

注射用多种维生素(13)(10/3) (卫素齐®)

唯一成人静脉维生素优先审评审批
挂网价显著低于参照药品国谈医保支付标准

内蒙古白医制药股份有限公司

声明：此资料仅限于2026年医保申报专项使用，过期视同作废

目录

01 药品基本信息

建议参照药品：注射用多种维生素(13)

02 安全性

AB瓶，双pH/双缓冲，成分更稳定

03 有效性

减少并发症，缩短住院时间2天，改善临床结局

04 创新性

优先审评审批，率先控制铝等杂质，质控专利保障

05 公平性

挂网价显著低于参照药品国谈医保支付标准

基本信息-1 本品与建议参照药品成分、含量、适应症、有效期完全一致



建议理由：①本品与参照药品成分一致、含量一致、适应症一致、有效期一致；
②参照药品为2025版国谈药品，应用广泛；
③本品与参照药品注册申报注册分类同为3类药，原研药一致。

本品：注射用多种维生素(13)(10/3)

参照药品：注射用多种维生素(13)

是否一致

剂型	冻干粉注射剂		✓
注册分类	原化学药品3.2类		✓
原研药品	Infuvite Adult(AB瓶规格), 美国2003年12月首次上市		✓
成分含量	13种维生素, 含量一致		✓
适应症	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的预防		✓
有效期	24个月		✓
规格	A瓶: 5ml; B瓶: 1ml	5ml	×
用法用量	将A瓶与B瓶分别用5ml和1ml注射用水注入瓶内使内容物溶解, 一起加入至500ml至1000ml的葡萄糖注射液或氯化钠注射液中静脉滴注。		
是否为OTC药品	否	目前大陆地区同通用名情况	无
		中国大陆首次上市时间	2022年8月

基本信息-2 国内外指南一致推荐肠外营养须补充全组分维生素



营养不良是临床常见疾病，住院患者营养风险发生率为35.5%^[1]，营养不良是导致不良临床结局的危险因素，包括增加医疗花费和并发症、延长住院时长和累积生存率显著降低。



静脉维生素是临床营养治疗的重要手段：添加维生素提高抗氧化应激水平35%^[2]，炎症反应下降20%^[2]，组织修复加快27%^[2]，缩短住院时间2天^[3]。

各指南一致推荐肠外营养须补充全13种维生素^[4-9]。

[1]蒋朱明, 陈伟, 朱赛楠, 等. 我国东、中、西部大城市三甲医院营养不良(不足)、营养风险发生率及营养支持应用状况调查[J]. 中国临床营养杂志, 2008, 16(6): 335-337.

[2]武超, 王新颖, 刘思彤, 姜军, & 李宁. (2013). 多种维生素对腹部手术后患者氧化应激及过度炎性反应的影响. 中华损伤与修复杂志: 电子版, 8(2), 151-154.

[3]Effect of Early Nutritional Support on Clinical Outcomes of Critically Ill Patients with Sepsis and Septic Shock:A Single-Center Retrospective Study, Nutrients 2022, 14, 2318.

[4]中华医学会肠外肠内营养学分会. 中国成人患者微营养素临床应用指南(2024版)[J]. 中华医学杂志, 2024, 104(11): 799-821.

[5]中华医学会肠外肠内营养学分会. 中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南(2023版)[J]. 中华医学杂志, 2023, 103(13): 946-974.

[6]Berger MM, Shenkin A, Schweinlin A, et al. ESPEN micronutrient guideline[J]. Clin Nutr, 2022, 41(6): 1357-1424.

[7]da Silva J, Seres DS, Sabino K, et al. ASPEN consensus recommendations for refeeding syndrome[J]. Nutr Clin Pract, 2020, 35(2):178-195.

[8]Singer P, Blaser AR, Berger MM, et al. ESPEN guideline on clinical nutrition in the intensive care unit[J]. Clin Nutr, 2019, 38(1):48-79.

[9]中华医学会肠外肠内营养学分会, 北京医学会肠外肠内营养学分会. 维生素制剂临床应用专家共识[J]. 中华外科杂志, 2015, 53(7): 481-486.

基本信息-3 本品提供了更稳定的全组分维生素，增加了治疗选择

- 自原研药品2003上市后，美国FDA至今13种静脉维生素制剂**仅有AB瓶制剂**在售，且被明确推荐收录
- 收录在我国CDE公示的仿制药参比制剂目录的13种静脉维生素制剂（成人型），均为AB瓶制剂
- 充分验证了AB瓶对多种维生素制剂的临床价值，而目前医保目录内缺少同类AB瓶制剂。

FDA明确收录的13种维生素规格仅为原研AB瓶

Table 8. Parenteral Multivitamin Formulations Available in North America

Product (Distributor)	Content per mL	A, IU	D, IU	E, IU	K, mcg	B ₁ , mg	B ₂ , mg	B ₃ , mg	B ₅ , mg	B ₆ , mg	B ₁₂ , mcg	C, mg	Biotin, mcg	Folic Acid, mcg	How Supplied
Adult															
M.V.I.-12 (Hospira)	10 mL	3300	200 ^a	10 ^b	0	6	3.6	40 ^c	15 ^d	6	5	200	60	600	Unit vial or pharmacy bulk package ^e
M.V.I. Adult (Hospira)	10 mL	3300	200 ^a	10 ^b	150 ^f	6	3.6	40 ^c	15 ^d	6	5	200	60	600	Dual vial, unit vial, or pharmacy bulk package ^e
Infuvite Adult (Baxter)	10 mL	3300	200 ^g	10 ^b	150 ^f	6	3.6	40 ^c	15 ^d	6	5	200	60	600	Pharmacy bulk package ^e

仿制药参比制剂目录 (第二十三批)

23-140	多种维生素注射液(13)	Multiple Vitamins For Infusion/Infuvite Pediatric	儿童型(单剂量及多剂量包装)	注射剂	Sandoz Inc.	未进口原研药品	美国橙皮书
23-141	多种维生素注射液(13)	Multiple Vitamins For Infusion/Infuvite Adult	成人型(单剂量及多剂量包装)	注射剂	Sandoz Inc.	未进口原研药品	美国橙皮书
序号	药品通用名称	英文名称/商品名	规格	剂型	持证商	备注1	备注2
23-142	注射用多种维生素(13)	Multiple Vitamins For Injection /M.V.I Pediatric	儿童型(单剂量包装)	注射剂	Hospira	未进口原研药品	美国橙皮书
23-143	多种维生素注射液(13)	Multiple Vitamins Injection/M.V.I Adult	成人型(单剂量及多剂量包装)	注射剂	Hospira	未进口原研药品	美国橙皮书

安全性-1 AB瓶设计：双pH，采用双缓冲系统，保证成分稳定安全



AB瓶设计，根据不同维生素适宜的pH环境不同，分为A瓶和B瓶，采用双缓冲技术，保证了各成分的稳定安全。



A瓶

pH 4.5 ~ 6.5
组氨酸缓冲系统

- 组氨酸是具有缓冲能力的氨基酸，保证稳定；
- 接近生理pH。



B瓶

pH 5.5 ~ 7.0
枸橼酸缓冲系统

- 枸橼酸具有缓冲作用，加入B瓶后，维生素B₁₂与叶酸、生物素三种极微量的水溶性维生素成分稳定性大幅提高；
- 枸橼酸具有抗氧化和螯合作用，能够清除铝等有害金属。

安全性-2 本品安全性好，明确适用于11岁及以上儿童

【说明书中的不良反应描述】

1. 硫胺素（维生素B₁）过敏反应。2. 维生素A过多症。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。

【国内外不良反应发生情况】

1. 本品自2022年8月上市，未曾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。
2. 原研药品在国外上市超过20年，使用至今无安全警告、撤市等相关信息。

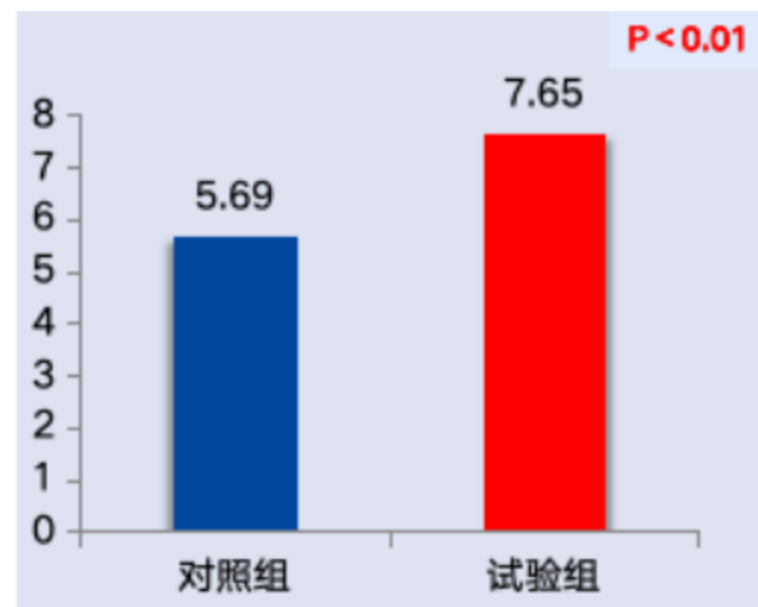
【特殊人群用药】

参照说明书，**明确适用于11岁及以上儿童。**

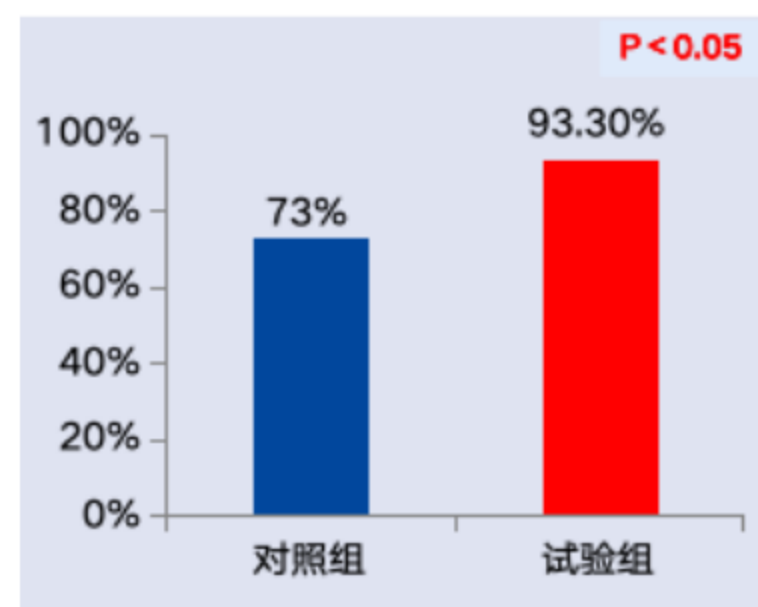
有效性-1 有效减少并发症，缩短住院时间2天，改善临床结局

可减少并发症，改善临床结局^[1]

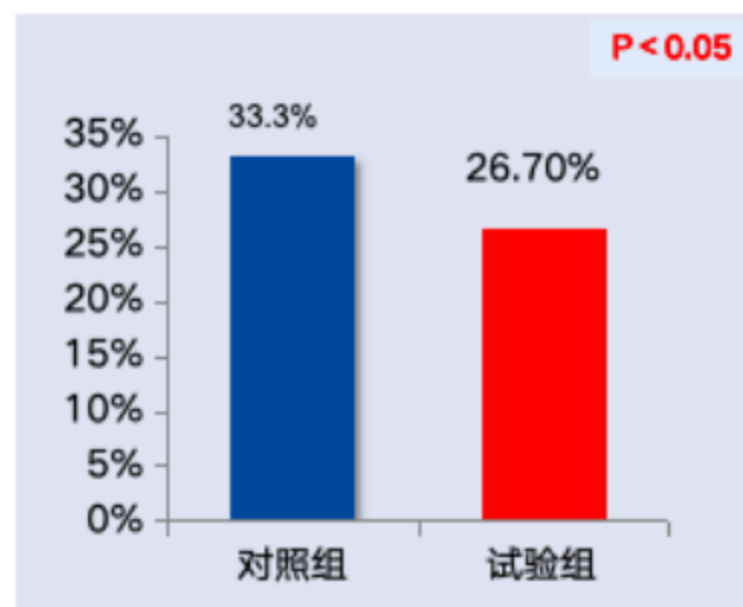
术后短期静脉补充多种维生素可增加腹部手术后患者的总抗氧化应激能力，减轻全身炎症反应，促进伤口愈合^[1]



总抗氧化能力



切口甲级愈合



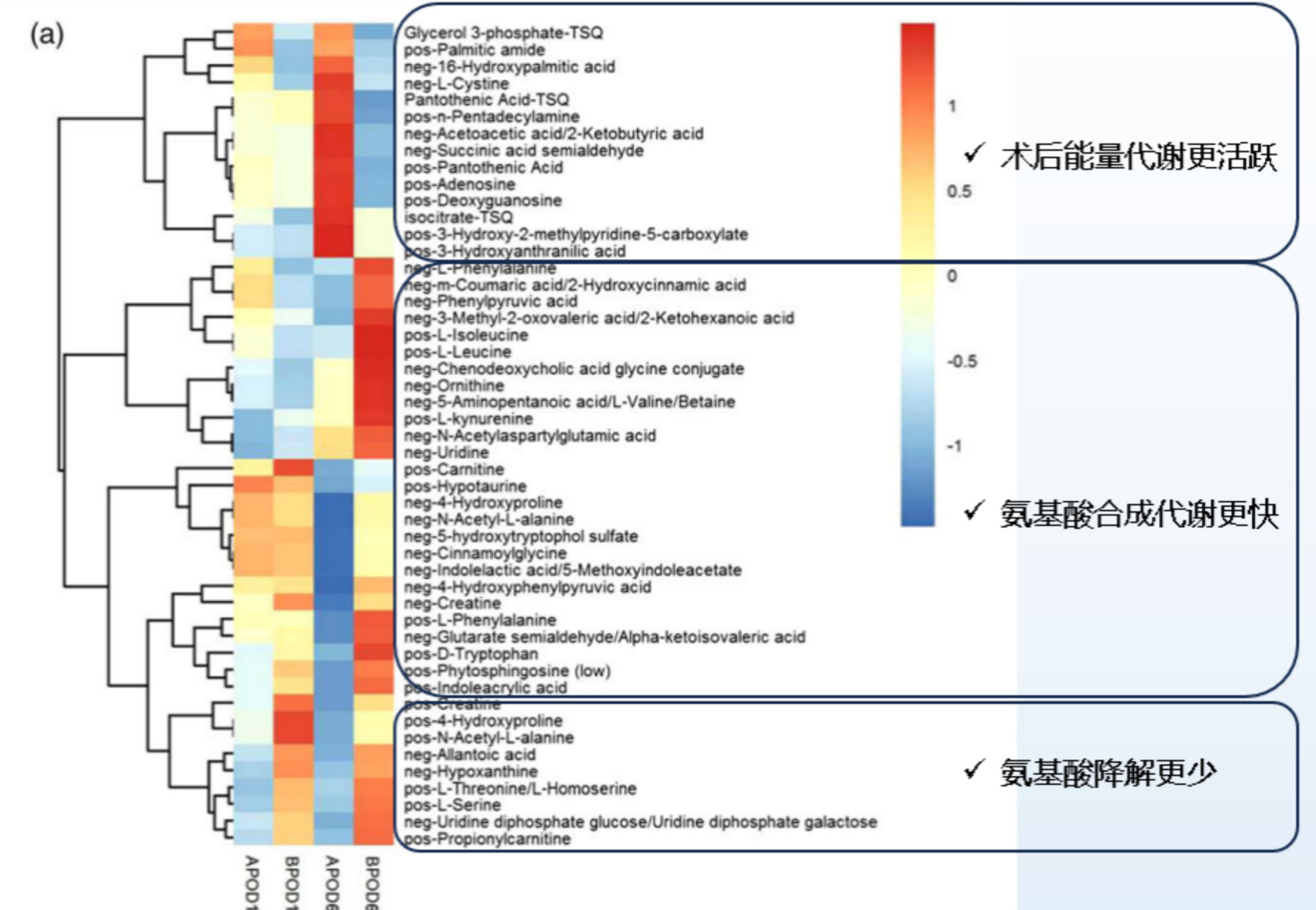
全身炎症反应



缩短住院时间2天^[2]

- ◆ 缩短患者术后住院时间（7.1天 VS 9.3天， $P < 0.05$ ）
- ◆ 减轻术后创伤应激，促进代谢从分解向合成代谢过渡，提高抗氧化水平，降低炎症相关脂肪酸

补充多种维生素组患者术后1-6天较对照组



[1]武超, 王新颖, 刘思彤, 姜军, & 李宁. (2013). 多种维生素对腹部手术后患者氧化应激及过度炎症反应的影响. 中华损伤与修复杂志: 电子版, 8(2), 151-154.

[2]Li, Z.-J., Chen, W., Jiang, H., Li, X.-Y., Zhu, S.-N., & Liu, X.-H. (2018). Effects of postoperative parenteral nutrition enhanced by multivitamin on metabolic phenotype in postoperative gastric cancer patients. *Molecular Nutrition & Food Research*, 62(17), 1700757.

有效性-2 国内外权威指南一致推荐PN处方中应添加多种维生素

年份	发布机构	国家/地区	核心指南	内容
2025	CSPEN		成人胃肠功能障碍患者医学营养治疗指南	PN 处方中应添加常规剂量的多种维生素和微量元素及电解质，长期 PN 者应加强微营养素监测。（证据C，强推荐，共识度98.4%）
2024	CSPEN		中国成人患者微营养素临床应用指南	医学营养治疗的全周期均需提供充足的MNs。（证据B，强推荐，100%） 营养治疗的同时常规补充MNs，一般应包括12或13种维生素和多种微量元素。（证据D，强推荐，99.4%）
2023	CSPEN		中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南	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
2022	ESPEN		ESPEN：微营养素指南	从营养支持开始，应向所有接受医学营养治疗的患者，提供足量的所有必需微量元素和维生素。（推荐等级A，强烈同意100%）
2020	CSPEN		中国老年患者肠外肠内营养应用指南	老年患者的PN中应包括常规剂量的静脉用脂溶性和水溶性维生素(证据B,强推荐,99%)
2019	ASPEN		ASPEN专家共识：成人患者肠外微量营养素供应	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
2019	ESPEN		重症患者临床营养指南	为满足患者基础代谢，应每天与肠外营养一同供应微量营养素(即微量元素和维生素)
2019	ESPEN		肝病临床营养指南	对于酒精性脂肪性肝炎（ASH）患者，从开始PN起即应每日给予维生素
2017	ESPEN		癌症患者营养指南	超过1周的肠外营养患者必须补充维生素和微量元素
2016	AuSPEN		肠外营养成人维生素指南	肠外营养一开始就要静脉补充复合维生素制剂



CSPEN-中华医学会
肠外肠内营养学分会



ESPEN-欧洲临床营
养与代谢协会



ASPEN-美国肠外与
肠内营养学会



AuSPEN-澳大利亚
肠外和肠内营养学会

创新性 本品纳入国家优先审评审批，并拥有质量控制方法专利

本品含有13种维生素，成分复杂，且成分含量差异大（4万倍的差异），AB瓶能够维持成分的稳定、杂质控制及质量控制难度系数高，获批上市实现重大技术突破。



本品为**唯一成人静脉维生素优先审评审批品种**

- 本品纳入优先审评审批品种名单，充分体现临床对本品的亟需性。



本品拥有**质量控制方法专利**，对23项杂质进行检定及控制，保障质量和用药安全

- 专利号ZL2018 1 0765320.4，专利期至2038年。



本品率先**严格控制铝杂质**，A瓶B瓶之和不超过0.7 μg ，内控标准高于行业标准

- FDA 2025年发布的《行业指南：小容量注射剂和用于肠外营养的药房散装包装：铝含量和标签建议》^[1]中建议：单个小容量注射剂（SVP）的铝暴露限度（IAE）为 0.6 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{天}$ 或更低。



[1] Food and Drug Administration. (2025, July 3). Small Volume Parenteral Drug Products and Pharmacy Bulk Packages for Parenteral Nutrition: Aluminum Content and Labeling Recommendations (Draft Guidance for Industry, Docket No. FDA-2022-D-2301). Federal Register, 90(126), 29554–29555.

公平性 本品具有显著经济性，纳入目录患者才有公平获得低价药品的机会

01 促进公共健康公平可及

本品纳入医保目录，能保障患者公平获得低价药品的权利，可提升整体健康水平，降低人群疾病负担。

02 符合“保基本”实现升级替代

参照药品无参比制剂，按现行注册管理办法其他企业无法申报，形成目录内独家，引入本品将实现保供和升级替代，节约费用支出。

03 弥补目录短板

本品弥补了医保目录中无全组分AB瓶维生素注射剂的空白。

04 临床管理规范便捷

本品适应症明确，临床路径规范，且限定支付范围明确，通过营养风险筛查有肠外营养需求时方予支付，监管可控。

感谢评审

保障患者用药可及，降低患者经济负担



内蒙古白医制药股份有限公司