共识（2022）：提供全部必需维生素，维生素K1防治代谢性骨病的发生，且150μg生理剂量，有利于向肠内营养转化，缩短患者住院时间。
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 2022年注射用多种维生素13临床应用专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	欧洲临床营养和代谢学会（ESPEN）指南：微量营养素（2022）：含有维生素K，这不仅可以满足所有患者的需求，而且更有效地维持非凝血Gla蛋白的羧化状态。
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 2022年欧洲临床营养和代谢学会ESPEN指南微量营养素.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	ASPEN美国专家共识：成人患者肠外微量营养素供应（2019）：所有在ICU接受肠外营养支持的病人应每天提供静脉注射多种维生素和多种微量元素制剂，以防止出现微量营养素缺乏症。
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 2019年ASPEN美国专家共识成人患者肠外微量营养素供应.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	澳大利亚肠内肠外营养学会肠外营养成人维生素指南（2016）：肠外营养一开始就要静脉补充复合维生素制剂。
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 2016年澳大利亚肠内肠外营养学会AuSPEN成人肠外营养维生素指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南（2023）：应每日常规添加多种维生素，推荐使用包含人体所必需的脂溶性维生素和水溶性维生素，可减少配液步骤，减少污染风险，提高用药安全。
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 2023版中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	注射用多种维生素（13）临床应用专家共识（2022）：提供全部必需维生素，维生素K1防治代谢性骨病的发生，且150μg生理剂量，有利于向肠内营养转化，缩短患者住院时间。
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 2022年注射用多种维生素13临床应用专家共识.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）	-

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	<p>1. 硫胺素（维生素B1）过敏反应：本品含有硫胺素（维生素B1），硫胺素静脉给药后有报告过敏反应，如荨麻疹、呼吸短促、哮喘及血管性水肿。罕有硫胺素静脉给药报告过敏反应。目前无与本品相关致命类速发过敏反应的报告。2. 维生素A过多症：每日摄入1.5 mg维生素A的肾衰患者和肝病患有维生素A过多症的报告，表现为恶心、呕吐、头痛、头晕、视物模糊症状。因此，肾衰患者和肝病患有维生素A（本品成份之一）时应当谨慎。3. 国外同品种上市后发现以下不良反应，这些不良反应来源于部分患者自发报告，因此无法确定其发生频率以及与药物暴露量之间的关系。皮肤：皮疹、红斑、瘙痒症。中枢神经系统：头痛、头晕、激越、焦虑。眼：复视。不良反应发生率低，且轻微症状，无需特殊处理，停药后均可以自行缓解和恢复。本品说明书无黑框警告内容。日本味の素製薬株式会社生产的13种复合维生素注射剂(MULTAMIN FOR INJECTION)说明书记录的临床试验中几项II/III期研究结果均表示产品无副作用。说明书副作用部分概要：总共3621例中报告有副作用的有7例(0.19%)。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>本品安全性□□的优势：本品安全性良好，偶□轻微不良反应，□严重不良反应。本品自2020年12月08日上市以来，尚未收到国家药品不良反应监测中心反馈的药品不良反应报告，安全性高。国外同类品种近5年内无被各国安全警告、撤市等。1.杂质控制严格，安全性高：注射用多种维生素(12)并未进行生产杂质的控制，而本品控制的已知杂质27个，杂质限度严格，确保产品质量，安全性高。2. 新型辅料HS15，处方安全性高：本品不添加任何抗氧化剂，采用高安全性新型辅料HS15（15-羟基硬脂酸聚乙二醇酯）替代存在高致敏性、溶血风险的吐温类辅料，大大提高了本品安全性。3.本品刺激性、溶血性和过敏性试验阴性：肌肉刺激性试验、血管刺激性试验、全身主动过敏性试验、皮肤被动过敏性试验和体外溶血试验研究结果显示本品是高安全性药物，本品未引起溶血反应、全身过敏反应和皮肤过敏反应，对血管和肌肉无刺激反应。</p>
相关报导文献	<p>↓ 下载文件 注册管理若干事宜的公告和InfuviteAdult在FDA报告的不良反应和非离子型表面活性剂HS15在药剂中的研究进展和血管刺激性溶血性和过敏性实验研究.pdf</p>

四、创新性信息

创新程度	<p>本品是国内首个肠外营养全效维生素制剂，符合CDE、FDA、AMA推荐处方配比，也符合ASPEN、ESPEN指南推荐处方配比，是迄今成份配比最全面最均衡的肠外营养维生素制剂，具有公认的安全性和有效性。本品在注射用多种维生素(12)的处方基础上，增加维生素K1，弥补了多种维生素(12)在临床应用上的不足和短板，是多种维生素(12)的升级换代产品。</p>
创新性证明文件	<p>↓ 下载文件 创新性证明文件发明专利证书和实用新型专利证书以及12维退市通知.pdf</p>
应用创新	<p>本品是全球唯一1瓶装注射用多种维生素（13），获两项国家发明专利，一项工艺创新；制剂工艺专利采用HS15替代吐温类辅料，安全性高；质量控制方法：控制的已知杂质多达27个，确保产品质量；本品通过采用改良创新工艺技术，将13种维生素集中于1瓶装，只需一步配液操作，降低配置过程中配置错误和生物污染的几率，也降低医护工作量。</p>
应用创新证明文件	<p>↓ 下载文件 应用创新证明文件发明专利证书和质量标准和非离子型表面活性剂HS15在药剂中的研究进展.pdf</p>
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	本品用于肠外营养治疗，能改善住院患者维生素缺乏的情况，提高机体的抗氧化和创伤愈合能力，降低全身炎症反应，缩短住院时间，减少医保费用支出。
符合“保基本”原则描述	弥补未满足的治疗需求情况：长期接受肠外营养的患者中有很高的比例（42%至100%）出现代谢性骨病，这与维生素K缺乏相关，而现有肠外营养多种维生素制剂无法满足这一需求。注射用多种维生素(13)比参照药物增加维生素K1，是成份更全面更均衡的肠外营养复合维生素制剂。美国在2003年将成人用多种维生素（13）全面替代多种维生素（12）的临床使用，我们相信多种维生素（13）一定是更符合和满足临床需求的产品。
弥补目录短板描述	现有注射用多种维生素(12)缺乏维生素K，且维生素C、维生素B1、维生素B6及叶酸成份含量需要提高。本品填补了国内肠外营养全部必需维生素治疗的空白（成人和11岁及以上儿童）。
临床管理难度描述	临床管理规范：用于有明确临床指征的患者。可以直接替换原有注射用多种维生素(12)的使用。